Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung der Verfahren 1 (QS PCI), Verfahren 2 (QS WI) und Verfahren 3 (QS CHE) sowie die Ergänzung der themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 4 (QS NET) für das Erfassungsjahr 2020

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

a) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 1: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie 3

b) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 2: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen 3

c) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 3: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie (CHE) 5

d) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 4: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) 7

3. Bürokratiekostenermittlung 23

4. Verfahrensablauf 23

5. Fazit 24

6. Zusammenfassende Dokumentation 24

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 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

In Verfahren 1 wurden neben der Bestimmung der Stimmrechte im Lenkungsgremium der LAG auch redaktionelle Überarbeitungen sowie präzisierende Verweisanpassungen vorgenommen.

Die Änderungen in Verfahren 2 betreffen ebenfalls die Festlegung der Stimmrechtsverteilung auf Ebene der LAG. Im Wesentlichen bilden die Änderungen redaktionelle Anpassungen und Konkretisierungen von Verweisen ab.

Gegenstand der Änderungen in Verfahren 3 ist im Wesentlichen, dass zukünftig keine separate Erfassung und Auswertung für Belegärzte mehr erfolgt, da die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet und dort weiterhin qualitätsgesichert werden.

Darüber hinaus wurden die themenspezifischen Bestimmungen für ein neues Verfahren 4 ergänzt. Diese wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts für ein Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen vom 8. Februar 2016 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation und unter Berücksichtigung der Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen (QSD-RL) 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.

Regelungen zu isolierten Pankreastransplantationen und kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen wurden auf der Grundlage von Indikatoren und Dokumentationsvorgaben aus der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-Richtlinie zu diesen Leistungen erstellt.

Die vorliegenden Bestimmungen für das neue Verfahren 4 sollen die bislang gültige Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des SGB V (QSD-RL) sowie die externe stationäre Qualitätssicherung der isolierten Nieren- und Pankreastransplantationen und der kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen gemäß der Richtlinie über Maßnahmen

der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) ersetzen.

a) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 1: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 7

In dem neuen Absatz 7 werden entsprechend der Vorgaben in Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 11 und § 5 Absatz 2 Satz 5 der Richtlinie nach Maßgabe der wesentlichen Betroffenheit die Stimmrechte im Lenkungsgremium der LAG festgelegt. Da im Verfahren QS PCI als sektorgleichem Verfahren sowohl ambulant und stationär erbrachte Indexeingriffe beurteilt werden (§ 2 Absatz 1) und in dem Verfahren Vertragsärztinnen und –ärzte sowie Krankenhäuser als Leistungserbringer adressiert sind, werden die Stimmrechte der Leistungserbringerseite den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser einerseits und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzten andererseits paritätisch zugeordnet.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Mit den Änderungen wird ein redaktionelles Versehen korrigiert.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden redaktionelle Versehen korrigiert.

§ 19 Übergangsregelung

Mit der klarstellenden Ergänzung der Geltungsdauer der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) folgt der G-BA einer Empfehlung, die das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23. Januar 2019 im Rahmen der Nichtbeanstandung der am 22. November 2018 beschlossenen Überführung der QS-Verfahren QS PCI und QS WI von der Qesü-RL in die DeQS-RL ausgesprochen hat.

Anlage I Indikatorenliste

Im Verfahren QS PCI wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst. Es wurden keine weiteren Änderungen an den Indikatoren vorgenommen.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Die Änderungen in Anlage II basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 20. Juni 2019 beschlossene Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 (dort Anlage 2 - Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 des IQTIG) verwiesen.

b) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 2: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1

Die Anpassung folgt aus der Änderung der Anlage I: Indikatorenliste QS WI.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 6

Dieser Absatz dient der Festlegung der wesentlichen Betroffenheit nach § 5 Absatz 2 der Rahmenrichtlinie:

An dem Verfahren 2: „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ sind der vertragsärztliche sowie der stationäre Sektor beteiligt. Die Stimmrechte der Leistungserbringerseite in der LAG werden bei Beschlüssen, die dieses Verfahren betreffen, zwischen den Vertretern der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und den Vertretern der Krankenhäuser paritätisch vergeben.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 2

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden redaktionelle Versehen korrigiert.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Der Erprobungszeitraum von 2017 bis 2021 dient der Identifikation und Lösung von Problemen der Verfahrensumsetzung. Innerhalb dieses Zeitraumes werden bei fehlender fall- bzw. einrichtungsbezogener Dokumentation der Datensätze keine Vergütungsabschläge erhoben.

In den ersten zwei bzw. drei Erfassungsjahren der fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentation wurden Befragungsinstrumente aufgrund inhaltlicher Fehler und mangelnder Verständlichkeit der Items mehrfach verändert. Für das Erfassungsjahr 2018 wurde die Dokumentationsverpflichtung einer Leistungserbringergruppe (Belegärzte) für die Einrichtungsbefragung kurzfristig ausgesetzt, diese werden nach inhaltlicher und technischer Überarbeitung des Fragebogens voraussichtlich 2021 wieder eingeschlossen. Für zukünftige Erfassungsjahre sind weitere Anpassungen des Verfahrens vorgesehen und in den Spezifikationen für 2020 und 2021 bereits eingeplant.

Vergütungsabschläge für fehlende Datensätze sind erst dann zu erheben, wenn die verwendeten Befragungsinstrumente für alle Verfahrensteilnehmer reliabel einsetzbar sind und die Beantwortung aller Items vollständig möglich ist.

§19 Begleitende Erprobung

Zu Absatz 4

Mit der Änderung wird ein Verweis redaktionell präzisiert.

§ 20 Übergangsregelung

Zu Absatz 2

Mit der klarstellenden Ergänzung der Geltungsdauer der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) folgt der G-BA einer Empfehlung, die das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23. Januar 2019 im Rahmen der Nichtbeanstandung der am 22. November 2018 beschlossenen Überführung der QS-Verfahren QS PCI und QS WI von der Qesü-RL in die DeQS-RL ausgesprochen hat.

Anlage I: Indikatorenliste QS WI

Da es sich bei den Kennzahlen, die in die Indexindikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement eingehen, nicht um eigenständige Qualitätsindikatoren handelt, werden diese gestrichen. Ebenfalls gestrichen werden die Qualitätsindikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch, da aufgrund methodischen Weiterentwicklungsbedarfs aktuell kein Referenzbereich vorgesehen ist. Sie werden als Kennzahlen fortgeführt. Die vorläufigen IDs werden durch die IDs ausgetauscht, die in der QIDB zukünftig verwendet werden. Im Übrigen werden redaktionelle Anpassungen an Bezeichnung, Beschreibung und Qualitätsziel einiger Indikatoren vorgenommen.

In den Bezeichnungen der Infektionsindikatoren des Verfahrens QS WI wurde MRSA durch MRE ersetzt. MRE steht für „Multiresistente Erreger“, darunter fällt unter anderem MRSA. Das sektorenübergreifende Expertengremium auf Bundesebene, das zum Verfahren QS WI berät, empfiehlt, dass zukünftig auch weitere multiresistente Erreger außer MRSA in den Infektionsindikatoren berücksichtigt werden. Die Anpassung wurde vorgenommen, damit eine solche Änderung der Rechenregeln ohne eine Anpassung der Indikatorenbezeichnungen umgesetzt werden kann.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Die Änderungen in Anlage II basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 20. Juni 2019 beschlossene Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 (dort Anlage 2 - Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 des IQTIG) verwiesen.

c) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 3: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie (CHE)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 2

Die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe werden zukünftig dem Krankenhaus zugeordnet. Eine separate Erfassung ist nicht notwendig, da die Qualität der Leistungserbringung weiterhin angemessen gesichert werden kann. Es hat sich gezeigt, dass die technische Umsetzung eines sektorenübergreifenden Ansatzes problembehaftet ist und der Aufwand für eine sektorenübergreifende Umsetzung unverhältnismäßig hoch erscheint.

Zu Absatz 7

Da sämtliche von dem Verfahren umfasste Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet werden, sind allein die Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser stimmberechtigt.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 2

Mit der Ergänzung wird ein Verweis redaktionell präzisiert.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 2

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden redaktionelle Versehen korrigiert.

Zu Absatz 3

siehe Erläuterungen zu § 2 Absatz 2.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1

Die Rückmeldeberichte für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte entfallen, da die Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet werden und somit keine separate Rückmeldung erforderlich ist.

Zu Absatz 2 Buchstabe h

Folgeänderung aufgrund von Absatz 1.

Zu Absatz 2 Satz 2

Folgeänderung aufgrund von Absatz 1.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 2

Belegärztliche Indexeingriffe gemäß § 1 Absatz 1 gehen nach den gleichen Regeln wie nicht belegärztliche Indexeingriffe in die Qualitätssicherung ein. Daher ist auch das Stellungnahmeverfahren entsprechend nach gleichen Regeln durchzuführen, unabhängig davon wer den Eingriff durchgeführt hat. Da die Qualität belegärztlicher Leistungen sowohl durch den Belegarzt als auch durch das Krankenhaus beeinflusst werden kann, sind beide in das Stellungnahmeverfahren einzubeziehen. Eine Aufnahme entsprechender Mitwirkungspflichten in den Vertrag zwischen Krankenhaus und Belegarzt ist hierzu eine hilfreiche Option.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 3

Durch den Wegfall des vertragsärztlichen Vertreters ist im Hinblick auf das Stimmgewicht zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringer und der Krankenkassen eine Anpassung erforderlich.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1

Mit der Ergänzung wird ein Verweis redaktionell auf die LAG bzw. die LQS aus Datenannahmestelle der Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie präzisiert. Die in § 16 Absatz 1 Satz 6 definierten Datenübermittlungspflichten und Fristen der Datenannahmestelle gelten auch für den Fall, dass eine LAG die Aufgaben der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 6 der Richtlinie übernommen hat oder die Aufgaben nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 9 der Richtlinie einem geeigneten Dritten übertragen worden sind.

§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe

Die hier getroffene Übergangsregelung wird gestrichen, da sie nicht länger erforderlich ist.

Anlage I Indikatorenliste QS CHE

Im Verfahren QS CHE wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst. Es wurden keine weiteren Änderungen an den Indikatoren vorgenommen.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Die Änderungen in Anlage II basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 20. Juni 2019 beschlossene Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 (dort Anlage 2 - Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 des IQTIG) verwiesen.

d) DeQS-RL Teil 2 Verfahren 4: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1

Zur Behandlung des chronischen Nierenversagens stehen mit der Dialysebehandlung und der Nierentransplantation zwei Therapieoptionen zur Verfügung. Diese sind Gegenstand dieses Qualitätssicherungsverfahrens. Die gemeinsame Erfassung beider Behandlungsverfahren ermöglicht eine patientenzentrierte Betrachtung des chronischen Nierenversagens im Längsschnitt: nicht mehr allein das einzelne Behandlungsverfahren steht im Mittelpunkt, sondern der Patient mit seiner Erkrankung im Langzeitverlauf. Während dieser kann ein Wechsel des Behandlungsverfahrens erfolgen, der dann durch die gemeinsame Erfassung auch in den Qualitätssicherungsdaten nachvollziehbar wird. Neben den isolierten Nierentransplantationen zur Nierenersatztherapie werden auch kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen in dieses Qualitätssicherungsverfahren einbezogen, um eine solche integrierte Betrachtung auch für die terminal niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten mit Insuffizienz des endokrinen Pankreas zu ermöglichen, bei denen eine solche kombinierte Transplantation durchgeführt wird.

Aus Praktikabilitätsgründen werden auch Pankreastransplantationen ohne simultane Nierentransplantation einbezogen. Diese äußerst seltenen Eingriffe wurden bislang in der Qualitätssicherung gemeinsam mit der deutlich häufigeren kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation erfasst.

Aufgrund der extrem niedrigen Fallzahlen der Pankreastransplantation ohne Nierentransplantation ist auch weiterhin die gemeinsame Erfassung mit den kombinierten Eingriffen sinnvoll, so dass diese Eingriffe im vorliegenden Leistungsbereich eingeschlossen werden.

Gemäß Bundesauswertung des IQTIG zum Erfassungsjahr 2016 wurden in 40 Krankenhausstandorten 2.064 Nieren- und Pankreastransplantationen durchgeführt, davon 13 Pankreastransplantationen ohne simultane Nierentransplantation[1].

Für die Dialyse werden Patientinnen und Patienten jeden Lebensalters einbezogen. Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren und damit ggf. für externe Interventionen werden nur Patientinnen und Patienten mit einem Lebensalter von mindestens 18 Jahren berücksichtigt. Die Erfassung von Kindern und Jugendlichen ist angezeigt, da die Auswertung der Qualitätsdaten den Einrichtungen wichtige Informationen für einen Vergleich mit anderen Einrichtungen liefert und damit das interne Qualitätsmanagement wesentlich unterstützt. Für externe Interventionen erfolgt eine Konzentration auf die homogenere Gruppe der erwachsenen Patientinnen und Patienten.

Der Bericht des Datenanalysten MNC weist für das Erfassungsjahr 2016 für die Qualitätssicherung Dialyse Daten aus 734 Einrichtungen zu 93.103 Patientinnen und Patienten aus[2]

Für Nieren- und Pankreastransplantationen werden auch Daten von nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erhoben. Aufgrund der sehr niedrigen Fallzahlen bei diesen Eingriffen kann durch die Erfassung von Daten nicht gesetzlich versicherter

---

[1] IQTIG. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Nierentransplantation. Qualitätsindikatoren. Stand: 12.07.2017 https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/bundesauswertung/2016/direkte_verfahren/QSKH_NTX_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf

[2] MNC Medical Netcare. Jahresbericht 2016 zur Qualität in der Dialyse. Datum der Übergabe: 31.03.2017 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3024/2017-07-20_QSD-RL_MNC-Jahresbericht-2016.pdf

Patientinnen und Patienten die Aussagekraft des Qualitätssicherungsverfahrens in relevantem Ausmaß gesteigert werden. Zudem wird damit die Möglichkeit eröffnet, auch nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten in die externe Qualitätssicherung einzubeziehen. Einzelheiten hierzu werden in § 5 Absatz 1 geregelt.

Das QS-Verfahren löst die bisherigen datengestützten Qualitätssicherungsverfahren zur Dialyse („Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL“) und zur Nieren- und Pankreastransplantation (Leistungsbereiche „Nierentransplantation“ und „Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation“ gemäß QSKH-Richtlinie) ab.

Zu Absatz 3

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Prozess- und Ergebnisqualität, vor allem auch zu patientenrelevanten Endpunkten der Behandlung schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und Krankenhäusern zur möglichst zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz unter den Leistungserbringer sowie für die Öffentlichkeit schaffen und somit als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen.

Das Verfahren soll weiterhin Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität durchgeführter Leistungen geben.

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.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1

Das mit den vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Verfahren „QS NET“ erfasst ambulant, teilstationär und stationär erbrachte Indexbehandlungen. Auch die dauerhafte intermittierende Dialysebehandlung wird als „Indexbehandlung“ definiert.

Transplantationen werden ausschließlich stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, kollektiv und selektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie ermächtigte Einrichtungen und ermächtigte Personen, die Dialysen durchführen.

Zu Absatz 2

Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Um die Qualität der erfassten Leistungen angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten über eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, die Durchführung von Follow-up-Erhebungen durch die Krankenhäuser nach Transplantationen und die patientenbezogene Verknüpfung von Datensätzen zur Dialysebehandlung ermöglichen es, Aspekte zur Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu erfassen.

Diese Daten zum Follow-up sind im Einzelnen Daten zu zugangs- oder katheterassoziierten Komplikationen und zur Sterblichkeit während Dialysebehandlung sowie die Qualität der Transplantatfunktion, Abstoßungsreaktionen, Transplantatversagen und Sterblichkeit nach Transplantationen.

Zu Absatz 3 und Absatz 5

Das Verfahren zur Dialyse wird länderbezogen durchgeführt. Da über 700 Leistungserbringer in das Verfahren einbezogen werden, ist eine länderbezogene Administration angezeigt. Aufgrund der hohen Zahl der Einrichtungen ist eine länderbezogene Durchführung praktikabler als eine bundesbezogene Durchführung. Die hohe Zahl der Einrichtungen erlaubt auch in den einzelnen Bundesländern prinzipiell einen ausreichend aussagekräftigen Einrichtungsvergleich. Sofern dies nicht ausreichend möglich sein sollte, eröffnet die Regelung in Absatz 4 hierfür eine länderübergreifende Bewertung.

Das Verfahren zu den Transplantationen wird bundesbezogen durchgeführt. Es führen nur ca. 40 Einrichtungen in Deutschland die erfassten Transplantationen durch. In einigen Bundesländern werden diese Leistungen nur von einem Zentrum erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nicht möglich ist. Eine bundesbezogene Administration für 40 Einrichtungen ist praktisch möglich und unter Effizienzgesichtspunkten angezeigt.

Zu Absatz 4

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen auch bei Dialysen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Trotz der insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern 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 6

In § 1 Absatz 3 ist als ein Ziel der Richtlinie die Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren genannt. Als ein Mittel, um dieses Ziel zu erreichen, gibt die Richtlinie vor, dass mindestens einmal jährlich eine gemeinsame interdisziplinäre fachliche Bewertung der Auswertungsergebnisse von Dialysen und Transplantationen erfolgt. Hierdurch sollen mögliche spezifische Handlungsoptionen zur Verbesserung der Patientenversorgung identifiziert werden und es soll die interdisziplinäre Versorgung gefördert werden. Insbesondere wird zu diesem Zweck ein sektorenübergreifendes Expertengremium eingerichtet, das interdisziplinär besetzt wird.

Zu Absatz 7

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr durchgeführten Dialysen bzw. aus dem Krankenaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexbehandlungen erfolgt. Aufgrund der extrem niedrigen

Fallzahlen von isolierten oder kombinierten Pankreastransplantationen können für diese Eingriffe jahresübergreifende Auswertungen zur Bewertung der Ergebnisse und zur Feststellung ggf. erforderlicher qualitätsverbessernder Maßnahmen genutzt werden.

Zu Absatz 8

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.

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, gute Qualität dadurch stabilisiert oder sogar verbessert wird und mögliche Qualitätsdefizite erkannt und 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 2027 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.

Zu Absatz 9

Die paritätische Verteilung der Stimmrechte der Leistungserbringer in den Lenkungsgremien der Landesarbeitsgemeinschaften wird hier geregelt. Obwohl der Teilbereich des QS NET Verfahrens, der auf Landesebene in der Verantwortung der LAGen liegt, maßgeblich die vertragsärztliche Versorgung und deren ermächtigen Einrichtungen betrifft (Dialyseleistungen) soll der grundsätzlich sektorenübergreifende Charakter des Verfahrens über die Stimmrechteverteilung zum Ausdruck gebracht werden.

Eine Entsprechung findet sich auf Bundesebene im Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA als Lenkungsgremium nach Teil 1 § 7 der Richtlinie mit Bezug auf die Transplantationsleistungen des Verfahrens QS NET. Hier liegt ebenfalls die paritätische Verteilung der Stimmrechte der Leistungserbringer vor, obwohl Organtransplantationen ausschließlich der stationären Versorgung zu zuordnen sind.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Das Verfahren „QS NET“ gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringer als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Indexleistungen erfasst werden. Für Nieren- und Pankreastransplantationen sollen darüber hinaus auch Daten von nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erfasst werden. Einzelheiten hierzu sind in § 5 Absatz 1 geregelt.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der erbrachten Leistungen 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 die erfassten Komplikationen selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexbehandlungen 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. Da das Follow-up nach Indexbehandlung bis zu zehn Jahre umfasst und Auswertung und Stellungnahmeverfahren bis zu drei Jahren dauern können, ist eine Speicherung der Daten für dreizehn Jahre notwendig.

Zu Absatz 2

Die leistungserbringeridentifizierenden Daten werden durch die Datenannahmestelle gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 4 der Richtlinie pseudonymisiert.

§ 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-NET“ stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Behandlung machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten: Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Behandlungen 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.

Zu einem späteren Zeitpunkt sollen auch Daten genutzt werden, die mittels Patientenbefragungen erfasst werden. Eine Patientenbefragung soll durch das IQTIG entwickelt und nach Abschluss der Entwicklungsarbeit möglichst kurzfristig genutzt werden. Diese Befragung ist als wesentliche Ergänzung des vorliegenden Qualitätssicherungsverfahrens konzipiert.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse Indexbehandlungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die an verschiedenen Einrichtungen und zu verschiedenen Zeiten erhobenen Daten zusammengeführt. Dies stellt eine Grundlage für die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten dar.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 Absatz 1 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II der themenspezifischen Bestimmungen (Erforderlichkeit der Daten) 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. Diese sind zum einen die ausgewählten, für die Berechnung der Indikatoren und Qualitätskennzahlen notwendigen Angaben. Zum anderen 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.

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-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. Beschränkung der Fallauslösung auf Erwachsene), 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

Die Regelung legt fest, dass für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten die Krankenversichertennummern als patientenidentifizierende Daten zum Zweck der Verknüpfung von Indexeingriffen und Follow-up genutzt werden.

Zu Absatz 4

Durch die Regelung wird ermöglicht, dass auch für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten bei Nieren- und Pankreastransplantationen Daten erfasst werden. Hiermit soll einerseits auch für diese Patientinnen und Patienten eine externe Qualitätssicherung ermöglicht werden. Andererseits ist diese Regelung auch für die Aussagekraft der Indikatorergebnisse von hoher Bedeutung. Der Einbezug der nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten führt zu einer Steigerung der Fallzahl insgesamt und insbesondere pro Transplantationszentrum, so dass die statistische Genauigkeit und Sicherheit der Indikatorergebnisse in relevantem Ausmaß verbessert wird. Wird die Einwilligung nicht erteilt,

werden die qualitätssicherungsrelevanten Daten aus der Dokumentation durch die Leistungserbringer ohne patientenidentifizierende Daten erfasst und übermittelt.

Um ein Follow-up zu ermöglichen, sind patientenidentifizierende Daten erforderlich. Bei nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten kommt hierfür nur die Empfänger-ID von Eurotransplant in Frage. Diese soll in den Fällen erfasst werden, in denen eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten für die entsprechende Datenerhebung und –übermittlung vorliegt.

Zu Absatz 5

Die Daten sollen möglichst auch für die Zwecke des Transplantationsregisters nutzbar gemacht werden.

Das Krankenhaus ist verpflichtet, Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Datenübermittlung an das Transplantationsregister zu informieren. Wenn eine ausdrückliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Absatz 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird zusätzlich die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.

Zu Absatz 6

Es wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Die verpflichtende Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 299 Absatz 1a SGB V erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2020.

§ 6 Datenflussverfahren

Für das Verfahren „QS NET“ 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 dieses Datenflussmodells. Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch hierzu die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

§ 7 Datenprüfung

Die DeQS-RL regelt 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 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 Verfahren QS NET werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen. 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).

Die allgemeinen Vorgaben werden an dieser Stelle weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährlich Zwischenberichte bekommen, um möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen zu 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. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer unter Berücksichtigung der Testergebnisse eine für sie aussagekräftige und verständliche 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 Leistungen beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistungen ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher Maßnahmen zur Qualitätsförderung und zur Durchsetzung der Qualitätsanforderungen des G-BA 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 und Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist.

Diese Information erhält sie über die Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung. Diese Vorgangsnummer erlaubt ausschließlich der jeweiligen Einrichtung den entsprechenden eigenen Behandlungsfall zu identifizieren.

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 es diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung stellt.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier braucht die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier braucht 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 die Indexbehandlung durchgeführt hat und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung, die eine Indexbehandlung 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 jedoch, welche ihrer Patientinnen oder Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die notwendige Stellungnahme bei einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur wichtige 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 2 Buchstabe h

Die für dieses Verfahren entwickelten Qualitätsindikatoren eignen sich nicht für die vergleichende Qualitätsmessung der Dialysebehandlung von Kindern und Jugendlichen. Auswertungsergebnisse für diese Patientengruppe werden daher in Form von Kennzahlen an die betreffenden Einrichtungen in den Rückmeldeberichten übermittelt und sollen zum internen Qualitätsmanagement dienen.

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 in aller Regel abweichen.

Die Zwischenberichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

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

Zu Absatz 1

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen für Dialysen 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.

Die vergleichenden Landesauswertungen zeigen die Ergebnisse des jeweiligen Bundeslandes im Vergleich zu dem aggregierten Ergebnis aller Bundesländer (Referenz Bund).

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).

Darüber hinaus erhält jede LAG die bundesbezogene Auswertung zu den Nieren- und Pankreastransplantationen. Diese Auswertung soll eine interdisziplinäre Diskussion der Qualitätsdaten von terminal niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten unterstützen.

Es wird festgelegt, wann die Auswertungen von der Bundesauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

Zu Absatz 2

Diese Auswertungen für den bundesbezogenen Verfahrensteil werden den Landesarbeitsgemeinschaften nach Buchstabe d auf Bundesebene aggregiert zur Verfügung gestellt, da landesbezogene Auswertungen zu den Transplantationen praktisch einer weitgehenden Entanonymisierung der Transplantationszentren gleichkommen würden (in den Bundesländern führen jeweils nur wenige, in einigen Bundesländern nur ein Zentrum die jeweiligen Transplantationen durch). Auch sind diese Informationen für die Arbeit in der LAG nicht erforderlich, da die Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Transplantationszentren auf der Bundesebene (§ 12 Absatz 2) erfolgt. Zudem besteht geografisch kein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der Dialyseversorgung im Bundesland und den Einzugsbereichen der Transplantationszenten, die weit über Bundeslandgrenzen hinausgehen, so dass die Qualitätsergebnisse einzelner Zentren nicht informativ für die Interpretation der Qualitätsergebnisse zur Dialyse im jeweiligen Bundesland sind.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden die Einzelheiten zu den bundesbezogenen Auswertungen zu den Transplantationen, die an die Bundesstelle zur Bewertung durch die Fachkommission auf Bundesebene gehen, festgelegt. Um auch hier die interdisziplinäre Diskussion der Qualitätsergebnisse zu fördern erhält die Bundesstelle ebenfalls Auswertungen zur Dialysequalität im Ländervergleich (Aggregationsebene Bundesland) und bundesweit (Aggregationsebene Bund).

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1

Die jährlich zu erstellenden länderbezogenen Auswertungen für Dialyseleistungen 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 Stellungnahmeverfahrens vor.

Zu Absatz 2

Die Auswertungen für Transplantationsleistungen als bundesbezogenes Verfahren werden vom Institut nach § 137a SGB V unter Hinzuziehung der Bundesfachkommission nach § 14a bewertet. Die Bundesfachkommission gibt Empfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens ab.

Zu Absatz 3

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungnahmeverfahren zügig durchgeführt werden.

Zu Absatz 4

Ein Stellungnahmeverfahren dient der Analyse und Bewertung auffälliger Ergebnisse. Die Fachkommissionen schlagen vor, ob ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden sollte und welches das geeignete Verfahren zur Umsetzung sei Weisen die Analysen auffälliger Ergebnisse auf Potential zur Qualitätsverbesserung hin, schlagen die Fachkommissionen geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung vor. Die Fachkommissionen prüfen und bewerten die Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren und schlagen anschließend das weitere Vorgehen vor. Die Fachkommissionen legen dar, ob weitere Maßnahmen einzuleiten sind und schlagen vor, welche diese sein sollen. Die verantwortlichen Gremien der LAGen sollen im Grundsatz den Vorschlägen der Fachkommissionen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Eine Abweichung von der Empfehlung der Fachkommission ist zu begründen und im Qualitätssicherungsergebnisbericht der LAG darzustellen. Der formale Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ist dem Leistungserbringer umgehend durch die verantwortlichen Gremien mitzuteilen.

Zu Absatz 5

Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen/Empfehlungen vornehmen/aussprechen.

Zu Absatz 6

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 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.

Zu Absatz 7

Die themenspezifische Bestimmung folgt hier der Rahmenrichtlinie.

Zu Absatz 8

Bei den genannten Indikatoren handelt es sich um Indikatoren, die einen langen Follow-up-Zeitraum erfassen. Für solche Indikatoren ist die Zuschreibbarkeit des Ergebnisses zu dem Leistungserbringer, der die Indexbehandlung erbracht hat (praktisch die „Verantwortlichkeit" des Leistungserbringers für dieses Ergebnis) ggf. eingeschränkt. Je langfristiger das Ergebnis einer Behandlung bzw. eines Eingriffs betrachtet wird, desto eher kommen auch intervenierende Faktoren zum Tragen, die nicht im alleinigen Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegen (z. B. Lebensstilfaktoren der Patientin oder des Patienten, Komorbiditäten, Behandlung zusätzliche andere Leistungserbringer). Es bedarf daher einer spezifischen Prüfung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, um eine solche Verantwortlichkeit ggf. feststellen zu können. Daher sind die Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 nur dann anzuwenden, wenn die Verantwortlichkeit des Leistungserbringers nach Abschluss eines Stellungnahmeverfahrens hergeleitet werden konnte.

Zu Absatz 9

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser empfohlen werden, zeitnah dort 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 Qualitätssicherungsverfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die an dieser Stelle 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 NET" 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 Jahr 2018 vorgelegt hat, 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 auf Landesebene

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 Dialysebehandlung bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die Internistinnen / Internisten sind und von denen mindestens drei auch Fachärztin / Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie sein müssen.

Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser und des vertragsärztlichen Bereiches sollen auch die Krankenkassen mindestens eine stimmberechtigte Vertreterin oder einen stimmberechtigten Vertreter benennen.

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

Darüber hinaus sollte die Fachkommission mit mindestens einer Chirurgin / einem Chirurgen besetzt sein, die / der Nierentransplantationen durchführt. Diese interdisziplinäre Besetzung soll dazu beitragen, das in § 1 Absatz 3 formulierte Ziel der „Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren“ zu erreichen und eine umfassende Qualitätsbewertung von terminal niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten unterstützen.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe und des Assistenzpersonals aus Dialyseeinrichtungen 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 Patientenvertreterinnen und -vertretern gemäß § 140f SGB V 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.

§ 14a Bundesfachkommission

Zu Absatz 1

Die Fachkommission auf Bundesebene übernimmt die Aufgaben, die die Fachkommissionen auf Landesebene für die Dialyseleistungen erfüllen, analog für die Transplantationen. Die formalen Regelungen beispielsweise bezüglich Arbeitsweise entsprechen daher den Regelungen in § 14.

In Bezug auf die Zusammensetzung der fachlichen Qualifikation der Mitglieder der Fachkommission auf Bundesebene wurde auf für die Transplantationen eine interdisziplinäre Besetzung normiert, um einerseits eine umfassende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen und andererseits die interdisziplinäre Kooperation zu fördern.

Zu Absatz 2

Die Bundesstelle benennt die Mitglieder sowie ggf. stellvertretende Mitglieder nach § 14a Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.

Zu Absatz 3

Die gesetzlichen Vorgaben zur Mitberatung der maßgeblichen Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen sowie der Berufsorganisationen der Pflegeberufe, gelten entsprechend.

Zu Absatz 4

Die themenspezifischen Bestimmungen folgen hier der Rahmenrichtlinie.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

Zu Absatz 1 und 2

Für das Verfahren QS NET wird ein sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene eingerichtet.

Dieses Gremium übernimmt die Aufgaben im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung des Verfahrens gemäß Teil 1 § 26 Absatz 3 , insbesondere die Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen, für die Pflege und Weiterentwicklung von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, die Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente und die Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung.

Das Expertengremium soll weiterhin dazu beitragen, die Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren zu verbessern und aus der sektorenübergreifenden Bewertung der Auswertungsergebnisse mögliches Weiterentwicklungspotential für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder für das Verfahren QS NET zu identifizieren.

Das Institut nach § 137a SGB V soll daher ein entsprechendes Expertengremium für das QS-Verfahren einrichten. Dieses Gremium wird mit mindestens fünf Vertretern aus den Fachkommissionen nach § 14 und fünf Vertretern der Fachkommission nach § 14a besetzt. Hierdurch wird sowohl die fachliche Interdisziplinarität als auch die Verzahnung von Bundes- und Landesebene ermöglicht. Die Benennung der Mitglieder erfolgt durch das IQTIG. Bei der Auswahl der Mitglieder ist mit besonderer Sorgfalt auf die ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums zu achten. Vertreter der Leistungserbringer und der Krankenkassen sind in einem entsprechenden Verhältnis zu berücksichtigen. Um die Perspektive der Patientinnen und Patienten einbeziehen zu können, sollen auch hier Patientenvertreterinnen und -vertreter gemäß §°140f SGB V angemessen beteiligt werden.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1 und 2

Es werden die Fristen für die Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) hinsichtlich der Übermittlung der Daten geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 3 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten von den Indexbehandlungen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist 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 Indexbehandlung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexbehandlung 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 Indexbehandlung 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.

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 Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften 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.

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 wird durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften erstellt, 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.

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 Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 Absatz 1 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 Satz 3b auslösen. Für das Verfahren QS NET werden im Einführungsjahr 2020 und im Erfassungsjahr 2021 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird festgelegt, dass der G-BA erst zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze zu beschließen hat.

§ 19 Übergangsregelung

Zu Absatz 1

Auf Dialysebehandlungen, die bis zum 31. Dezember 2019 im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt worden sind, ist die bis zum 31. Dezember 2019 geltende Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) weiter anzuwenden. Danach sind die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte insbesondere verpflichtet, für Dialysebehandlungen aus dem Jahr 2019 gegebenenfalls noch ausstehende Dokumentationen (insbesondere das letzte Quartal 2019) nach den Vorgaben der §§ 3 und 4 QSD-RL zu erstellen und an die zuständige KV zu übermitteln sowie sich an dem Benchmarksystem nach § 11 QSD-RL zu beteiligen. Die Daten für bis zum 31. Dezember 2019 durchgeführte Dialysebehandlungen sind entsprechend den Vorgaben der QSD-RL weiter zu verarbeiten, auszuwerten und Gegenstand von Stichprobenprüfungen (§§ 8 bis 10 QSD-RL). Auch für die Berichtspflichten insbesondere der Qualitätskommissionen, der KVn, der KBV, des Datenanalysten und Berichterstellers

bezüglich der bis zum 31. Dezember 2019 durchgeführten Dialysebehandlungen ist die bis zum 31. Dezember 2019 geltende QSD-RL weiter anzuwenden.

Zu Absatz 2

Aufgrund der Übergangsregelung in Absatz 2 sind die Krankenhäuser verpflichtet, Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den Leistungsbereichen Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation der QSKH-RL Gegenstand eines QS-Verfahrens waren, entsprechend den Vorgaben der QSKH-RL zu erheben und standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG zur Verfügung zu stellen. Mit der Regelung wird zudem klargestellt, dass für die weitere Durchführung und den Abschluss von QS-Verfahren (z. B. Datenvalidierung, Auswertung, Durchführung und Abschluss des Strukturierten Dialogs sowie Berichtspflichten) für die in diesen Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erbrachten Leistungen, die QSKH-RL weiter anzuwenden ist.

Anlage I Indikatorenliste

In Anlage IQTIG sind die Indikatoren zum Verfahren QS NET aufgelistet.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten und Exportfelder

Die Änderungen in Anlage II basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 20. Juni 2019 beschlossene Spezifikation zum Verfahren QS NET (dort Anlage 2 - Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 des IQTIG) verwiesen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der Dialyse von der QSD-RL, der transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL sowie den Änderungen der Verfahren QS PCI, QS WI und QS CHE für das Erfassungsjahr 2020 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.064.968 Euro und einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 447.506 Euro.

Die ausführlichen Berechnungen der Bürokratiekosten finden sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Die Beratungen zur Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren QS NET begannen am 9. Mai 2017 und wurden vor dem Hintergrund der Erweiterung des QS-Verfahrens um den Leistungsbereich Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation auf Grundlage der vom IQTIG bereitgestellten ergänzenden Spezifikation am 11. April 2019 abgeschlossen. Am 12. Februar 2019 begann die AG DeQS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes zu Änderungen der Verfahren QS PCI, QS WI und QS CHE der DeQS-RL. In drei Sitzungen wurde dieser Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und gemäß § 92 Abs. 7f SGB V dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit dem BfDI zum Verfahren QS NET am 11. März 2019 und zu den Verfahren QS PCI, QS WI und QS CHE am 13. März 2019 eingeleitet. Das Stellungnahmeverfahren mit dem RKI zum Verfahren QS WI wurde am 13. März 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme zu QS NET endete am 8. April 2019 und zu QS PCI, QS WI und QS CHE am 10. April 2019.

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme zu QS WI fristgerecht zum **10. April 2019** vor (**Anlage 5**). Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit seinen Schreiben vom **26. April 2019** mitgeteilt, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 6**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 11. März 2019 und 13. März 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Das Robert Koch-Institut wurde mit Schreiben vom 13. März 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **30. April 2019** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **8. Mai 2019** durchgeführt (**Anlage 7**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

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: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL - Erläuterungen

Anlage 3: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen nach DeQS-RL – Erläuterungen

Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Beschlussentwürfe zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 5: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts vom 10. April 2019

Anlage 6: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 26. April 2019

Anlage 7: Tabelle zur Auswertung des Stellungnahmeverfahrens QS WI

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderungen zum Erfassungsjahr 2020 für das Verfahren QS PCI

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.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen Krankenhäusern bzw. Vertragsärzten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratische Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für das bestehende einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren QS PCI aktualisiert. In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben

Anhand der modulspezifischen Empfehlungen für das QS-Verfahren PCI in den Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL, Erläuterungen und Dokumente des IQTIG vom 20.02.2019 ist festzustellen, dass sich aufgrund von Änderungen in der QS-Dokumentation die Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringer erweitern. Die Änderungen im Dokumentationsbogen sehen vor, dass vier manuell zu dokumentierende Felder hinzukommen und ein bereits vorhandenes gelöscht wird; saldiert ergibt dies die Aufnahme von drei zusätzlichen Datenfeldern.

Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten[1] geschätzt. Entsprechend der komplexen Tätigkeit, die die Recherche in der Patientenakte einbezieht und ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt, wird ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Unter Berücksichtigung einer geschätzten Fallzahl von 786.112 im Rahmen des QS-Verfahrens PCI dokumentierten Eingriffe[2] ergibt sich eine Zunahme der jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer um 628.497 Euro (3 x 0,2665 Euro x 786.112).

2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Ein zusätzlicher Aufwand ist für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort bzw. vertragsärztlicher Einrichtung je Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

---

[1] Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

[2] Quelle: IQTIG Qualitätsreport 2017, Auswertung 2017, Kardiologie und Herzchirurgie, Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie, S. 61

Tabelle 1: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise

Standardaktivität	**Komplexitätsgrad**	**Zeit in Min.**
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
Gesamt		**48**

Die nachstehende Tabelle 3 liefert eine Übersicht über die QS-Module, in denen mindestens eine Änderung oder Neuaufnahme eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je QS-Modul betroffenen Einrichtungen gemäß IQTIG Qualitätsreport 2017 dargestellt.

Tabelle 2: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

QS-Modul	**Adressierte Einrichtungen geschätzt**	**Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je Einrichtung in h**
Fallbezogene QS-Dokumentation PCI, KH	1.066	852,8
Fallbezogene QS-Dokumentation PCI, Vertragsärzte	319	255,2
Gesamt		**1.108**

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 1.108 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 59.056 Euro (53,30 Euro x 1.108 h). Hiervon entfallen 13.602 Euro (53,30 Euro/h x 255,2 h) auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, 45.454 Euro (53,30 Euro/h x 852,8 h) auf die Krankenhäuser.

3. Zusammenfassung

Aus den Änderungen der DeQS-RL Teil 2 Verfahren QS PCI zum Erfassungsjahr 2020 entstehen für Leistungserbringer jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 628.497 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 59.056 Euro.

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderungen zum Erfassungsjahr 2020 für das Verfahren QS WI

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.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen Krankenhäusern bzw. Vertragsärzten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratische Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für das bestehende sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren QS WI aktualisiert. In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben

Anhand der modulspezifischen Empfehlungen für das QS-Verfahren WI in den Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL, Erläuterungen und Dokumente des IQTIG vom 20.02.2019 ist festzustellen, dass sich hinsichtlich der fallbezogenen QS-Dokumentation (NWIF) und der einrichtungsbezogenen stationären Dokumentation (NWIES) keine Änderungen in den Dokumentationsvorgaben für die stationären Leistungserbringer ergeben.

Aufgrund von Änderungen in der einrichtungsbezogenen ambulanten Dokumentation (NWIEA) erweitern sich die Dokumentationsvorgaben für die vertragsärztlich tätigen Leistungserbringer sowie die ambulant operierenden Krankenhäuser. Die Änderungen im Dokumentationsbogen sehen vor, dass drei manuell zu dokumentierende Datenfelder neu aufgenommen werden.

Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten[1] geschätzt. Entsprechend der komplexen Tätigkeit, die die Recherche in der Patientenakte einbezieht und ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt, wird ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Unter Berücksichtigung einer geschätzten Fallzahl von 4.700 vertragsärztlichen Einrichtung und 1.200 ambulant tätigen Krankenhäusern[2] im Rahmen des QS-Verfahren WI ergibt sich eine Zunahme der jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer um 4.681 Euro (3 x 0,2665 Euro x 5.855).

[1] Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

[2] Quelle: AQUA, Empirische Prüfung: Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen, S. 9

2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Ein zusätzlicher Aufwand ist für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort bzw. vertragsärztlicher Einrichtung je Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

Tabelle 1: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise

Standardaktivität	**Komplexitätsgrad**	**Zeit in Min.**
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
Gesamt		**48**

Die nachstehende Tabelle liefert eine Übersicht über die QS-Module, in denen mindestens eine Änderung oder Neuaufnahme eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je QS-Modul betroffenen Einrichtungen dargestellt.

Tabelle 2: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

QS-Modul	**Adressierte Einrichtungen (geschätzt)**		**Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je Einrichtung in h**		
	vertragsärztlich	Krankenhäuser nach § 108 SGB V	vertragsärztlich	Krankenhäuser nach § 108 SGB V	**insgesamt**
Fallbezogene QS-Dokumentation NWIF	-	1.200	-	960	960
Einrichtungsbefragung ambulant NWIEA	4.700	1.200	3.760	960	4.720
Einrichtungsbefragung stationär NWIES	zum Erfassungsjahr 2020 keine Belegärzte	1.200	-	960	960
Einrichtungsbefragung stationär NWIES (2021)	zum Erfassungsjahr 2021 mit 850 Belegärzten	1.200	680	960	1.640
Gesamt zum Erfassungsjahr 2020			**3.760**	**2.880**	**6.640**
Gesamt zum Erfassungsjahr 2021			**4.440**	**2.880**	**7.320**

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 6.640 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen für das Erfassungsjahr 2020 somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 353.912 Euro (53,30 Euro x 6.640 h). Hiervon entfallen 200.408 Euro (53,30 Euro/h x

3.760 h) auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, 153.504 Euro (53,30 Euro/h x 2.880 h) auf die Krankenhäuser.

Mit Teilnahme der Belegärzte an der stationären Einrichtungsbefragung (NWIES) zum Erfassungsjahr 2021 entstehen den Leistungserbringern einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 390.156 Euro (53,30 Euro x 7.320 h); davon entfallen 236.652 Euro (53,30 Euro/h x 4.440 h) auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und 153.504 Euro (53,30 Euro/h x 2.880 h) auf die Krankenhäuser.

3. Zusammenfassung

Aus den Änderungen der DeQS-RL Teil 2 Verfahren QS WI zum Erfassungsjahr 2020 entstehen den Leistungserbringern jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 4.681 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 353.912 Euro. Zum Erfassungsjahr 2021 entstehen mit Teilnahme der Belegärzte einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 390.156 Euro.

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderungen zum Erfassungsjahr 2020 für das Verfahren QS CHE

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.

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für Verfahren 4 Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation

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.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind Dialyseeinrichtungen auf Grundlage von §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) dokumentationspflichtige Leistungen erbringen. Das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantation ist bislang mit den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und mit dem Leistungsbereich Dialyse in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) verankert. Mit vorliegendem Beschluss werden die genannten Leistungsbereiche in der DeQS-RL zusammengeführt.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den Dialyseeinrichtungen, den einzelnen Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratischen Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für die von der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung umfassten Leistungsbereiche aktualisiert. In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

1.1 Leistungsbereich Dialyse

Anhand des bisherigen, in der QSD-RL verorteten Dokumentationsbogens und der modulspezifischen Empfehlungen für das Dialyseverfahren in QS NET in den Erläuterungen und dem Dokument des IQTIG zu den Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen nach DeQS-RL, Erläuterungen und Dokumente des IQTIG vom 20.02.2019 ist festzustellen, dass sich aufgrund von Änderungen in der QS-Dokumentation die Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringer erweitern. Die Änderungen im Dokumentationsbogen sehen vor, dass 31 manuell zu dokumentierende Felder hinzukommen und 14 vorhandene Bogenfelder gelöscht werden; saldiert ergibt dies die Aufnahme von 17 zusätzlichen Datenfeldern.

Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten[1] geschätzt. Entsprechend der komplexen Tätigkeit, die die Recherche in der Patientenakte einbezieht und ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt, wird ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Unter Berücksichtigung einer geschätzten Fallzahl von 94.072 im Rahmen der Dialyse behandelter Patientinnen und Patienten[2] ergibt sich eine Zunahme der jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer um 426.193 Euro (17 x 0,2665 Euro x 94.072).

Die Dokumentation einer Dialyse basiert auf vier manuell zu dokumentierenden Feldern, welche auch bislang schon dokumentiert werden. Allerdings wird sich infolge der Frequenzerhöhung von bislang quartalsweise zu künftig bis zu drei- bis viermal wöchentlichen Dokumentationen eine Steigerung der Bürokratiekosten für Leistungserbringer ergeben. Eine Quantifizierung der zusätzlichen Bürokratiekosten ist zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht möglich, da noch unbekannt ist, wie häufig im Durchschnitt Dokumentationen je Patient stattfinden werden.

1.2 Leistungsbereiche Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation

Die nachstehende Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Leistungsbereiche Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation (PNTX) und Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation (PNTXFU) hinsichtlich den Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie über die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen. Die Fallzahlen je Leistungsbereich sind dem IQTIG Qualitätsreport 2017 entnommen. Aufgeführt sind jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem enthält die Übersicht lediglich solche Datenfelder, welche manuell zu dokumentieren sind. Aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen ist eine Unterscheidung in manuell einzugebende Bogenfelder einerseits sowie bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch befüllbare Bogenfelder andererseits nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und welche somit nicht in der nachstehenden Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntgG) übermittelt werden. Neben der Versichertennummer sind dies beispielsweise die Fachabteilung, das Geburtsdatum, Aufnahmedatum, Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Entlassungsdatum, Haupt- und Sekundärdiagnosen (ICD-Kodes).

Auf Basis der modulspezifischen Empfehlungen des IQTIG für das QS-Verfahren NET in den Dokumenten und Erläuterungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL, Erläuterungen und Dokumente vom 20.02.2019 wurde folgende Übersicht erstellt:

---

[1] Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

[2] MNC - Medical Netcare GmbH. Jahresbericht 2017 zur Qualität in der Dialyse. Datum der Übergabe: 31.03.2018.

Tabelle 1: Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

Leistungsbereich	Manuell zu befüllende Datenfelder: neu	Manuell zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Daten-felder	Fallzahl pro Verfahren 2017	Gesamtzahl manuell zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation (PNTX)	6	5	1	1.936	1.936
Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation (PNTXFU)	5	2	3	6.355	19.065
Gesamt					**21.001**

Aufgrund der sehr niedrigen Fallzahlen in der Nieren- und Pankreastransplantationen und um für möglichst alle Patientinnen und Patienten eine externe Qualitätssicherung entsprechend des Transplantationsgesetzes zu erreichen, sollen gemäß § 5 Abs. 4 auch patientenidentifizierenden Daten nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten verarbeitet werden. Dafür ist eine Einwilligung in die Datenübermittlung erforderlich. Wird die Einwilligung nicht erteilt, so werden die Daten gemäß Anlage II ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet. Bei ausdrücklicher Einwilligung werden die patientenidentifizierende Daten nicht gesetzlich Versicherter im Rahmen der externen Qualitätssicherung verschlüsselt an das IQTIG übermittelt. In beiden transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen des QS-Verfahrens wird diesbezüglich durch ein neues Datenfeld in den Dokumentationsbögen die wirksame Einwilligung nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten zur weiteren Übermittlung an das IQTIG abgefragt. Weiterer Mehraufwand bezüglich der Einwilligung entsteht den Krankenhäusern aus heutiger Sicht nicht.

Aus den tabellarisch dargestellten Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben entstehen in den beiden Leistungsbereichen Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 5.597 Euro (21.001 x 0,2665 Euro).

2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort je Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

Tabelle 2: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
Gesamt		**48**

Die nachstehende Tabelle 3 liefert eine Übersicht über die Leistungsbereiche, in denen mindestens eine Änderung oder Neuaufnahme eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je Leistungsbereich betroffenen Dialyseeinrichtungen und Krankenhäuser dargestellt.

Tabelle 3: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

Leistungsbereich	**Standorte 2017 je Verfahren**	**Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je Einrichtung in h**
Dialyse (DIAL)	730	584
Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation (PNTX)	40	32
Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation (PNTXFU)	40	32
Zeitaufwand gesamt in h		**648**

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 648 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 34.538,40 Euro (53,30 Euro x 648 h). Hiervon entfallen 31.127,20 Euro (53,30 Euro/h x 584 h) auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in den Dialyseeinrichtungen und 3.411,20 Euro (53,30 Euro/h x 64 h) auf die Krankenhäuser.

Darüber hinaus ergeben sich aus den geänderten EDV-technischen Vorgaben notwendige Softwareanpassungen in den Dialyseeinrichtungen und Krankenhäusern. Dieser Mehraufwand ist jedoch nicht sicher kalkulierbar und hängt von den einzelnen verwendeten Softwareprodukten sowie den zugrundeliegenden Vertragsbedingungen ab. Er wird daher nicht in die Endsumme der Bürokratiekosten eingerechnet. Eine standardisierte Softwareaktualisierung bringt durchschnittlich einen Aufwand von zwei Manntagen mit sich. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 852,80 Euro (2 x 8h x 53,30 Euro).

3. Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der Dialyse von der QSD-RL, der transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL und aus den beschriebenen Änderungen der DeQS-RL jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 431.790 Euro. Einmalige Bürokratiekosten entstehen den Dialyseeinrichtungen und Krankenhäusern in Höhe von geschätzt 34.538 Euro. Hinzu kommen aktuell noch nicht näher quantifizierbare Bürokratiekosten durch die Fallzahlerhöhung im Leistungsbereich Dialyse.

Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht

Informationspflicht	**Jährliche Bürokratiekosten**	**Einmalige Bürokratiekosten**
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	**431.790 Euro**	
Dialyse	426.193 Euro	
Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-) transplantation	5.597 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		**34.538 Euro**
Dialyse		31.127 Euro
Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Follow-up Nieren- und Pankreas- (Nieren-) transplantation		3.411 Euro

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 20. Februar 2019

Impressum

Thema:
Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL. Erläuterungen

Ansprechpartnerin:
Claudia Ammann

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:
10. Januar 2019, korrigierte Fassung vom 20. Februar 2019

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
1 Einleitung ... 7
2 Modulübergreifende Empfehlungen ... 10
2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen ... 10
2.1.1 Daten für die Fallidentifikation ... 11
2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung ... 12
2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung ... 12
2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe ... 13
2.2 Eindeutige Vorgangsnummer ... 13
2.3 Standortangaben ... 14
2.4 Datenfeld „Geschlecht“ ... 16
2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“ ... 16
2.6 Redaktionelle Änderungen ... 16
3 Modulspezifische Empfehlungen ... 18
3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie ... 18
3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ... 18
3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI) ... 21
3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ... 22
3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ... 22
3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ... 24
3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES) ... 24
3.3 Cholezystektomie ... 30
3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ... 30
3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL) ... 31
4 Releaseplanung ... 32
Literatur ... 33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL 9
Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI) 20
Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020 32
Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020 32

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AG-IT	Arbeitsgruppe der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG
AK	Auffälligkeitskriterium
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EATS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDV	elektronische Datenverarbeitung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GUID	Globally Unique Identifier
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ID	Identifikationsnummer
IfSG	Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	koronare Herzkrankheit
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Abkürzung	Bedeutung
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*)
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (*percutaneous coronary intervention*)
QR	Quick Response
QS	Qualitätssicherung
QS CHE	QS-Verfahren *Cholezystektomie*
QS NET	QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen*
QS PCI	QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*
QS WI	QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI	Robert Koch-Institut
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
STEMI	ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bzw. zur Datenerhebung bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[1]. Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert

[1] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 03.01.2019).

sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[2] auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Spezifikation für die QS-Verfahren nach DeQS-RL

Das vorliegende Dokument beschreibt und erläutert die für das Erfassungsjahr 2020[3] empfohlenen Änderungen der Spezifikation in den QS-Verfahren nach DeQS-RL. Hierbei werden modulübergreifende und modulspezifische Änderungsempfehlungen gegeben, die aus Neu- oder Weiterentwicklungen resultieren oder im Rahmen der Verfahrenspflege erforderlich sind. Alle Empfehlungen haben Bezug zu mindestens einem Modul eines QS-Verfahrens (Tabelle 1). Neben den Erläuterungen der Empfehlungen zur Spezifikation werden Erforderlichkeitstabellen erstellt. Diese stellen die Exportfelder für jedes Modul tabellarisch dar und ordnen sie einem Verwendungszweck zu.

---

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019.
URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 08.01.2019).

[3] Das Erfassungsjahr ist in der Spezifikation definiert als das Jahr der Aufnahme bzw. der Behandlung der Patientin / des Patienten, auf die/den sich die Auslösung einer fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht bezieht.

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL

QS-Verfahren	Module
QS PCI	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie[4] ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)
QS WI	Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ▪ Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)
QS CHE	Cholezystektomie ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin am 10. Januar 2019 finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018, festgelegt.

Zum Zeitpunkt des Stichtags lag beispielsweise noch keine finale Entscheidung bezüglich der Zuordnung belegärztlicher Leistungen im Modul CHE vor. Diese wurde erst in der Sitzung der AG DeQS-RL am 22. Januar 2019 getroffen. In der vorliegenden, korrigierten Fassung der Empfehlung zur Spezifikation wurde dieses Beratungsergebnis berücksichtigt.

Auch Anpassungen bezüglich des neuen zentralen Standortregisters wurden bis zum Stichtag nicht abschließend beraten. Die Beratung wurde erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Das IQTIG empfiehlt daher die unter den bekannten Aspekten (Abschnitt 2.3) und den in der AG DeQS-RL erzielten Beratungsergebnissen als am sinnvollsten eingeschätzte Lösung.

[4] Da sich das neue Modul zur Erhebung von Daten für die Patientenbefragung (PPCI) noch in Planung befindet, ist dieses an dieser Stelle noch nicht aufgeführt.

2 Modulübergreifende Empfehlungen

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die für mehr als ein Modul gelten. Diese können beispielsweise die technische Umsetzung oder eine Harmonisierung betreffen.

Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung“ in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit geprüft.[5]

[5] Da das berechnete Ersatzfeld „Wochentag 1 – 7“ lediglich in den Modulen zur Orthopädie und Unfallchirurgie verwendet wird, wird es in allen anderen Modulen übergreifend gestrichen.

- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.[6]
- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.[7]
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern“ auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

2.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation“ wird gesetzt, wenn

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.[8]

  Damit ist eine technische Fallidentifikation gemeint, die die Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles abbildet.

- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten handelt.[9]

  In diesem Fall handelt es sich um eine gruppierungstechnische Fallidentifikation. Diese ordnet einen QS-Bogen bzw. einen Fall einem bestimmten Leistungserbringer zu oder ermöglicht die Verknüpfung verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.

  In diesem Fall handelt es sich ebenfalls um die Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.[10]

---

[6] Beispielsweise wurde in den Modulen HEP und KEP jeweils das Exportfeld „auslösende OPS-Kodes“ ergänzt, da dieses bisher in der Erforderlichkeitstabelle fehlte.

[7] Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alle Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG, die Fußnote zu streichen.

[8] Beispiel: Die Datenfelder „Aufnahmedatum“ und „Entlassungsdatum“ erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

[9] Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „Empfänger- oder Spender-ID (ET-Nummer)“.

[10] Zum Beispiel „Vorgangsnummer“.

Hierbei wird eine anwenderbezogene Fallidentifikation betrachtet, die es dem Leistungserbringer ermöglicht, einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand zu finden.

2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregierung/ Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.[11] Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.
- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.
- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.[12]
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen[13] wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.[14]

---

[11] Zum Beispiel „Institutionskennzeichen“, „entlassender Standort“.

[12] Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.

[13] Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.

[14] Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und

- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.[15] Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.
- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötig wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.[16]

2.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reidentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Ein-

„postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.

[15] Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

[16] Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

sichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

2.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, wurde die Beratung erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens

Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder

Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung

dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS-Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkennzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik

Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die Unter-/Überdokumentation (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollzähligkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R[17]) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme
Der G-BA hat in der Sitzung der AG DeQS am 12. Februar 2019 entschieden, dass das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zunächst beibehalten werden soll. Nach etablierter Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen kann das Datenfeld „entlassender Standort“ für das Erfassungsjahr 2021 erneut auf seine Erforderlichkeit geprüft werden.

2.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wurde der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt.

2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“

Aufgrund von Änderungen in den technischen Anlagen nach § 301 und § 295 SGB V wird im Datenfeld „besonderer Personenkreis“ der Schlüsselwert „00 = kein besonderer Personenkreis“ ergänzt. Die übrigen Schlüsselwerte werden um eine führende Null erweitert. Diese Änderung wurde bereits für die Spezifikation 2019 umgesetzt.

Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wird aufgrund dieser Änderung in den technischen Anlagen in der Spezifikation mithilfe des Schlüsselwertes 00 (statt ehemals LEER) durchgeführt.

2.6 Redaktionelle Änderungen

Es werden modulübergreifende Änderungen vorgenommen, die redaktioneller Art sind und keinen Einfluss auf den Inhalt der zu erhebenden Daten haben. Hierbei handelt es sich beispielsweise um folgende Änderungen.

- Alle das Erfassungsjahr betreffenden Jahreszahlen werden um ein Jahr erhöht.
- Zur besseren Verständlichkeit werden Formulierungen in Ausfüllhinweisen optimiert.
  Beispiel:

[17] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 03.01.2019).

  - Im Ausfüllhinweis des Datenfeldes „führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter“ im Modul PCI wird der letzte Abschnitt gestrichen, da dieser zu Irritationen geführt hat.

- Um die Konsistenz der Abschnittsüberschriften in einem Modul zu unterstützen, werden Überschriften ergänzt.
  Beispiel:
  - Im Modul PCI wird analog zum Modul CHE die Abschnittsüberschrift „Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten“ eingefügt, die jeweils folgende Datenfelder umfasst:
    - „Status des Leistungserbringers“
    - „Art der Leistungserbringung“
    - „Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)“

3 Modulspezifische Empfehlungen

Modulspezifische Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert. Hierbei wird auf die Änderungen bei der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation („QS-Filter“ und „QS-Dokumentation“) und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen („QS-Filter“) eingegangen.

3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI)

QS-Filter:

Im Modul PCI sind perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiographien bei gesetzlich Versicherten ab 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)
Die folgenden Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor der Prozedur) werden für die Berechnung der Qualitätsindikatoren „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“[18] und „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“[19] benötigt:

- „akutes Koronarsyndrom“
- „stabile Angina pectoris“
- „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“

Für diese Datenfelder werden folgende Empfehlungen gemacht.

- **Verschiebung der Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)**

  Die Datenfelder befanden sich bisher auf dem Basisbogen.

  Da sich die kardiale Anamnese einer Patientin / eines Patienten zwischen zwei Prozeduren ändern kann und dies zukünftig im Rahmen der Indikatorauswertung berücksichtigt werden soll, werden die Datenfelder auf den Prozedurbogen verschoben.

[18] Datenfelder „akutes Koronarsyndrom“, „Angina pectoris“ und „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“
[19] Datenfeld „akutes Koronarsyndrom“

- **Datenfeld „stabile Angina pectoris“**

  Zur Berücksichtigung der aktuellen Leitlinie „2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization“ (Neumann et al. 2019) und des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. „Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation“ (Achenbach et al. 2017) in den folgenden Qualitätsindikatoren soll die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit (KHK) berechnet werden (Prätest-Wahrscheinlichkeit):

  - Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“
  - Qualitätsindikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“

  Hierfür sind verschiedene Variablen (z. B. Geschlecht, Alter, Angina pectoris) notwendig, die bereits in der QS-Dokumentation vorhanden sind. Zur Berechnung der Qualitätsindikatoren müssen hierzu auch Patienten und Patientinnen mit einer atypischen Angina pectoris erfasst werden können, was über die bisherigen Schlüsselwerte nicht möglich war. Für das Erfassungsjahr 2020 soll das Datenfeld daher um den neuen Schlüsselwert „atypische Angina pectoris“ ergänzt werden. In diesem Zusammenhang wird das Datenfeld in „Angina pectoris“ umbenannt.

- **Ausfüllhinweis des Datenfeldes „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“**

  Bisher wurde im Ausfüllhinweis beschrieben, dass beim Vorliegen mehrerer Befunde der zu verwenden ist, der zeitlich am nächsten zur ersten Prozedur liegt, auch wenn dieser erst nach dem Herzkatheter erstellt wurde. Nach dieser Beschreibung würden sich die Angaben in diesem Datenfeld auch auf objektive Ischämiezeichen beziehen, die nach einem bereits erfolgten Herzkatheter nachträglich erhoben wurden. Diese sind aber für die Indikation zum Herzkatheter nicht relevant. Aus diesem Grund wird der Klammerzusatz „ggf. auch erst nach dem Herzkatheter“ im Ausfüllhinweis gestrichen.

Neue Datenfelder zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR)

Für eine mögliche Risikoadjustierung der folgenden Indikatorengruppen sollen ab dem Erfassungsjahr 2020 zusätzliche Datenfelder erhoben werden:

- Indikatorengruppe „MACCE“
- Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei PCI“

Da sich gezeigt hat, dass die ursprünglich geplante Erhebung der hierfür notwendigen Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus verschiedenen Gründen (z. B. fehlende Erlösrelevanz, spätes Vorliegen der Daten, nicht durchgängige Differenzierung der Kodes nach Stadium) nicht ausreicht, sollen neue Datenfelder in die fallbezogene QS-Dokumentation aufgenommen werden.

Die folgenden neuen Datenfelder sollen zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate herangezogen werden, die ihrerseits als Risikofaktor in die Indikatorberechnung eingehen soll:

- „Kreatininwert i.S. in mg/dl“
- „Kreatininwert i.S. in µmol/l“
- „Kreatininwert i.S. unbekannt“
- „Dialysepflicht“

Streichung des Datenfeldes „Nierenfunktion gemessen“

Der Indikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ soll nicht mehr berechnet werden, da kein Qualitätsdefizit gesehen wird. Das Datenfeld „Nierenfunktion gemessen“ wird daher aufgrund fehlender Relevanz für die externe Qualitätssicherung zur Streichung empfohlen.

Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“

Die aktuellen Schlüsselwertbezeichnungen in diesem Datenfeld sind nicht trennscharf und führen zu unterschiedlicher Interpretation eindeutiger Sachverhalte (z. B. Trennung zwischen akutem und subakutem Herzinfarkt). Über eine Umbenennung der Schlüsselwertbezeichnungen soll die notwendige Trennschärfe hergestellt werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI)

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK	V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK
bekannte KHK	Verdacht auf Progression der bekannten KHK[20]
akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose	akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)[21]
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) später als 24h nach Stellung der Diagnose	subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)[22]
elektive Kontrolle nach Koronarintervention	elektive Kontrolle nach Koronarintervention

[20] Da eine „bekannte KHK“ keine Indikation zur Koronarangiographie darstellt und an dieser Stelle der „Verdacht auf Progression der bekannten KHK“ gemeint ist, wird dieser Schlüsselwert umbenannt.
[21] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).
[22] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)	Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)
Vitium	Vitium bzw. Endokarditis[23]
sonstige	sonstige

Datenfeld „Indikation zur PCI“

Analog zum Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ wird auch für dieses Datenfeld folgende Präzisierung der entsprechenden Schlüsselwerte empfohlen:

- „akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)“
- „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)“

Ausfüllhinweis der Datenfelder „Door-Zeitpunkt (Datum)“ und „Door-Zeitpunkt (Uhrzeit)“

Um eine einheitliche Erfassung zu gewährleisten, ist die Konkretisierung des Aufnahmezeitpunktes notwendig. Im Ausfüllhinweis wird daher erläutert, dass als Door-Zeitpunkt die Übergabezeit aus dem Notarzt-/Rettungswagenprotokoll gilt.

Für den Fall, dass Herzinfarktpatientinnen und -patienten nicht über den Notarzt-/Rettungswagen aufgenommen werden, sollte laut bisherigem Ausfüllhinweis der Erstkontakt mit dem Behandlungsteam als Door-Zeitpunkt erfasst werden. Der Kontakt mit dem Behandlungsteam kann jedoch deutlich nach Erreichen der Notaufnahme stattfinden und damit die Door-to-Ballon-Zeit verfälschen. Daher wird empfohlen, diesen Teil der Definition auf die administrative Aufnahmezeit der Patientin / des Patienten festzulegen, da sie spezifischer ist und die Door-Zeit der Patientin / des Patienten genauer und systematischer erfasst als der Erstkontakt mit dem Pflegepersonal oder der Ärztin / dem Arzt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in der Spezifikation zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

[23] Die Schlüsselwertbezeichnung soll von „Vitium“ in „Vitium bzw. Endokarditis“ umbenannt werden, da bei einer Endokarditis, die eine Herzoperation indiziert, nicht immer auch ein Vitium besteht.

3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen für die fallbezogene QS-Dokumentation, die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beschrieben und erläutert.

3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF)

QS-Filter:

Im Modul NWIF sind Behandlungsfälle mit potenzieller postoperativer Wundinfektion bei gesetzlich Versicherten ab einem Alter von 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es folgende Änderungen in den Auslösekriterien.

Neue ICD-Kodes

In der Tabelle NWI_ICD sind die ICD-Kodes zu Infektionen aus dem Kapitel „Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert“ enthalten. Da der Kode, der Infektionen durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate beschreibt, in der Liste bisher fehlte, soll dieser ergänzt werden:

- T85.78 Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate

Da es sich in der Praxis der klinischen Handchirurgie so verhält, dass bei einer Phlegmone an der Hand spezifische Kodes angegeben werden, sind die aktuell im Filter enthaltenen Kodes (z. B. zum Unterarm) nicht ausreichend. In den Tabellen NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB und NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB werden daher die folgenden spezifischen Kodes ergänzt:

- NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 5-896.19 (Großflächig: Hand)
  - 5-896.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 5-896.x9 (Sonstige: Hand)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 8-192.19 (Großflächig: Hand)
  - 8-192.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 8-192.39 (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Hand)
  - 8-192.x9 (Sonstige: Hand)

- NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 5-896.1g (Großflächig: Fuß)
  - 5-896.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 5-896.xg (Sonstige: Fuß)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 8-192.1g (Großflächig: Fuß)
  - 8-192.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 8-192.3g (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Fuß)
  - 8-192.xg (Sonstige: Fuß)

Die Suffixe (z. B. *, +, !) sind in der Spezifikation nicht enthalten, werden jedoch berücksichtigt.

QS-Dokumentation:

Übergeordneter Ausfüllhinweis
Um die Verständlichkeit des Verfahrens zu erhöhen, soll der mit der Spezifikation 2019 neu eingeführte übergeordnete Ausfüllhinweis um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Verfahren auf der IQTIG-Website.

Neues Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion (Surgical Site Infection) vor?“
Die QS-Dokumentation für das Modul NWIF bezieht sich auf die Definitionen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS-Definitionen). Da der Begriff „Surgical Site Infection“ jedoch nur in der Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC-Definition) genutzt wird, soll er aus der Bogenfeldbezeichnung gestrichen werden:

- „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion vor?“

In der ergänzenden Bezeichnung soll auf die modifizierten KISS-Definitionen hingewiesen werden. Diese werden über einen neuen Anhang I im Ausfüllhinweis referenziert.

Zur besseren Strukturierung wird der Ausfüllhinweis in seiner Reihenfolge dahingehend angepasst, dass zunächst herausgestellt wird,

- nach welcher Definition diagnostiziert wird,
- welche Operationen dokumentiert werden bzw. den Dokumentationsbogen auslösen und
- welcher Zeitraum betrachtet wird.

Des Weiteren wird der Ausfüllhinweis durch einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse ergänzt. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Datum der Diagnosestellung der postoperativen Wundinfektion“
Wurde die Diagnose der postoperativen Wundinfektion vor dem Krankenhausaufenthalt gestellt, sollte bisher das Aufnahmedatum angegeben werden. Um den Follow-up-Zeitraum präziser bestimmen zu können, soll mit der Spezifikation 2020 ermöglicht werden, auch ein Datum vor dem stationären Krankenhausaufenthalt angeben zu können, wenn dieses bekannt ist.

Der Ausfüllhinweis wird um diese Informationen ergänzt.

Datenfeld „Wundinfektionstiefe“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Wurde im Zusammenhang mit der Diagnose oder der Behandlung eine mikrobiologische Diagnostik durchgeführt (analog den KISS-Definitionen)?“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR)

QS-Filter:

Für das Modul NWIWI wird für das Erfassungsjahr 2020 folgende Anpassung empfohlen:

- Die Filterlisten WI_ICD, W I_PhlegOExtr_OPS und WI_PhlegUExtr_OPS werden analog zur fallbezogenen QS-Dokumentation um die dort aufgeführten Kodierungen erweitert.

Für das Modul NWITR wird für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderung in den Filterkriterien empfohlen.

3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)

QS-Filter:

Für die Module NWIEA und NWIES gibt es für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Ergänzung von Hinweisen auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO-Empfehlung) „Prävention postoperativer Wundinfektionen“
In der Sitzung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss vom 12. September 2018 wurde um Prüfung notwendiger Spezifikationsänderungen auf Grundlage der Stellungnahme des Robert Koch-Instituts (RKI) zur DeQS-RL gebeten.

Das RKI merkte an, dass zusätzlich zu der bereits in den Ausfüllhinweisen zitierten KRINKO-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ außerdem die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ benannt werden könnten. Um diesem Hinweis Rechnung zu tragen, wird in den Ausfüllhinweisen folgender Datenfelder ergänzt, dass Hinweise zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe (PAP) ebenfalls in der KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ enthalten sind.

Modul NWIES:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [24]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [25]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [26]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [27]

Modul NWIEA:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes am OP-Tag durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“[28]

Anpassung der Datenfelder zur Haarentfernung
Das RKI schlägt vor, die Feldbezeichnung des Feldes zur Haarentfernung mit einem Haarschneider (Clipper) vor operativem Eingriff am OP-Tag an die KRINKO-Empfehlung anzupassen. Gemäß KRINKO kann eine Haarentfernung mit Clipper zu einem beliebigen Zeitpunkt durchgeführt werden, d. h., es muss nicht zwangsläufig der OP-Tag sein.

[24] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[25] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[26] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[27] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[28] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.

Aus Sicht des IQTIG sollte diese Änderung nicht nur für die Haarentfernung mit Clipper, sondern für sämtliche Datenfelder zur Haarentfernung vorgenommen werden. Für das Erfassungsjahr 2020 soll daher der Zusatz „am OP-Tag“ gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben.

Modul NWIES:

- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“

Modul NWIEA:

- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“

Neues Exportfeld „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“ (NWIEA)

Die AG Qesü-RL hat am 12. April 2018 Änderungen des IQTIG an der Spezifikation der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 beraten. Kritisch beurteilt wurde insbesondere, dass im Fragebogen für ambulante Einrichtungen die Verwendung von Einmalsterilgut nicht abgebildet war, weshalb der Fragebogen von den Leistungserbringern in einigen Fällen nicht abgeschlossen werden konnte. Es wurde vereinbart, ein neues Filterfeld zur Verwendung von Einmalsterilgut in den Fragebogen aufzunehmen, ohne dass dieses exportiert wird:

- „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“

Eine Anpassung der Erforderlichkeitstabellen war aufgrund des fehlenden Exportes für die Spezifikationen 2018 und 2019 nicht erforderlich. Auf Wunsch der AG wurde die Anpassung bereits für das Erfassungsjahr 2018 in einem Update der Spezifikation umgesetzt.

Das IQTIG empfiehlt, das Datenfeld ab der Spezifikation 2020 für den Export freizugeben, um es im Rahmen von Plausibilitätsregeln im Datenfluss zur Anwendung bringen zu können.

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie

Für die in den folgenden Datenfeldern genannten Informationsveranstaltungen gelten bestimmte Mindestinhalte:

- Modul NWIES: „Wie hoch ist der Anteil der ärztlichen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

- Modul NWIEA: „Wie hoch ist der Anteil der in Ihrer Einrichtung tätigen Ärzte, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

Es handelt sich um folgende Mindestinhalte:
- lokales Erregerspektrum und Resistenzlage
- Antibiotikaprophylaxe, Antibiotikatherapie
- Indikation für mikrobiologische Untersuchungen
- Antibiotika-Initialtherapie

Da diese derzeit sowohl im Ausfüllhinweis als auch in der ergänzenden Bezeichnung benannt werden, soll ab dem Erfassungsjahr 2020 nur noch die Aufzählung im Ausfüllhinweis bestehen bleiben.

Zudem soll der Ausfüllhinweis in beiden Modulen um eine Beschreibung der Berechnung des Anteils in Form folgender Eckpunkte ergänzt werden:

- „Die Teilnahme der Mitarbeiter ist in einer Liste dokumentiert.“
- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt, unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Ärzte einzubeziehen, die in der Patientenversorgung ganzjährig tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Ärzte, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, unabhängig davon, ob sie zurzeit im Ambulanzbereich tätig sind oder nicht.“[29]

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention

Da die Daten zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention beim Leistungserbringer nicht immer in der für die Dokumentation notwendigen Form vorliegen, kam es in einigen Fällen zu Problemen bei der Dokumentation. Im Datenfeld „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter […] erhoben?“ wird daher folgende ergänzende Bezeichnung eingefügt:

- „Wurden die Daten nicht in der zur Befüllung der folgenden Felder benötigten Form erhoben, darf hier „nein“ angegeben werden.“

Diese Änderung wurde bereits im Update der Spezifikation 2018 umgesetzt.

Um eine einheitlichere Dokumentation zu erreichen und Rückfragen zu vermeiden, sollen die Ausfüllhinweise der Datenfelder zur Teilnahme der einzelnen Mitarbeitergruppen an mindestens einer Informationsveranstaltung / an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ ergänzt werden. Es handelt sich um folgende Datenfelder:

[29] Da dieser Hinweis im Modul NWIEA bereits enthalten ist, wird dieser nur im Modul NWIES ergänzt.

- Modul NWIEA: „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung/einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?“
- Module NWIES/NWIEA: „Ärzte“
- Module NWIES/NWIEA: „examinierte Krankenpfleger und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfer“[30]
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“
- Module NWIES/NWIEA: „medizinische Fachangestellte“
- Module NWIES/NWIEA: „Reinigungskräfte“
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“
- Modul NWIES: „Mitarbeiter der Küche“

Zusätzliche Texte in den Ausfüllhinweisen beider Module sollen erläutern, welche Mitarbeiter zu zählen sind. Die Zugehörigkeit zu den einzelnen Mitarbeitergruppen soll in Anlehnung an den Qualitätsbericht der Krankenhäuser definiert werden. Bei den Küchenmitarbeitern soll ein Hinweis ergänzt werden, welche Informationsveranstaltung oder welches E-Learning-Programm gezählt wird.

Der bisherige Text wird deshalb an den jeweiligen Stellen feldübergreifend im modulübergreifenden Ausfüllhinweis durch folgende Hinweise ergänzt:

- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Mitarbeiter einzubeziehen, die ganzjährig in der Einrichtung tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Mitarbeiter, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „Die Mitarbeiter sind nur einmal mit ihrer jeweils höchsten Qualifikation zu erfassen.“
- „Bei „Ärzten“, „Pflegepersonal“, „Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes“ und „Medizinischen Fachangestellten“ werden ausschließlich in der Patientenversorgung tätige Mitarbeiter erfasst.“
- „Sämtliche Mitarbeiter, die in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, sind in der Gruppe der „Mitarbeiter Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“ zu erfassen.“
- „Mitarbeiter, die Sterilgut aufarbeiten, aber nicht in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, werden in den Berufsgruppen „Pflegepersonal“, „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“ oder „Medizinische Fachangestellte“ gezählt.“
- „In Anlehnung an die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser umfasst das Pflegepersonal Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten. Dazu gehören auch Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen. Medizinische Fachangestellte werden in einer separaten Berufsgruppe erfasst.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, […] bei den Ärzten […] unabhängig davon, ob sie Patientenkontakt haben oder nicht.“

[30] Das Datenfeld wird umbenannt in „Pflegepersonal“.

- „Bei Gesundheits- und Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern, Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes werden ausschließlich Mitarbeiter mit direktem Patientenkontakt erfasst."
- „Für Küchenmitarbeiter gilt die Belehrung nach § 43 des IfSG als „Informationsveranstaltung / E-Learning-Programm zur Thematik -Hygiene und Infektionsprävention".

Neben der Anpassung des übergreifenden Ausfüllhinweises sollen die folgenden Datenfelder umbenannt bzw. gestrichen werden:

- **Datenfelder zu examinierten Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern (NWIEA/NWIES)**

  Weil das Wort „examiniert" Mitarbeitergruppen ausschließt, die im QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird dieses Datenfeld umbenannt in „Pflegepersonal" und diese Mitarbeitergruppe wird im feldübergreifenden Ausfüllhinweis in Anlehnung an die Qualitätsberichte der Krankenhäuser so definiert, dass „Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten" und auch „Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen".

  Es ergeben sich folgende Datenfeldbezeichnungen:

  - Module NWIEA/NWIES: „Pflegepersonal"
  - Modul NWIEA: „Pflegepersonal nicht vorhanden"

Neues Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen die Reinigungsarbeiten von anderen Mitarbeitergruppen zusätzlich zu ihrer Haupttätigkeit erledigt werden, soll das Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" ergänzt werden.

Neues Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen nur mit Einmalsterilgut gearbeitet wird, soll das Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" ergänzt werden.

Datenfelder zur Durchführung von Compliance-Überprüfungen
Der Begriff „anlassbezogen" in den Datenfeldern zur Compliance-Überprüfung hat sich im Regelbetrieb des Verfahrens als fehlerhaft erwiesen. Da in diesen Datenfeldern nicht nur Compliance-Überprüfungen nach bestimmten Vorfällen (Anlässen) dokumentiert werden sollen, sondern alle Überprüfungen eines bestimmten Arbeitsschrittes (z. B. Händedesinfektion) aufgrund eines dies erfordernden Anlasses (z. B. Patientenkontakt), hat sich die bisherige Formulierung als nicht korrekt herausgestellt. Der Begriff „anlassbezogen" soll daher in den entsprechenden Datenfeldern und den dazugehörigen Ausfüllhinweisen gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben:

Modul NWIES:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und des Verbandswechsels durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien wurden hinsichtlich der perioperativen, prophylaktischen Antibiotikagabe durchgeführt?“

Modul NWIEA:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion bei operierten Patienten durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und/oder des Verbandswechsels durchgeführt?“

3.3 Cholezystektomie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE)

QS-Filter:

Im Modul CHE sind Cholezystektomien bei gesetzlich Versicherten dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Erhebung belegärztlicher Leistungen

Die ursprünglich vorgesehene Datenerhebung belegärztlicher Fälle sah eine Datenübermittlung über die Datenannahmestellen der Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften vor. Durch die damit einhergehenden Anforderungen (z. B. eine Verarbeitung der Betriebsstättennummern durch die Landesebene) konnte sich der Datenfluss nicht etablieren. Auf Beschluss des Plenums des G-BA vom 18. Oktober 2018 wurden die belegärztlichen Leistungen daher vorübergehend für das Erfassungsjahr 2019 aus der Dokumentation des Modules CHE ausgeschlossen (§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe). Das Verfahren *QS CHE* soll für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe erst ab dem 1. Januar 2020 angewendet werden.

Aufgrund der geringen Fallzahlen belegärztlich durchgeführter Cholezystektomien werden die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet. Daher werden folgende Datenfelder zur Streichung empfohlen:

- „Status des Leistungserbringers“
- „Betriebsstättennummer“
- „Nebenbetriebsstättennummer“
- „lebenslange Arztnummer“

Aufgrund dieser Änderung sind die ursprünglich vorgesehenen Exportmodule nicht mehr notwendig. Das Modul CHE wird ohne weitere Differenzierung ausschließlich über die Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften übermittelt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

QS-Filter:

Infolge der Zuordnung belegärztlicher Leistungen zum Krankenhaus, werden die entsprechenden Datenfelder aus der Darstellung der Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabelle) entfernt.

Eine entsprechende Anpassung wird folglich auch für den QS-Filter in der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Sämtliche Datenfelder, welche bislang der Erfassung von Betriebsstättennummern dienten, werden neben der Referenzierung der entsprechenden Datenquellen aus dem QS-Filter entfernt. Betroffen sind beide Filterstufen (sowohl der Patientenfilter als auch der Leistungs- und Medikationsfilter), jeweils in der Beschreibung als auch im Pseuodcode.

4 Releaseplanung

Die Basisspezifikation bezieht sich auf den Regelungsbereich der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 SGB V wird eine eigenständige Spezifikation veröffentlicht. Es wird weiterhin eine Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zur Verfügung gestellt.

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die Basisspezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht.

Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Aktualisierung von EBM-Kodes, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

In Anlehnung an diese Releaseplanung werden Veröffentlichungstermine im Juni 2019 sowie im November 2019 für die Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation kann Tabelle 4 entnommen werden.

Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2020	finale Version
2020 V02	September 2020	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	bei Bedarf	Patches

Literatur

Achenbach, S; Naber, C; Levenson, B; Böning, A; Schächinger, V (2017): Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation. *Der Kardiologe* 11(4): 272-284. DOI: 10.1007/s12181-017-0156-y.

Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 23. Mai 2019

Impressum

Thema:
Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatz-therapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL. Erläuterungen

Ansprechpartnerin:
Claudia Ammann

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:
18. Januar 2019, korrigierte Fassung vom 20. Februar 2019, korrigierte Fassung vom 23. Mai 2019

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4
Abbildungsverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
1 Einleitung ... 6
2 Vorgehensweise und Prüfschritte ... 11
2.1 Prüfung der Vorgaben des Abschlussberichtes ... 11
2.2 Abstimmung mit den Softwareanbietern ... 12
2.3 Abhängigkeit der Spezifikationsempfehlungen ... 16
3 Modulübergreifende Empfehlungen ... 17
3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen ... 17
3.1.1 Daten für die Fallidentifikation ... 18
3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung ... 19
3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung ... 20
3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe ... 20
3.2 Eindeutige Vorgangsnummer ... 21
3.3 Standortangaben ... 22
3.4 Datenfeld „Geschlecht“ ... 24
3.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“ ... 24
3.6 Abbildung von Follow-up-relevanten Informationen über die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen ... 24
4 Modulspezifische Empfehlungen ... 26
4.1 Dialyse ... 26
4.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (DIAL) ... 26
4.1.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (DIALS) ... 37
4.2 Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation Follow-up ... 38
4.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (PNTX/PNTXFU) ... 38
4.2.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (NTXS) ... 52
5 Releaseplanung ... 53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Releaseplanung der QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020 53

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abstimmungszeitraum Verfahren QS NET..... 11

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
DAS	Datenannahmestelle
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EBM	einheitliche Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
FU	Follow-up
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOP	Gebührenordnungsposition
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
NTX	Nierentransplantation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PD	Peritoneal-Dialyse
PID	patientenidentifizierende Daten
PNTX	Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation
PNTX-FU	Follow-up der Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
QS-D	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).[1] Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert

[1] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 18.01.2019).

sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[2] auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[3]. Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie*

Der G-BA hat das IQTIG am 20. Juli 2017 beauftragt, eine Spezifikation für das QS-Verfahren „Nierenersatztherapie“ bei chronischem Nierenversagen zu erstellen.[4] Die Spezifikationserstellung soll auf Grundlage des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“ (Stand: 8. Februar 2016) erfolgen. Des Weiteren soll die Spezifikation unter Berücksichtigung des aktuellen Beratungsstandes zu den Themenspezifischen Bestimmungen erstellt werden.

---

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 16.01.2019).

[3] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 03.01.2019).

[4] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V zur Erstellung einer Spezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie“. URL: https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3026/ (abgerufen am 16.01.2019).

Am 16. Oktober 2017 wurde der Abschlussbericht zur Spezifikation, die Dokumente zum QS-Verfahren und die Erforderlichkeitstabellen gemäß Beauftragung an den G-BA übergeben. Zum damaligen Zeitpunkt bildete die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)[5] die Grundlage für dieses QS-Verfahren. Durch die zeitliche Vorgabe und in Abstimmung mit dem G-BA wurde vom IQTIG für die Erstellung der Spezifikation des Verfahrens *QS NET* nur eine reine technische Prüfung der Umsetzungsempfehlungen aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen. Im Abschlussbericht des IQTIG wurden die Änderungen der Spezifikation gegenüber dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Umsetzung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen dargelegt. Des Weiteren widmete sich ein separates Kapitel den offenen Fragen und Problemen des Verfahrens, die in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband Gesundheits-IT zusammengetragen wurden.

Beauftragung zur Erstellung einer ergänzenden Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (NET) einschließlich Pankreastransplantationen*

In der Arbeitsgruppe (AG) Qesü-RL des G-BA wurden am 14. November 2017 die Ergebnisse des Abschlussberichtes, Probleme und offene Fragen vom IQTIG präsentiert und beraten. Daraufhin hat die AG entschieden, dass der anvisierte Start des Verfahrens am 1. Januar 2019 verschoben wird, um gemeinsam mit Softwareherstellern ein praktikables Verfahren für den Regelbetrieb 2020 zu entwickeln.

Weiterhin wurde entschieden, dass das neue QS-Verfahren die Leistungsbereiche Nierentransplantation und Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation nach QSKH-RL ablösen soll. Die Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen sollen daher in das neue QS-Verfahren integriert werden.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss hat das IQTIG anschließend am 18. Oktober 2018 beauftragt eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen.[6]

Bei der Spezifikationserstellung soll der aktuelle Beratungsstand zu den entsprechenden Themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) berücksichtigt werden.

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November festgelegt.

---

[5] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 16.01.2019).

[6] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer ergänzenden Spezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen. URL: https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3525/ (abgerufen am 16.01.2019).

Folgende Sachverhalte waren dem IQTIG bis zum genannten Stichtag bekannt und konnten daher in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung entsprechend berücksichtigt werden:

- Erhebung von Patientinnen und Patienten, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind (Nicht-GKV-Versicherte)

  Um die Aussagekraft des QS-Verfahrens in relevantem Ausmaß (aufgrund geringer Fallzahlen) zu steigern, wurde entschieden, dass die Daten Nicht-GKV-Versicherter, unter Voraussetzung ihrer Einwilligung, für die externe Qualitätssicherung erhoben werden sollen.[7] Dieses Vorgehen erfolgt nur bei Patientinnen und Patienten mit einer Nieren- und/oder Pankreastransplantation. Bei chronischen Dialysen werden nur die Daten von gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten (GKV-Versicherten) erhoben.

- Pseudonymisierung der Eurotransplant-Nummer (ET-Nummer)

  Um eine Follow-up-Betrachtung bei Nicht-GKV-Versicherten zu ermöglichen, muss die ET-Nummer der Patientin / des Patienten erhoben werden. Da die ET-Nummer als patientenidentifizierendes Datum gilt, muss diese pseudonymisiert werden. Dies betrifft ebenfalls nur Patientinnen und Patienten mit einer Nieren- und/oder Pankreastransplantation.

- Übernahme des Verfahrens in die DeQS-RL

  Die AG Qesü-RL hat entschieden, dass das Verfahren *QS NET* Bestandteil der neuen Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sein wird. Das bedeutet, dass bei dem QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* der Datenfluss über eine Datenannahmestelle (DAS) erfolgen wird. Die Auswertungen und Durchführung des Strukturierten Dialogs für das Modul Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation erfolgen wie bisher bundesbezogen durch die Bundesauswertungsstelle. Die Auswertungen und der Strukturierte Dialog für das Modul Dialyse erfolgen landesbezogen.

Zum Zeitpunkt des Stichtags waren Anpassungen bezüglich des neuen zentralen Standortregisters nicht abschließend beraten. Die Beratung wurde erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Das IQTIG empfiehlt daher die unter den bekannten Aspekten (Abschnitt 3.3) und den in der AG DeQS-RL erzielten Beratungsergebnissen als am sinnvollsten eingeschätzte Lösung.

Aufgrund der zum Stichtag bekannten (dissenten) Formulierungen in den themenspezifischen Bestimmungen ist die Einwilligung nach § 15e TPG zur Übermittlung der ET-Nummer notwendig. Zum Zeitpunkt des Stichtags war seitens des IQTIG noch unklar, ob es für die Übermittlung der QS-Daten einer separaten Einwilligung bedarf. In den Sitzungen der AG QSKH-DeQS am 01. Februar 2019 und der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 wurde entschieden, dass keine separate Einwilligung notwendig ist. Die entsprechende Empfehlung ist in Abschnitt 4.2.1 beschrieben.

[7] Die QS-Daten dürfen auch ohne Einwilligung (ohne patientenidentifizierende Daten) exportiert werden.

Beschreibung der Änderungen im vorliegenden Dokument

Die Änderungen der Spezifikation im vorliegenden Dokument werden gegenüber dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Umsetzung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen dargelegt.

In den Datenfeldbeschreibungen und QS-Filter-Anwenderinformationen wird kein Änderungsmodus dargestellt, da keine vorausgehende Beschlussfassung existiert, auf die sich der Änderungsmodus beziehen kann. Da die Datenfeldbeschreibungen auf den am 16. Oktober 2017 beim G-BA eingereichten Empfehlungen basieren, sind die Nummerierungen der Datenfelder nicht durchgehend chronologisch.

Die in den QS-Filter-Anwenderinformationen aufgeführten ICD- und OPS-Kodes basieren auf den Klassifikationen „Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM)“ und „Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)“ des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für das Jahr 2018. Die EBM-Kodes basieren auf dem im Abschlussbericht des AQUA-Instituts dargestellten Stand. Dies wird in den Dokumenten mit entsprechenden Fußnoten kenntlich gemacht.

2 Vorgehensweise und Prüfschritte

Um eine Spezifikation zu entwickeln, die durch alle Verfahrensteilnehmer bestmöglich umgesetzt werden kann, ist eine Abstimmung mit Softwareherstellern, Datenannahmestellen und weiteren Beteiligten notwendig.

Mit der ursprünglich beauftragten dreimonatigen Umsetzungszeit für das neue QS-Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET)“ konnte diese Abstimmung nicht erfolgen. Zudem war eine rein technische Prüfung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts gefordert. Am 14. November 2017 hat die AG Qesü-RL des G-BA entschieden, dass die Datenerfassung für das QS-Verfahren erst am 1. Januar 2020 beginnt, mit dem Ziel, dass gemeinsam mit den Softwareherstellern ein praktikables Verfahren für den Regelbetrieb 2020 entwickelt wird. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 erneut beauftragt.

Folgende Abbildung zeigt die notwendigen Meilensteine auf:

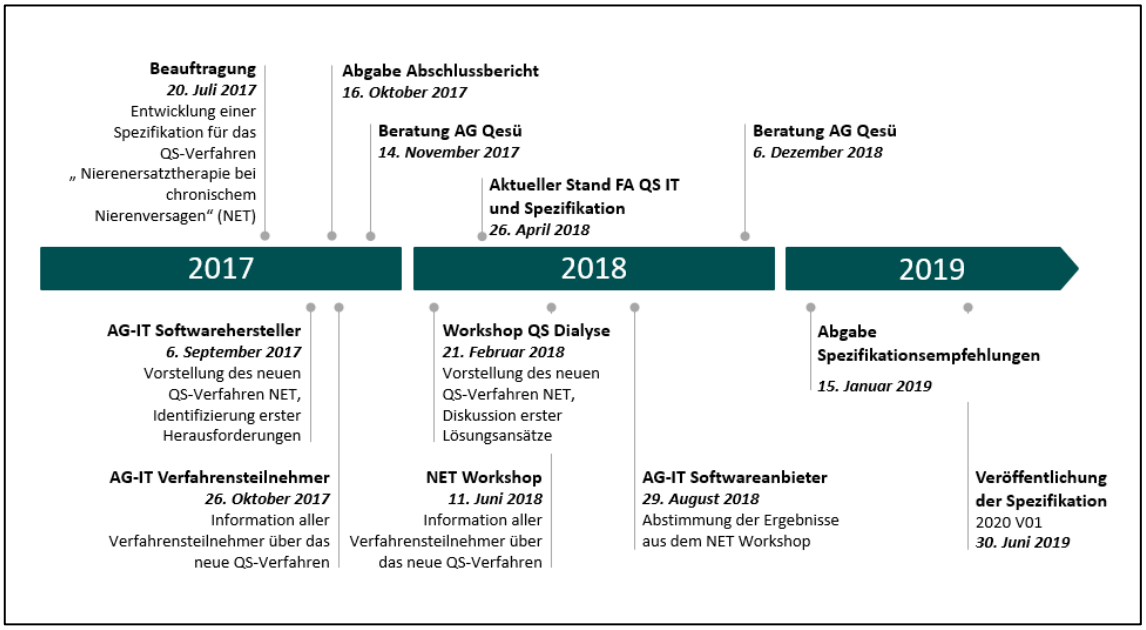

Abbildung 1: Abstimmungszeitraum Verfahren QS NET

Im Folgenden werden die durch das IQTIG vorgenommenen Prüfungen der Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts und die Ergebnisse aus Abstimmungen mit Softwareanbietern beschrieben.

2.1 Prüfung der Vorgaben des Abschlussberichtes

Die Vorgaben des Abschlussberichtes „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“ des AQUA-Instituts vom 08. Februar 2016 wurden durch das IQTIG insbesondere in Bezug auf folgende Punkte geprüft:

Prüfung von Datenfeldern zur Indikatorberechnung
Das AQUA-Institut hat in seinem Abschlussbericht für das Verfahren *QS NET* Indikatoren vorgeschlagen, mit denen viele Aspekte der im Rahmen der Themenerschließung formulierten Qualitätspotenziale abgebildet werden. Die hierfür notwendigen Datenfelder wurden im Rahmen der Spezifikationserstellung geprüft.

Prüfung der Erforderlichkeit von Datenfeldern
Alle Datenfelder wurden daraufhin geprüft, ob sie einem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können und somit in die QS-Dokumentation aufgenommen werden müssen (Abschnitt 3.1). Folgende Datenfelder wurden geprüft:

- Datenfelder, die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts enthalten waren
- Datenfelder, die in den ehemalige Modulen PNTX und PNTXFU nach QSKH-RL enthalten waren
- Neue Datenfelder, die in Gesprächen mit Softwareanbietern und dem G-BA vorgeschlagen wurden

Die Ergebnisse sind in Kapitel 4 beschrieben.

Prüfung der technischen Umsetzbarkeit
Weitere Abweichungen vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts begründen sich durch eine optimale technische Abbildung innerhalb der Spezifikation, die durch Softwarehersteller bestmöglich umgesetzt werden kann.

2.2 Abstimmung mit den Softwareanbietern

Am 21. Februar 2018 wurde der Workshop „QS Dialyse“ im IQTIG durchgeführt, an dem Softwareanbieter teilnahmen, die das Verfahren *QS Dialyse* umsetzen. Im Rahmen des Workshops wurde den Softwareanbietern das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* (*QS NET*) vorgestellt. Darüber hinaus wurden aktuelle Herausforderungen diskutiert und erste Lösungsansätze erarbeitet.

Das IQTIG hatte im Vorfeld die Vermutung angestellt, dass die Softwarehersteller des bisherigen Verfahrens *QS Dialyse* zum Teil Dialysesoftware in Kombination mit Abrechnungssoftware, Labordatenerhebung und Schnittstellen zu Fremdsystemen (z. B. Vernetzung mit Dialysemaschinen verschiedener Hersteller) anbieten. Die Basisspezifikation wird jedoch von einem größeren Markt von Softwareherstellern bedient, die ggf. nicht über erforderliche Schnittstellen verfügen. Es wurde daher davon ausgegangen, dass die Umsetzung durch Spezialanbieter im ambulanten und teilstationären Sektor unproblematisch ist, da es sich um vollautomatisierte Prozesse handelt. Diese Vermutung konnte in diesem Workshop bestätigt werden.

Am 11. Juni 2018 fand ein weiterer Workshop im IQTIG statt, an dem Softwareanbieter aus dem vertragsärztlichen Bereich und dem Krankenhausbereich teilgenommen haben. In diesem Workshop wurden gemeinsame Lösungsansätze erarbeitet, die für beide Bereiche geeignet sind.

Die Ergebnisse des Workshops wurden am 29. August 2018 im Softwareanbietertreffen des IQTIG vorgestellt und seitens aller dort vertretenen Softwareanbieter für umsetzbar befunden.

Eine weitere Vorstellung des Verfahrens erfolgte in einer Auftaktveranstaltung für Softwareanbieter im niedergelassenen Bereich am 5. September 2018.

Nachfolgend werden die diskutierten Probleme und deren Lösungsansätze dargestellt. Hierbei werden insbesondere die folgenden Fragestellungen betrachtet:

- Auslösung von teilstationären Dialysebehandlungen
- Auswirkungen der fehlenden Falldefinition für teilstationäre Dialysebehandlungen auf die Sollstatistik
- Identifizierung von dokumentationspflichtigen Teildatensätzen
- Automatischer Abgleich der Verlaufsdaten mit vorherigen QS-Fällen
- Möglichkeiten zur Nutzung existierender Schnittstellen

Auslösung von teilstationären Dialysebehandlungen

Die Herausforderungen bei der Entwicklung des Verfahrens bestanden in folgenden Punkten:

- Die Definition des administrativen Kriteriums war unklar, da es sich nach den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts weder um ein langes noch um ein kurzes Überliegerverfahren handelt.
- Die Abgrenzungskriterien für teilstationäre Dialysen waren nicht klar, da es in der Praxis keine einheitliche Falldefinition für teilstationäre Dialysebehandlungen gibt. Da jedes Krankenhaus selbst entscheiden kann, ob es einen Fall pro Behandlung, pro Quartal oder mit einem anderen Zeitbezug definieren möchte, kommt es in der Praxis zu einer heterogenen Abrechnungsweise.

Aus diesem Grund stellte sich die Frage, ob Aufnahme- und Entlassungsdatum unter diesen Bedingungen als Abgrenzungskriterium genutzt werden können. Laut Abschlussbericht des AQUA-Instituts soll die Funktionsweise des Verfahrens darin bestehen, dass bei der ersten Dialysebehandlung im Quartal ein Basisbogen zu dokumentieren ist und für die einzelnen Dialysebehandlungen innerhalb des Aufenthaltes/Behandlungsfalls jeweils entsprechende Teildatensätze (Dialyse-Bögen) anzulegen sind. Durch die fehlende Falldefinition kann es jedoch dazu kommen, dass bei jeder Dialysebehandlung ein neuer Basisbogen ausgelöst wird. Aufgrund des unangemessen hohen Dokumentationsaufwandes, der damit einhergehen würde, sollte dies aus Sicht des IQTIG jedoch vermieden werden.

Da es sich bei der QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer um eine Spezifikation für eine fallbezogene Dokumentation handelt, bildet der Fallbezug in den Abrechnungsdaten einen grundlegenden Baustein für den QS-Filter. Auch im Rahmen der Diskussion mit Softwareanbietern hat sich gezeigt, dass der Fallkontext beim Modul DIAL daher bestehen bleiben muss, auch wenn damit ggf. die oben beschriebene Problematik einhergeht.

Aufgrund der derzeit in der Praxis herrschenden heterogenen Abrechnungsweise kann das Problem nicht durch die Spezifikation des IQTIG gelöst werden. Die Problematik der fehlenden Fall-

definition könnte jedoch über die Softwareanbieter eingegrenzt werden, indem diese den Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer beispielsweise durch Automatismen[8] so gering wie möglich halten. Das IQTIG wird daher eine entsprechende Umsetzungsempfehlung in die technische Dokumentation aufnehmen.

Zudem wird empfohlen, das Verfahren auf ein langes Überliegerverfahren umzustellen, um eine Einheitlichkeit mit den anderen QS-Verfahren herzustellen.

Auswirkungen der fehlenden Falldefinition auf die Sollstatistik

Aufgrund des Fehlens einer konkreten Falldefinition für teilstationär durchgeführte Dialysebehandlungen können die Fallzahlen der (teil-)stationären Leistungserbringer weder untereinander noch mit den Fallzahlen der Leistungserbringer aus dem ambulanten, vertragsärztlichen Bereich verglichen werden.

Mit Softwareherstellern wurde diskutiert, ob eine Sollstatistik auf Prozedurebene (z. B. mithilfe von Zählleistungsbereichen) umsetzbar wäre. Aufgrund der folgenden Probleme empfiehlt das IQTIG jedoch zunächst keine Umsetzung von Zählleistungsbereichen:

- Zur Ermittlung der Sollzahlen auf Prozedurebene im teilstationären Bereich wäre die Kombination aus OPS-Kode und OPS-Datum notwendig. Seitens der Softwarehersteller wurde bereits in der Vergangenheit angemerkt, dass die Angabe des OPS-Datums bzw. der OPS-Uhrzeit zwar abgefragt werden kann, diese jedoch nicht valide ist. Der Grund liegt darin, dass das nach § 21 vorhandene Datenfeld nicht präzise definiert ist. Es kann sich hierbei beispielsweise um den Schnittbeginn, den Maßnahmenbeginn oder um eine andere Zeitangabe der Prozedur handeln. Bei Prozeduren, für die keine Startzeit (HHMM) erfasst ist, kann außerdem ‚JJJJMMTT0000' angegeben werden.
- Bei der kontinuierlichen Peritoneal-Dialyse (PD) ist eine Ermittlung der Sollzahlen auf Prozedurebene nicht möglich, da die Dialyse von der Patientin / vom Patienten selbst zu Hause durchgeführt wird. Bei dieser Form der Dialyse ist es schwierig, ein geeignetes Kriterium für die Auslösung von Teildatensätzen und somit zur Ermittlung der entsprechenden Sollzahlen zu definieren. Die Ärztin bzw. der Arzt bekommt die PD-Leistung für die Patientin bzw. den Patienten wöchentlich pauschal vergütet, jedoch gibt es für Softwareanbieter keine Anhaltspunkte im System für eine Prüfung hinsichtlich der Anzahl der durchgeführten Dialysebehandlungen.
- Im vertragsärztlichen Bereich wird die Dialysebehandlung über EBM-Kodes abgerechnet. Über diese Kodes ist die Ermittlung der tatsächlich durchgeführten Dialysebehandlungen nicht möglich, da für die Abrechnung im ambulanten Bereich eine Wochenpauschale gilt. Die Wochenpauschale gilt für mindestens drei Behandlungen. Da die Teildatensätze nicht pro Wochenpauschale sondern pro tatsächlich durchgeführter Behandlung dokumentiert werden sollen, lässt sich aus der Abrechnung der Wochenpauschale nicht auf die Anzahl der Dialysen schließen.

[8] Zum Beispiel automatisches Befüllen von bereits dokumentierten Inhalten, Klonen des Basisbogens usw.

Identifizierung von dokumentationspflichtigen Teildatensätzen

Da die Dokumentation der Dialyse-Teildatensätze in diesem Verfahren von besonderer Relevanz ist, wurde mit Softwareanbietern diskutiert, ob diese Teildatensätze automatisiert durch die Software identifiziert und „ausgelöst" werden können. Hierbei ist zu beachten, dass der Dialyse-Teildatensatz unter bestimmten Bedingungen nur einmal ausgefüllt werden muss, z. B. bei Patientinnen und Patienten, die die Dialyse selbst bei sich zu Hause durchführen (kontinuierliche Peritoneal-Dialyse (PD)).

Genauso wir die Problematik der fehlenden Falldefinition kann auch die Identifizierung dokumentationspflichtiger Teildatensätze nicht durch die Spezifikation des IQTIG gelöst werden. Das IQTIG wird eine entsprechende Empfehlung für Softwarehersteller in die technische Dokumentation aufnehmen.

Automatischer Abgleich der Verlaufsdaten mit vorherigen QS-Fällen

Gemäß Abschlussbericht des AQUA-Instituts ist vorgesehen, dass die Angaben zu den Verlaufsdaten[9] und die damit einhergehende umfangreiche Datenerhebung auf dem Basisbogen platziert werden sollen. Es wird diskutiert, ob und (wenn ja) wie ein Datenabgleich zu vorherigen QS-Fällen im Verfahren *QS NET* erfolgen soll und kann, um den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten.

Einige Softwareanbieter berichten, dass sie über die technischen Möglichkeiten verfügen, die eingegebenen Daten mit den bisherigen Daten zu vergleichen, wohlwissend, dass die Reihenfolge der Dokumentation nicht der chronologischen Reihenfolge der Behandlungen entsprechen muss. Sie können somit den Leistungserbringer dahingehend unterstützen. Daraus resultierend wird das IQTIG die Umsetzungsempfehlung der automatischen Übernahme in die technische Dokumentation für Leistungserbringer aufnehmen, jedoch keine verpflichtenden Regularien schaffen.

Zur technischen Unterstützung ist man übereingekommen, die Verlaufsdaten, obgleich sie in einer 1:1-Beziehung zum Basisbogen stehen, in einem separaten Teildatensatz umzusetzen.

Möglichkeiten zur Nutzung existierender Schnittstellen

Laut Abschlussbericht des AQUA-Instituts finden Dialysebehandlungen unter hochtechnisierten Bedingungen statt, die den Leistungserbringer durch unterstützende Softwarelösungen in der täglichen Dokumentation entlasten. Es wird von einem geringen Dokumentationsaufwand ausgegangen, da viele Angaben z. B. im Praxisverwaltungssystem vorliegen und automatisiert in die QS-Dokumentation übernommen werden können.

Das IQTIG befragte die Softwarehersteller, ob diese Annahme bestätigt werden kann. Seitens der Softwarehersteller wird zurückgemeldet, dass nur wenige Schnittstellen zwischen den einzelnen Systemen aus dem stationären und niedergelassenen Bereich vorhanden sind.

[9] Filterfeld „Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?" (ja/nein)

Abstimmungen zu einzelnen Datenfeldern

Änderungen an den folgenden Datenfeldern im Modul DIAL wurden ebenfalls mit Softwareanbietern abgestimmt. Die Änderungen sind in Abschnitt 4.1.1 beschrieben:

- „Aufnahmedatum Krankenhaus“
- „Beginn der chronischen Dialysetherapie“[10]
- „Neuer Dialysepatient“[11]
- „Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?“
- Datenfelder zu Aufklärungsgesprächen
- Datenfelder zu Komorbiditäten
- „Entlassungsdatum Krankenhaus“
- „Dialyseverfahren“
- „Prozedurenschlüssel“
- „Gebührenordnungsposition (GOP)“
- „Dialysedatum“

2.3 Abhängigkeit der Spezifikationsempfehlungen

Ab dem 1. Januar 2020 soll das neue sektorenübergreifende QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* in den Regelbetrieb übernommen werden. Hierzu ist die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten (z. B. ET-Nummern) im Rahmen dieses Transplantationsverfahrens zu spezifizieren. Die derzeit vorgesehene Umsetzung einer Pseudonymisierung der ET-Nummern im neuen Verfahren *QS NET* ist nur gemeinsam mit allen anderen Transplantationsverfahren[12] realisierbar.

Das IQTIG empfiehlt daher die vorliegende Spezifikationsempfehlung nur dann umzusetzen, wenn für alle der folgend genannten beauftragten Spezifikationen ein entsprechender Beschluss durch das Plenum des G-BA vorliegt:

- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die QS-Verfahren der Transplantationsmedizin nach DeQS-RL“
- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen nach DeQS-RL“
- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach QSKH-RL“ (inkl. Empfehlung zur Übergangsregelung der Follow-up-Module der Verfahren der Transplantationsmedizin gemäß QSKH-RL[13])

[10] Das Datenfeld „Beginn der chronischen Dialysetherapie“ wird umbenannt in „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“.
[11] Das Datenfeld „Neuer Dialysepatient“ wird umbenannt in „Ist der neue Dialysepatient in Ihrer Einrichtung in diesem Erfassungsjahr erstmals dokumentationspflichtig?“.
[12] Module zur Herz- und Lungentransplantation (HTXFU, LUTXFU), zur Lebertransplantation (LTXFU) und zur Leber- und Nierenlebendspende (LLSFU, NLSFU)
[13] In der Spezifikation gibt es für jedes Modul jeweils einen FU-Bogen, der sowohl für QSKH als auch für DeQS genutzt wird. Es wird nicht ein FU-Bogen pro Richtlinie umgesetzt.

3 Modulübergreifende Empfehlungen

Nachfolgend werden die Empfehlungen des IQTIG zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020[14] zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL erläutert. Hierbei werden Empfehlungen zur Umsetzung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen unterschieden. Die Umsetzungsempfehlungen wurden mit Softwareanbietern abgestimmt.

Das Verfahren *QS NET* wird in der Spezifikation über drei Module abgebildet:

- DIAL = Dialysebehandlungen

  Über dieses Modul werden Patientinnen und Patienten betrachtet, die in einer ambulanten nephrologischen Einrichtung oder im Rahmen eines teilstationären Aufenthalts mindestens eine Dialyse aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz erhalten haben.

- PNTX = Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation

  Hier werden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen während eines stationären Krankenhausaufenthalts mindestens eine Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen vorgenommen wurde.

- PNTXFU = Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation Follow-up

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die für alle Module (DIAL, PNTX bzw. PNTXFU) gelten.

Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

[14] Das Erfassungsjahr ist in der Spezifikation definiert als das Jahr der Aufnahme bzw. der Behandlung der Patientin / des Patienten, auf die/den sich die Auslösung einer fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht bezieht.

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung" in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit überprüft.
- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.
- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.[15]
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern" auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet-Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

3.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation" wird gesetzt, wenn:

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.[16]

[15] Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten"). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alles Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG die Fußnote zu streichen.

[16] Beispiel: Die Datenfelder Aufnahmedatum und Entlassungsdatum erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

Damit ist eine technische Fallidentifikation gemeint, die die Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles abbildet.

- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Angaben handelt.[17]

  In diesem Fall handelt es sich um eine gruppierungstechnische Fallidentifikation. Diese ordnet einen QS-Bogen bzw. einen Fall einem bestimmten Leistungserbringer zu oder ermöglicht die Verknüpfung verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.

  In diesem Fall handelt es sich ebenfalls um die Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.[18]

  Hierbei wird eine anwenderbezogene Fallidentifikation betrachtet, die es dem Leistungserbringer ermöglicht, einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand zu finden.

3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn:

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregierung/Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.[19] Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.
- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.

[17] Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „ET-Nummer“.
[18] Zum Beispiel Vorgangsnummer.
[19] Zum Beispiel Institutionskennzeichen, entlassender Standort usw.

- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.[20]
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen[21] wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn:

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.[22]
- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.[23] Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.

---

[20] Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.
[21] Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.
[22] Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und „postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.
[23] Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötig wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.[24]

3.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reindentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Einsichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert, ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

[24] Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

3.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, wurde die Beratung erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens
Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder
Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS- Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkenzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik
Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die

Unter-/Überdokumentation der entlassende Standort (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollzähligkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R[25]) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme

Der G-BA hat in der Sitzung der AG DeQS am 12. Februar 2019 entschieden, dass das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zunächst beibehalten werden soll. Nach etablierter Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen kann das Datenfeld „entlassender Standort“ für das Erfassungsjahr 2021 erneut auf seine Erforderlichkeit geprüft werden.

[25] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 03.01.2019).

3.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wird der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt. 2018 wird das Gesetz auch für Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung erweitert. Der zusätzliche Schlüsselwert „divers“ wird daher ebenfalls für das neue QS-Verfahren eingeführt.

3.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“

Aufgrund von Änderungen in den technischen Anlagen nach § 301 und § 295 wird im Datenfeld „besonderer Personenkreis“ der Schlüsselwert „00 = kein besonderer Personenkreis“ ergänzt. Die übrigen Schlüsselwerte werden um eine führende Null erweitert.

Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wird aufgrund dieser Änderung in den technischen Anlagen in der Spezifikation mithilfe des Schlüsselwertes 00 (statt ehemals LEER) durchgeführt.

Da dieses Datenfeld im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch nicht enthalten war, wird es für dieses Verfahren neu eingefügt (Kapitel 4).

3.6 Abbildung von Follow-up-relevanten Informationen über die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts wird eine Follow-up-Betrachtung von zehn Jahren empfohlen. Die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von Sozialdaten bei den Krankenkassen sieht jedoch eine Löschung der Sozialdaten nach fünf Jahren vor. Aus diesem Grund ist die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts dargestellte 10-Jahresbetrachtung nicht möglich.

- **Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation**

  Momentan werden indikatorrelevante Informationen, die im Zusammenhang mit einem Transplantatversagen stehen, nicht über den QS-Filter bei den Sozialdaten erhoben. Um dies zukünftig über Sozialdaten abbilden zu können, wäre eine inhaltliche Weiterentwicklung notwendig, die nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikation bzw. der Beauftragung des G-BA ist.

  Auch die Aussagekraft des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation“ kann erst mit dem Regelbetrieb und nach der ersten Auswertung geprüft werden.

- **Dialyse**

  Die Qualitätsindikatoren zur 10-Jahres-Betrachtung im Modul Dialyse werden derzeit in den Gremien des G-BA diskutiert. Da die hierfür relevanten Informationen über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden, bestehen an dieser Stelle die oben beschriebenen Probleme nicht (vgl. Datenfeld „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“, S. 29).

Die modulspezifischen Empfehlungen für die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind den Abschnitten 4.1.2 und 4.2.2 zu entnehmen.

4 Modulspezifische Empfehlungen

Modulspezifische Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert. Hierbei wird auf die Änderungen bei der fallbezogenen QS-Dokumentation („QS-Filter“ und „QS-Dokumentation“) und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen („QS-Filter“) eingegangen.

4.1 Dialyse

Im Folgenden werden die modulspezifischen Empfehlungen für das Modul DIAL beschrieben.

4.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (DIAL)

Die Empfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation, der Datenfeldbeschreibung (Datenfelder und Ausfüllhinweise), der Erforderlichkeitstabellen (Exportfelder) sowie einer Vorlage zur Sollstatistik abgebildet. Die fallbezogene QS-Dokumentation ist in die zwei Bereiche QS-Filter (Auslösung) und QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder) untergliedert.

Hinweis zu Exportfeldern

Für einzelne Datenfelder werden keine Klardaten, sondern berechnete Exportfelder übermittelt. Die im Folgenden aufgeführten Abschnitte beziehen sich auf Bogenfelder auf Dokumentationsebene. Welche Datenfelder nicht übermittelt werden, ist nicht im Detail beschrieben.

Die Exportfelder können den Erforderlichkeitstabellen entnommen werden.

QS-Filter (Auslösung)

Für den Bereich Dialyse sind alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz dialysiert werden.

Folgende Änderungen der Auslösekriterien wurden im Vergleich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen:

- Über die ICD-Kodes werden die Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz identifiziert. Aus diesem Grund erfolgt eine Änderung hinsichtlich der Klammerung, sodass die chronische Niereninsuffizienz aus der Diagnoseangabe nicht nur in Kombination mit dem OPS-Kode bei teilstationär durchgeführten Dialysen, sondern auch bei ambulant durchgeführten Dialysen in Kombination mit der Gebührenordnungsposition als Bedingung zur Auslösung führt.
- Das Verfahren wird auf ein langes Überliegerverfahren umgestellt.
- Das Kürzel „GOP“ wird in den Listennahmen durch „EBM“ ersetzt, da dies das in der Basisspezifikation etablierte Kürzel für Listennamen ist.

QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder)

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder des Moduls DIAL in Bezug auf die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und in Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck (z. B. Indikatorrelevanz) erläutert.

Erster Teil des Basisbogens – Basis (B)

Um die Konsistenz der Abschnittsüberschriften in diesem Modul herzustellen, werden zwei neue Abschnittsüberschriften ergänzt:

- Basisdokumentation
- Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten

Datenfeld „Status des Leistungserbringers“
In diesem Datenfeld wird angegeben, ob es sich um eine durch das Krankenhaus abgerechnete Leistung, eine vertragsärztliche Leistung oder eine Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und -ärzte im Rahmen von Selektivverträgen handelt. Das Datenfeld ermöglicht die Transformation des Moduls PCI in ein eigenständiges Exportmodul (z. B. DIAL_LKG, DIAL_KV oder DIAL_SV) und gewährleistet somit die Datenübermittlung an die jeweils zuständige Datenannahmestelle.

Analog zu dem Verfahren *QS PCI* wird ein modulübergreifender Ausfüllhinweis hinterlegt.

Neues Datenfeld „Art der Leistungserbringung“
Dieses Datenfeld wird zusätzlich in die QS-Dokumentation aufgenommen. Folgende Angaben können dokumentiert werden:
- ambulant erbrachte Leistungen
- teilstationär erbrachte Leistungen

Das Datenfeld wird beispielsweise zur Nutzung in Feldgruppenregeln verwendet.

Aktualisierung der Datenfelder zur Identifikation von GKV-Versicherten
Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird analog den Vorgaben des Abschlussberichts abgebildet. Es wird in Form eines Pflichtfeldes umgesetzt und dient der Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter. Dieser gibt vor, dass die Angabe mit der Zeichenkette „10“ beginnen muss.

Ergänzend zum Abschlussbericht wird das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ in die QS-Dokumentation integriert. Es dient der Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter. Dieser gibt vor, dass die Zeichenkette 00 angegeben werden muss.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“
Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ wird für die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten herangezogen. Es ist zur Verknüpfung von Datensätzen bzw. zur Berechnung von FU-Indikatoren notwendig.

Datenfeld „Institutionskennzeichen“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es dient als leistungserbringeridentifizierendes Merkmal und wird zur Erstellung der

Sollstatistik benötigt. Dieses Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn der Status des Leistungserbringers „Krankenhaus“ ist.

Streichung des Datenfeldes „entlassender Standort“
Da die Sollstatistik zukünftig auf Basis des Institutionskennzeichens erstellt werden soll, kann dieses Datenfeld gestrichen werden.

Neues Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“
Da die Zuordnung zum entlassenden Standort in bereits bestehenden Verfahren in einigen Fällen zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt hat, wurden mit der Spezifikation 2018 zusätzliche Datenfelder zur Erhebung weiterer Standortangaben eingeführt. Diese sollen die Grundlage dafür schaffen, dass die Ergebnisse nicht wie bisher immer dem entlassenden Standort, sondern differenziert nach QS-Verfahren möglichst verlässlich dem erbringenden oder zuständigen Standort zugeordnet werden können. Für das Modul DIAL wird daher das zusätzliche Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“ in die QS-Dokumentation aufgenommen. Das Datenfeld ist nur zu dokumentieren, wenn der Status der Leistungserbringung mit „Krankenhaus“ beantwortet wurde.

Datenfeld „Fachabteilung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld ist nur zu dokumentieren, wenn der „Status des Leistungserbringers“ mit „Krankenhaus“ und die „Art der Leistungserbringung“ mir „teilstationär erbrachte Leistung“ beantwortet wurde.

Datenfeld „Betriebsstättennummer ambulant“
Da vertragsärztliche Fälle den Vertragsärztinnen und -ärzten zugeordnet werden sollen, ist in diesen Fällen analog zu anderen QS-Verfahren die Betriebsstättennummer anzugeben. Dieses Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn der Status des Leistungserbringers „Vertragsarzt“ oder „Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen“ ist.

Löschen des Datenfeldes „Nebenbetriebsstättennummer“
Da die belegärztlichen Leistungen in den themenspezifischen Bestimmungen explizit gestrichen wurden (Sitzungen der AG Qesü-RL am 26. September 2017 und am 10. Oktober 2017), ist die Erhebung der Nebenbetriebsstättennummer nicht mehr notwendig und das Datenfeld wird abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts nicht in die QS-Dokumentation aufgenommen. Der Grund liegt darin, dass es sich in diesem Verfahren bei den entsprechenden Dialysebehandlungen nur um Notfall- und Akut-Dialysen handeln kann, die nicht als belegärztliche Leistungen abgerechnet werden.

Datenfeld „lebenslange Arztnummer“
Das Datenfeld wird aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts übernommen. Es muss nur befüllt werden, wenn der Status des Leistungserbringers „Vertragsarzt“ oder „Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen“ ist.

Dieses Datenfeld kann bei der Datenannahmestelle für das Modul DIAL_KV verwendet werden.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird dieses zur Nutzung im Strukturierten Dialog in das Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Neues Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“
Dieses Datenfeld wird ergänzend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts neu eingeführt, da es zur Überprüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter benötigt wird. Der modulübergreifende Ausfüllhinweis wird analog zu anderen Verfahren ergänzt.

Das Datenfeld ist nur zu dokumentieren, wenn die „Art der Leistungserbringung“ mit „teilstationär erbrachte Leistung“ beantwortet wurde.

Datenfeld „Geburtsdatum“
Das Datenfeld wird aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts übernommen. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll.

Datenfeld „Geschlecht“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet und gemäß den in Abschnitt 3.4 beschriebenen Aktualisierungen umgesetzt. Die Angabe zum Geschlecht wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Therapiestatus“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, ob sich die Patientin / der Patient in einer kurzzeitigen Dialysebehandlung (z. B. im Rahmen einer Gast-/Feriendialyse oder akut als Notfall) oder in ständiger Dialysebehandlung befunden hat. Diese Information ist beispielsweise im Rahmen von Feldgruppenregeln notwendig.

Datenfeld „Beginn der chronischen Dialyse“
Diese Angabe ist im Rahmen der Indikatorberechnung von besonderer Relevanz, da die Sterblichkeitsindikatoren ausgehend vom Beginn der Dialysebehandlung berechnet werden. Damit im Rahmen der Löschfristen von Datensätzen (Datenschutz) die Angabe in diesem Datenfeld nicht verlorengeht, wird dieses Datenfeld in Abweichung zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts als Pflichtfeld eingeführt (außerhalb der ursprünglich vorgesehenen Feldgruppe).

Um zu verdeutlichen, dass in diesem Datenfeld der erste Tag der dauerhaften Dialyse oder der Wiederbeginn der dauerhaften Dialyse nach Nierentransplantation gemeint ist, wird das ursprüngliche Datenfeld wie folgt umbenannt:

- „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“

Die Aufnahme des Zusatzes „Datum der Erstdialyse“ wird seitens hierzu befragter Softwareanbieter begrüßt, da dieses Datum jeder Patientin / jedem Patienten bekannt ist und in jedem

Arztbrief steht. Des Weiteren haben Softwarehersteller aus dem Dialysebereich zurückgemeldet, dass die Feldbezeichnung „Beginn der chronischen Dialyse“ im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QS-D) bereits in der Vergangenheit zu vielen Missverständnissen geführt hatte und auch in diesem Zusammenhang umbenannt wurde. Daher wird empfohlen, das Wort „chronisch“ aus der Bogenfeldbezeichnung zu streichen.

Im Ausfüllhinweis wurde bisher beschrieben, dass eine Patientin / ein Patient eine chronische Dialysetherapie erhält, wenn dieser mindestens 13 Wochen ohne Unterbrechung und mindestens einmal pro Woche dialysiert wird. Zur Konkretisierung wird der Ausfüllhinweis dahingehend ergänzt, dass in diesem Fall das Datum der ersten Dialyse dieses Zeitraums und nicht das Datum der ersten Dialyse nach 13 Wochen anzugeben ist.

Bei vorangegangener Nierentransplantation gelten dieselben Bedingungen wie für die Meldung an Eurotransplant: Versagt die transplantierte Niere nach mehr als 90 Tagen nach der Transplantation, dann ist das Datum der ersten Dialyse nach Transplantatversagen anzugeben. Um diesen Sachverhalt noch besser zu erläutern wird ergänzt, dass bei 90 Tagen und weniger das Datum der Erstdialyse anzugeben ist.

Datenfeld „neuer Dialysepatient“
Dieses Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn der Therapiestatus „ständige Dialysebehandlung“ ist.

Softwareanbieter haben darauf hingewiesen, dass die Datenfeldbezeichnung dahingehend konkretisiert werden sollte, dass hier die Ersterfassung im Erfassungsjahr gemeint ist. Weiterhin geht aus Sicht des IQTIG aus der Bogenfeldbezeichnung „neuer Dialysepatient“ die Intention des Datenfeldes nicht klar genug hervor. Aus diesem Grund wird das Datenfeld wie folgt umbenannt:

- „Ist der Dialysepatient in Ihrer Einrichtung in diesem Erfassungsjahr erstmals dokumentationspflichtig?“

Zudem wird für dieses Datenfeld der Ausfüllhinweis konkretisiert.

Dieses Datenfeld ist als Filterfeld zur Dokumentation weiterer Datenfelder von besonderer Relevanz. Daher wurde gemeinsam mit Softwareanbietern diskutiert, ob eine automatische Befüllung des Datenfeldes möglich ist:

- Das Datenfeld steuert eine umfangreiche Dokumentation zu Verlaufsdaten. Zur bestmöglichen Unterstützung der Leistungserbringer sollte das Datenfeld aus der Historie eines zeitraumübergreifenden patientenbezogenen Behandlungsverlaufes automatisiert abgeleitet werden. In dem bisher etablierten Verfahrenskontext der externen Qualitätssicherung ist hingegen nur der jeweils aktuelle Fallkontext im Datenmodell berücksichtigt.
- Eine automatische Befüllung kann nicht von jedem Softwarehersteller umgesetzt werden. Aus diesem Grund wird das IQTIG eine automatische Befüllung nicht als verpflichtend spezifizieren, jedoch in Form einer Umsetzungsempfehlung in der technischen Dokumentation platzieren, um die Dokumentation für den Leistungserbringer so einfach wie möglich zu gestalten.

Im Rahmen dieser Abstimmung wird dieses relevante Filterfeld als Existenzbedingung für einen neu konzipierten Teildatensatz „Verlaufsdaten (VD)“ verwendet.

Datenfeld „renale Grunderkrankung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur renalen Grunderkrankung wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Dieses Datenfeld ist als Filterfeld zur Dokumentation weiterer Datenfelder von besonderer Relevanz. Daher wurde gemeinsam mit Softwareanbietern diskutiert, ob eine automatische Befüllung des Datenfeldes sowie der darauf folgenden Verlaufsdaten möglich ist (siehe Datenfeld „neuer Dialysepatient“).

Als Resultat dieser Abstimmung wird dieses relevante Filterfeld als Existenzbedingung für einen neu konzipierten Teildatensatz „Verlaufsdaten (VD)“ verwendet.

Teildatensatz Verlaufsdaten (VD)

Dieser neu konzipierte Teildatensatz ermöglicht eine einfachere und benutzerfreundlichere Dokumentation als die ursprünglich vorgesehene Abbildung über Feldgruppenregeln. Der Teildatensatz VD steht in einer 1:1-Verknüpfung zum Basisbogen und wird wie folgt dokumentiert:

- Wenn es sich um einen erstmals dokumentationspflichtigen Fall handelt, muss der vollständige Teildatensatz dokumentiert werden.
- Wenn es sich um einen Fall handelt, der bereits zu einem früheren Zeitpunkt dokumentiert wurde, sich jedoch die Verlaufsdaten geändert haben, müssen nur die betroffenen Datenfelder aktualisiert werden.

Neues Datenfeld „Wievielter Verlaufsdatensatz innerhalb dieses Behandlungsfalles?“
Anhand dieses Datenfeldes kann ein Verlaufsdatensatz dem Basisbogen zugeordnet werden. Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modulübergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung.

Datenfeld „Organisationsform der Dialysebehandlung“
Dieses Datenfeld wird ggf. für eine zukünftige Differenzierung der einzelnen Organisationsformen im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt.

Datenfelder zu Aufklärungsgesprächen
In den Dokumenten des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts ging bisher nur aus der Überschrift hervor, dass sich die Datenfelder auf Aufklärungsgespräche beziehen. Daher empfiehlt das IQTIG, ein aussagekräftiges Filterfeld einzufügen. Des Weiteren wird empfohlen, dass aus

der Datenfeldbezeichnung klar hervorgeht, dass es sich nicht nur auf die Durchführung von Aufklärungsgesprächen bezieht. Es kann auch den Fall geben, dass das Gespräch angeboten wurde, die Patientin / der Patient dieses aber abgelehnt hat.

Das Datenfeld und die Schlüsselwerte werden daher wie folgt ausgestaltet:

- „Zu welchen Behandlungsmöglichkeiten wurden dem Patienten Informationsgespräche angeboten?“
  - „Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie“
  - „Möglichkeit einer Nierenersatztherapie“
  - „Behandlungsmöglichkeiten mit und ohne Nierenersatztherapie“

Wird der Schlüsselwert „Möglichkeit einer Nierenersatztherapie“ oder „Behandlungsmöglichkeiten mit und ohne Nierenersatztherapie“ kodiert, müssen die Datenfelder zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten befüllt werden. Für alle Behandlungsmöglichkeiten ist anzugeben, ob ein Informationsgespräch nicht angeboten/durchgeführt wurde, ein Informationsgespräch durchgeführt wurde oder ob der die Patientin / Patient die Information zu dieser Behandlungsmöglichkeit abgelehnt hat. In Anlehnung daran wird die Beantwortung des Datenfeldes „Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie“ ausgestaltet. Der Ausfüllhinweis wird diesbezüglich angepasst.

Zudem wird der Ausfüllhinweis des Filterfeldes um einen Zeitbezug ergänzt, damit klar ist, dass es sich auf das Behandlungsquartal bezieht.

Datenfeld „Evaluation zur Transplantation durchgeführt“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe wird im Rahmen der Indikatorberechnung sowie als Filterfeld benötigt.

Datenfeld „Beratung in interdisziplinärer Transplantationskonferenz durchgeführt“
Die Angabe wird als Filterfeld benötigt. Weiterhin ist geplant, diese Angabe im Rahmen einer ergänzenden Kennzahl zu verwenden.

Dieses Datenfeld soll zukünftig auf eine mögliche Nutzung in einem sektorenübergreifenden Kontext geprüft werden.

Datenfeld „Warum wurde der Patient nicht besprochen?“
Es ist geplant diese Angabe im Rahmen einer ergänzenden Kennzahl zu verwenden.

Dieses Datenfeld soll zukünftig auf eine mögliche Nutzung in einem sektorenübergreifenden Kontext geprüft werden.

Datenfeld „Aufnahme auf die Warteliste“
Es ist geplant, diese Angabe im Rahmen einer ergänzenden Kennzahl zu verwenden.

Dieses Datenfeld soll zukünftig auf eine mögliche Nutzung in einem sektorenübergreifenden Kontext geprüft werden.

Streichung des Datenfeldes „Körpergröße“
Dieses Datenfeld hat keinen ausreichenden Verwendungszweck und kann daher gestrichen werden.

Datenfelder zu Komorbiditäten

Diese Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die folgenden Angaben werden im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

- „koronare Herzkrankheit (KHK)“
- „Herzinsuffizienz“[26]
- „periphere arterielle Verschlusskrankheit“
- „zerebrovaskuläre Erkrankungen“
- „essentielle (primäre) Hypertonie“
- „Diabetes mellitus“
- „bakterielle Infektion mit Erregern mit besonderen Antibiotikaresistenzen“
- „Virushepatitis“
- „HIV-Infektion“
- „Malignom“
- „periphere Polyneuropathie (PNP)“
- „Demenz“
- „Depression“
- „andere Erkrankungen“

Mit Softwareanbietern wurde diskutiert, ob für einige Felder Syntaxfunktionen hinterlegt werden können, die das Datenfeld beim Vorliegen von bestimmten ICD-Kodes automatisch auf „ja“ setzen.

Es wurde darauf hingewiesen, dass Komorbiditäten nicht für die Haupterkrankung relevant sind, weswegen sie sie nicht in den Abrechnungsdaten enthalten sind. Dies gilt insbesondere bei teilstationär erbrachten Dialysen. Da die Datenfelder nicht mithilfe von Abrechnungsdaten vorbelegt werden können, ist eine generelle Befüllung durch Automatismen nicht flächendeckend umsetzbar. Die Hinterlegung von Funktionen für die jeweiligen Datenfelder wird daher nicht vom IQTIG umgesetzt.

Datenfelder „vorangegangene Nierentransplantation“ und „Datum Nierentransplantation“

Diese Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Mithilfe dieser Angaben können Patientinnen und Patienten identifiziert werden, bei denen beispielsweise eine Nierentransplantation durchgeführt wurde, das Transplantat die Funktion jedoch noch nicht aufgenommen hat. Diese Patienten müssen ggf. aus einzelnen Qualitätsindikatoren herausgerechnet werden.

[26] Nach Beratung in der Sitzung der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 wird der folgende Ausfüllhinweis ergänzt: „Hier ist der aktuelle Wert des NYHA-Status des Patienten anzugeben.“

Teildatensatz Dialyse (D)

Datenfeld „laufende Nummer der Dialyse“
Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Dialysebehandlungen während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalls unterscheidbar. Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modulübergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung:

- „Wievielte Dialyse innerhalb dieses Behandlungsfalles?“

Datenfeld „Dialyseverfahren“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, mit welchem Verfahren die Patientin / der Patient dialysiert wurde. Dieses Datenfeld ist zwingend erforderlich, da das Dialyseverfahren nicht verlässlich aus EBM- oder OPS-Kodes ermittelt werden kann. Es wird im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt.

Neue Datenfelder zu OPS- und EBM-Kodes
Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts werden die Datenfelder zu Gebührenordnungspositionen (GOP) und Prozeduren im Filter gegen Einschlusslisten geprüft. Diese Felder finden sich jedoch auf Bogenebene nicht wieder. Somit wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts nicht dem bisherigen Prinzip gefolgt, dass filterrelevante Informationen auf dem Dokumentationsbogen erfasst und mit entsprechenden Plausibilitätsregeln zusätzlich geprüft werden.

Diese Datenfelder werden daher zur Durchführung einer zusätzlichen Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter eingeführt. Nur eines der beiden Felder darf ausgefüllt sein:

- „Prozedurenschlüssel“
- „Gebührenordnungsposition (GOP)“

Es werden die etablierten modulübergreifenden Ausfüllhinweise aus anderen Verfahren übernommen.

Datenfeld „Dialysedatum“
Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet. Es dient außerdem zur Berechnung des Patientenalters am Behandlungstag.

Mit Softwareanbietern wurde diskutiert, ob es zwei Datenfelder „Dialysedatum (OPS)“ und „Dialysedatum (GOP)“ geben müsste, um die automatische Befüllung zu unterstützen. Da dies aus Sicht der Softwareanbieter nicht notwendig ist, wird dieses Datenfeld den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Datenfeld „Zugangsart“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Datenfeld „effektive Dialysedauer“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Datenfeld „Körpergewicht nach der Dialysebehandlung“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Zweiter Teil des Basisbogens – Basis (B)

Da die Datenfelder zum Verlauf auf einem separaten Teildatensatz verortet wurden, müssen die folgenden Datenfelder auf dem Bogen nach hinten verschoben werden. Hierdurch ergibt sich die etablierte Zweiteilung des Basisbogens.

Datenfelder zu Dialysezugangs-assoziierten Komplikationen
Das Datenfeld „Dialysezugangs-assoziierte Komplikation(en)“ wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe soll ggf. zukünftig in einem Qualitätsindikator zu „katheterassoziierten Komplikationen, die nicht zur Hospitalisierung führen“ sowie im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen. Es dient zudem als Filterfeld für die folgenden abhängigen Felder, die ebenfalls zur Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung genutzt werden sollen:

- „mechanische Komplikation“
- „Infektion“
- „sonstige Komplikation“

Datenfelder zur Referenzdialyse
Die Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die folgenden Angaben werden im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt.

- „Datum der Referenzdialyse“
- „Serumalbumin“
- „Hämoglobin“
- „Ferritin“
- „Transferrin-Sättigung“
- „C-reaktives Protein“

Die folgenden Angaben sollen zukünftig ggf. im Rahmen der Kennzahlberechnung genutzt werden:

- „Verordnung von Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF)“
- „verordnete Wochendosis“

Datenfeld „wesentliches Ereignis im Quartal“
Dieses Datenfeld fungiert als Existenzbedingung, um den Teildatensatz „Wesentliche Ereignisse (WE)“ anzusteuern. Um eine einheitliche Bezeichnung des Zeitraumes zu gewährleisten wird folgende Umbenennung empfohlen:

- „wesentliches Ereignis im Behandlungsfall“

Neues Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“
Dieses Datenfeld wird ergänzend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts neu eingeführt, da es zur Überprüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter benötigt wird. Der modulübergreifende Ausfüllhinweis wird analog zu anderen Verfahren ergänzt.

Teildatensatz Wesentliche Ereignisse (WE)

Datenfeld „laufende Nummer des wesentlichen Ereignisses im Quartal“
Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene wesentliche Ereignisse innerhalb eines Behandlungsfalles unterscheidbar. Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modulübergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung:

- „Wievieltes wesentliches Ereignis im Behandlungsfall?“

Datenfeld „Art wesentliches Ereignis“, „Beginn wesentliches Ereignis“ und „Ende wesentliches Ereignis“
Diese Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Felder werden im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.
Die Ausfüllhinweise der abhängigen Felder werden dahingehend vervollständigt, dass die Datumsangaben auch für einen Auslandsaufenthalt anzugeben sind.

Datenfeld „Ursache für die Beendigung der Dialysebehandlung“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Dieses Datenfeld dient als Filterfeld für das Datenfeld „Todesursache“.

Datenfeld „Datum der Beendigung“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Datenfeld „Todesursache“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz

Die Dokumentation eines Minimaldatensatzes ist für das Modul DIAL zulässig.

Formulare zur Sollstatistik

Das Modul DIAL wird entsprechend der Darstellung im Dokument „Spezifikationserstellung für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL – Dokumente“ in der Sollstatistik ausgewiesen. Je nach Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen kann eine Integration in ein richtlinienübergreifendes Formular zur Sollstatistik erfolgen.

Die Auswirkungen der fehlenden Falldefinition auf die Sollstatistik werden in Abschnitt 2.2 beschrieben.

4.1.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (DIALS)

Die Empfehlungen zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation sowie der Erforderlichkeitstabelle (Exportfelder) abgebildet. Diese werden im Folgenden beschrieben.

QS-Filter (Auslösung)

Für den Bereich Dialyse sind alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz dialysiert werden.

Folgende Änderungen der Auslösekriterien wurden im Vergleich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen:

- Da die Kodes I48.00, I48.10, I48.11, I48.19, N18.0, U80.4, U80.5, U80.6 und U80.7 in der Liste DIALYSE_ICD_KOMORB nicht mehr dem aktuellen Stand des DIMDI-Katalogs entsprechen, werden sie in folgende aktuelle Kodes übersetzt: I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9, N18.5, U81.2-!, U81.3-!, U81.4-!, U81.5-! und U81.6-!.
- Der ICD-Kode Z49.1 (Extrakorporale Dialyse) wird in die Liste DIALYSE_ICD_INDEX aufgenommen, da dieser in den Empfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ebenfalls als Einschluss-Prozedur enthalten ist.
- Die Dopplung des Kodes N18.1 (Chronische Nierenkrankheit, Stadium 1) in der Liste DIALYSE_ICD_INDEX wird entfernt.
- Streichung des OPS-Kode 8-856 in der Liste DIALYSE_OPS_INDEX, da die Hämoperfusion ein akutes Verfahren zur Detoxifikation bei Vergiftung ist.
- Es wird eine Streichung des 1. Lieferzeitfensters im Juli 2020 vorgenommen. Insbesondere ambulant abgerechnete Leistungen (Dialysen) liegen zu diesem Zeitpunkt im Datenbestand der Krankenkassen noch in sehr geringer Anzahl vor. Daher wird empfohlen, dieses Quartal zu streichen. Somit erfolgt eine erste Lieferung von den Krankenkassen im Oktober des Erfassungsjahres. Die letzte Datenlieferung nach Ablauf von neun Monaten nach Ende des Erfassungsjahres bleibt davon unberührt.

4.2 Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation Follow-up

Im Folgenden werden die modulspezifischen Empfehlungen für das Modul PNTX[27] und PNTXFU[28] beschrieben.

4.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (PNTX/PNTXFU)

Die Empfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation, der Datenfeldbeschreibung (Datenfelder und Ausfüllhinweise), der Erforderlichkeitstabellen (Exportfelder) sowie einer Vorlage zur Sollstatistik abgebildet. Die fallbezogene QS-Dokumentation ist in die zwei Bereiche QS-Filter (Auslösung) und QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder) untergliedert.

Hinweis zu Exportfeldern

Für einzelne Datenfelder werden keine Klardaten, sondern berechnete Exportfelder übermittelt. Die im Folgenden aufgeführten Abschnitte beziehen sich auf Bogenfelder auf Dokumentationsebene. Welche Datenfelder nicht übermittelt werden, ist nicht im Detail beschrieben.

Die Exportfelder können den Erforderlichkeitstabellen entnommen werden.

Datensatz Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen (PNTX)

Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTX geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt, eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen. Daher wird das Modul in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts mit PNTX bezeichnet.

QS-Filter (Auslösung)

Im Modul PNTX sind alle Nieren-, Pankreas- oder kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen dokumentationspflichtig.

Folgende Änderungen der Auslösekriterien (Einschlüsse Dialyse) wurden im Vergleich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen:

[27] Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTX geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen.

[28] Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTXFU geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen.

- Auf Beschluss der AG Qesü-RL vom 26.09.2017 soll abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts die Dokumentationspflicht nicht auf GKV-Versicherte beschränkt werden. Aus diesem Grund erfolgt eine entsprechende Anpassung des Filters.
- Es werden Einschlussprozeduren zu Pankreastransplantationen aufgenommen.

QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder)

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder des Verfahrens *QS NET* in Bezug auf die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und in Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck (z. B. Indikatorrelevanz) erläutert.

Basisbogen – Basis (B)

Datenfelder zur Identifikation von GKV-Versicherten
Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird analog den Vorgaben des Abschlussberichtes abgebildet. Ergänzend zum Abschlussbericht wird das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ in die QS-Dokumentation integriert.

Diese Datenfelder dienen der Identifizierung der Patientinnen bzw. der Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es wird für die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten herangezogen und ist zur Verknüpfung von Datensätzen zur Berechnung von FU-Indikatoren notwendig.

Datenfeld „Empfänger-ID“
Das Datenfeld wird unter die Überschrift „Patientenidentifizierende Daten“ verschoben und in „ET-Nummer“ umbenannt. Es ist zur Verknüpfung von Datensätzen zur Berechnung von FU-Indikatoren notwendig.

Die Verwendungszwecke der dokumentierten ET-Nummer können sich, je nach Angabe in den zugehörigen Einwilligungsfeldern, unterscheiden. Es muss zwischen weiterer Verwendung beim Transplantationsregister und Verwendung bei der Bundesauswertungsstelle unterschieden werden können. Daher werden dem Bogenfeld „ET-Nummer“ zwei unterschiedliche Exportfelder zugeordnet:

- „ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle“
- „ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister“

Datenfelder zur Einwilligung
Nach § 15e Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG ist der G-BA zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet. Die Befugnis des G-BA zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister bzw. zur Nutzung von übermittelten Daten aus dem Transplantationsregister ergibt sich aus § 299 Abs. 5 SGB V. Voraussetzung für den Export des Datenfeldes „ET-Nummer“ bzw. der QS-Daten ist die Einwilligung der Patientin / des Patienten.

Nach dem zum Stichtag[29] bekannten Stand des § 5 „Festlegung der zu erhebenden Daten“ der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geht das IQTIG davon aus, dass

- die „ET-Nummer“ bei Nicht-GKV-Versicherten nur erhoben wird, wenn diese eingewilligt haben, dass diese im Rahmen der Qualitätssicherung genutzt werden darf.
- die „ET-Nummer“ bei GKV-Versicherten nur erhoben wird, wenn diese eingewilligt haben, dass diese im Rahmen des Transplantationsregisters genutzt werden darf. In diesen Fällen wird die „ET-Nummer“ nicht im Rahmen der Qualitätssicherung verwendet.
- die „ET-Nummer“ für GKV-Versicherte, die nicht eingewilligt haben, nicht erhoben wird. Zur Verknüpfung im Rahmen der Follow-up-Erhebung wird für alle GKV-Versicherten die eGK erhoben.

Um dies abzubilden, wird ein neues Datenfeld zur Einwilligung eingeführt:

- „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?“

  Dieses Datenfeld erfüllt folgende Anforderung:

  - Im QS-Verfahren zur Transplantationsmedizin werden auch Daten nicht gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten einbezogen. Die patientenidentifizierenden Daten dieser Patientinnen und Patienten dürfen nur mit einer entsprechenden Einwilligung erhoben werden.

Zudem wird das bereits vorhandene Datenfeld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung der QS-Daten an das TX-Register vor?“ konkretisiert in

- „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“

Der Ausfüllhinweis wird abweichend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts um eine Begründung ergänzt, wann die Einwilligung des Patienten wirksam ist.

Datenfeld „Institutionskennzeichen“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es dient als leistungserbringeridentifizierendes Merkmal und wird zur Erstellung der Sollstatistik benötigt.

Streichung des Datenfeldes „entlassender Standort“
Da die Sollstatistik zukünftig auf Basis des Institutionskennzeichens erstellt werden soll, kann dieses Datenfeld gestrichen werden.

Neues Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“
Da die Zuordnung zum entlassenden Standort in bereits bestehenden Verfahren in einigen Fällen zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt hat, wurden mit der Spezifikation 2018 zusätzliche Datenfelder zur Erhebung weiterer Standortangaben eingeführt. Diese sollen die Grundlage dafür schaffen, dass die Ergebnisse nicht wie bisher immer dem entlassenden Standort, sondern

[29] Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018, festgelegt (Kapitel 1).

differenziert nach QS-Verfahren möglichst verlässlich dem erbringenden oder zuständigen Standort zugeordnet werden können. Für das Modul PNTX wird daher das zusätzliche Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“ in die QS-Dokumentation aufgenommen.

Datenfeld „Fachabteilung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll. Zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter und zur Prüfung von Mehrfachregeln im Rahmen der Datenübermittlung wird zusätzlich das Exportfeld „Quartal des Aufnahmetages“ exportiert.

Datenfeld „Geburtsdatum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll.

Datenfeld „Geschlecht“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Geschlecht wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Körpergröße“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Körpergröße wird im Rahmen der Risikoadjustierung benötigt.

Datenfeld „Körpergewicht bei Aufnahme“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Körpergewicht wird im Rahmen der Risikoadjustierung benötigt.

Datenfeld „renale Grunderkrankung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur renalen Grunderkrankung wird im Rahmen der Risikoadjustierung benötigt.

Neues Datenfeld „Diabetes mellitus“ und „Dauer des Diabetes“
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* werden zusätzlich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts Datenfelder aus dem ehemaligen Verfahren nach QSKH-RL eingeführt.

Da die folgenden Datenfelder zukünftig im Rahmen von Risikoadjustierung und Kennzahlberechnung genutzt werden sollen, werden sie in die QS-Dokumentation aufgenommen:

- „Diabetes mellitus“
- „Dauer des Diabetes“

Datenfeld „Dialysetherapie“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, ob sich die Patientin / der Patient in einer Dialysetherapie befindet. Die Angabe zur Dialysetherapie dient als Filterfeld für die Befüllung des nachfolgenden Datenfeldes.

Datenfeld „Beginn der Dialysetherapie“
Um das Datenfeld mit dem Modul DIAL zu harmonisieren, werden Datenfeldbezeichnung und Ausfüllhinweis angepasst. Die aktualisierte Bogenfeldbezeichnung lautet:

- „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“.

Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen.

Datenfeld „Dringlichkeit der Transplantation gemäß Medical Urgency Code ET-Status“
Aufgrund der Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen (PNTX) in das Verfahren *QS NET* wird der Schlüsselwert „SU (Special Urgency)“ ergänzt.[30]

Die Angabe in diesem Datenfeld soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen.

Datenfeld „Blutgruppe des Empfängers“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Über dieses Datenfeld kann ermittelt werden, ob die Blutgruppen von Spender und Empfänger kompatibel sind. Das im ehemaligen QSKH-Verfahren vorhandene Datenfeld „Spende kompatibel“ wird in diesem Verfahren daher nicht benötigt.

Die Angabe zur Blutgruppe des Empfängers soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen.

Teildatensatz – Transplantation (T)

Datenfeld „laufende Nummer der Transplantation“
Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modul-

[30] Das betroffene Datenfeld wird modulübergreifend auch im Modul LTX verwendet. Der neue Schlüsselwert soll jedoch nur im Modul PNTX Verwendung finden.

übergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung:

- „Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?“

Datenfeld „durchgeführte Transplantation“
Die Angabe zur durchgeführten Transplantation wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen (PNTX) in das Verfahren *QS NET* müssen einzelne Schlüsselwerte ergänzt werden, sodass folgender Schlüssel abgebildet wird:

- „isolierte Nierentransplantation“
- „simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK)“
- „Pankreastransplantation nach Nierentransplantation (PAK)“
- „Isolierte Pankreastransplantation“
- „Kombination Niere mit anderen Organen“
- „Kombination Pankreas mit anderen Organen“

Neues Datenfeld „Einzel- oder Doppeltransplantation“
Bisher wird nicht abgefragt, ob bei einer Nierentransplantation ein Organ oder beide Organe transplantiert wurden. Bei Transplantatversagen kann es sein, dass sich dieses nur auf eines der beiden Organe bezieht. Da diese Information in einem geplanten Qualitätsindikator berücksichtigt werden soll, wird das Datenfeld in die QS-Dokumentation aufgenommen. Zudem dient das Feld als Filterfeld für die Befüllung weiterer Datenfelder.

Datenfeld „Retransplantation Niere“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen und dient als Filterfeld für die Befüllung weiterer Datenfelder.

Datenfeld „Wievielte Nierentransplantation?“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Anzahl der Nierentransplantation soll zukünftig im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld „Datum der letzten Nierentransplantation?“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, wann die letzte Nierentransplantation vorgenommen wurde.

Datenfeld „Spendertyp“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Spendertyp wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Streichung des Datenfeldes „Spender ID“
Im Modul PNTX steht der Empfänger im Zentrum der Betrachtung. Die Erhebung der Spender-ID ist im Rahmen der Qualitätssicherung nicht erforderlich und wird aus diesem Grund zur Streichung empfohlen.

Datenfeld „Spenderalter“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Spenderalter soll im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld „Geschlecht des Spenders“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld „Blutgruppe des Spenders“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Über dieses Datenfeld kann ermittelt werden, ob die Blutgruppen von Spender und Empfänger kompatibel sind. Das im ehemaligen QSKH-Verfahren vorhandene Datenfeld „Spende kompatibel“ wird in diesem Verfahren daher nicht benötigt.

Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfelder „Kreatininwert i. S. in mg/dl“ und „Kreatininwert i. S. in µmol/l“
Die Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Neues Datenfeld „Todesursache“
Die Angabe zur Todesursache des Spenders soll im Rahmen der Risikoadjustierung verwendet werden. Zudem ist das Datenfeld relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Datenfeld „OP-Datum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Zusätzlich werden die Exportfelder „postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen“ und „Monat der Operation“ exportiert. Die Angaben werden zur Indikatorberechnung benötigt und dienen der Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Datenfeld „Operation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld dient der Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Datenfeld „Abbruch der Transplantation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Dieses Datenfeld wird als Filterfeld für die Befüllung einiger nachfolgender Felder verwendet, die nur befüllt werden sollen, wenn die Transplantation nicht abgebrochen wurde.

Datenfeld „Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation sollen zukünftig im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld zur kalten Ischämiezeit
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* ist eine Differenzierung der Angaben zur kalten Ischämiezeit notwendig. Das im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgegebene Datenfeld „kalte Ischämiezeit“ wird daher in zwei Datenfelder aufgeteilt und entsprechend plausibilisiert:

- „kalte Ischämiezeit Niere“
- „kalte Ischämiezeit Pankreas“

Die Angabe zur kalten Ischämiezeit soll im Rahmen der Risikoadjustierung verwendet werden. Zudem ist das Datenfeld relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Laut Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation ist anzustreben, dass die Niere innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach der Entnahme transplantiert ist. Aus diesem Grund wird abweichend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts die harte obere Wertebereichsgrenze auf 1.440 Minuten erhöht.

Datenfeld „funktionierendes Nierentransplantat bei Entlassung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Im ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL wurde das Feld für die Berechnung des Qualitätsindikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung“ verwendet. Dieser soll zukünftig für das neue Verfahren nach DeQS-RL weiterentwickelt werden. Im Rahmen der Übergangsphase wird empfohlen, das Datenfeld beizubehalten. Zudem wird es als Filterfeld für folgende Felder verwendet:

- „Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme“
- „Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme“

Da das Datenfeld bisher von Leistungserbringern häufig missverstanden wurde, wird empfohlen, den Ausfüllhinweis dahingehend zu konkretisieren, dass nur dann „nein“ anzugeben ist, wenn es bei beiden Nierentransplantaten zu keiner Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung kommt.

Datenfeld „postoperative Funktionsaufnahme des Transplantats“
Dieses Datenfeld wird als Filterfeld für die Befüllung der nachfolgenden beiden Datenfelder verwendet.

- „Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme“
- „Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme“

Der Ausfüllhinweis wird dahingehend präzisiert, dass bei einer Doppelnierentransplantation nur dann „nein“ anzugeben ist, wenn es bei beiden Nierentransplantaten zu keiner Funktionsaufnahme kommt.

Datenfeld „Anzahl postoperativer Dialysen bis Funktionsaufnahme“
Um zu konkretisieren, dass es sich bei dieser Angabe um die Anzahl intermittierender Dialysen handelt, wird die Umbenennung in „Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme“ empfohlen. Diese Umbenennung erfolgte ebenfalls in der Spezifikationsempfehlung 2019 für den ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL. Im Ausfüllhinweis wird ergänzt, dass der Wert 0 zu dokumentieren ist, wenn keine intermittierende Dialyse durchgeführt wird.

Die Angabe zur Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Neues Datenfeld „Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme“
Dieses Datenfeld wurde im Rahmen der Spezifikationsempfehlung 2019 für den ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL neu eingeführt, damit bei Durchführung einer kontinuierlichen Dialyse die differenzierte Angabe der Dauer in Stunden dokumentiert werden kann. Eine kontinuierliche Dialyse kann ggf. über einen sehr langen Zeitraum durchgeführt werden, weswegen die Dauer zukünftig in der Indikatorengruppe „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung“ berücksichtigt werden soll.

Neues Datenfeld „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“
Zukünftig ist die Auswertung eines Indikators zu aufgetretenen postoperativen Komplikationen geplant. Da die Clavien-Dindo-Klassifikation dem aktuellen chirurgischen Publikationsstandard für die Erfassung postoperativer Komplikationen entspricht, soll die Erfassung der Komplikationen über dieses Datenfeld erfolgen.

Streichung des Datenfeldes „behandlungsbedürftige (schwere) intra oder postoperative Komplikation(en)“
Durch das neue Datenfeld „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“ ist dieses Datenfeld redundant und kann zur Streichung empfohlen werden.

Datenfeld „Blutung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Blutung wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Reoperation erforderlich“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Reoperation wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „sonstige schwere Komplikation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zu sonstigen schweren Komplikationen wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Neue Datenfelder zur Entnahme des Pankreastransplantats
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* werden folgende Datenfelder abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts aufgenommen:

- „Entnahme des Pankreastransplantats erforderlich“
- „Ursache für die Entnahme des Pankreastransplantats“

Beide Datenfelder werden für die Indikatorberechnung benötigt. Das Datenfeld „Ursache für die Entnahme des Pankreastransplantats“ ist zudem relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Datenfeld „behandlungsbedürftige Abstoßung“
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* ist eine stärkere Diffenzierung der dokumentierbaren Angaben notwendig als sie im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgesehen waren. Die Werte des ehemaligen Ja-Nein-Schlüssels werden folgendermaßen erweitert:

- „nein“
- „ja, Niere“
- „ja, Pankreas“
- „ja, Niere und Pankreas“

Das Datenfeld ist für die Berechnung des Indikators „Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen“ erforderlich.

Datenfeld „Abstoßung durch Biopsie gesichert“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur durch eine Biopsie gesicherten Abstoßung wird für die Indikatorberechnung benötigt. Zudem ist das Datenfeld relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Basisbogen – Basis (B)

Neue Datenfelder zum Kreatininwert
Abweichend vom AQUA-Abschlussbericht wird die Aufnahme von Feldern zur Erfassung des Kreatininwertes empfohlen:

- „Kreatininwert i.S. in mg/dl“
- „Kreatininwert i.S. in µmol/l“

Die Angabe zum Kreatininwert ist erforderlich für die Berechnung der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung.

Neues Datenfeld „Patient bei Entlassung insulinfrei?“
Ebenfalls zur Berücksichtigung bei der Berechnung der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung wird abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts die Aufnahme des Datenfeldes „Patient bei Entlassung insulinfrei?“ empfohlen.

Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Dieses Datenfeld dient zur Überprüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n)“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt.

Datenfeld „Entlassungsgrund“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Entlassungsgrund wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Todesursache“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird zur Nutzung im Rahmen der Risikoadjustierung geprüft.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz

Die Dokumentation eines Minimaldatensatzes ist für das Modul PNTX zulässig.

Formulare zur Sollstatistik

Das Modul PNTX wird entsprechend der Darstellung im Dokument „Spezifikationserstellung für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL – Dokumente“ in der Sollstatistik ausgewiesen. Je nach Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen kann eine Integration in ein richtlinienübergreifendes Formular zur Sollstatistik erfolgen.

Datensatz Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen Follow-up (PNTXFU)

Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTXFU geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt, eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen. Daher wird das Modul in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts mit PNTXFU bezeichnet.

QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder)

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder des Verfahrens *QS NET* in Bezug auf die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und in Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck (z. B. Indikatorrelevanz) erläutert.

Basisbogen – Basis (B)

Datenfelder zur Identifikation von GKV-Versicherten
Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird analog den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts abgebildet. Ergänzend zum Abschlussbericht wird das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ in die QS-Dokumentation integriert.

Diese Datenfelder dienen der Identifizierung der Patientinnen bzw. der Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es wird für die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten herangezogen und ist zur Verknüpfung von Datensätzen zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren notwendig.

Datenfeld „Empfänger-ID“
Das Datenfeld wird unter die Überschrift „Patientenidentifizierende Daten“ verschoben und in „ET-Nummer“ umbenannt. Es ist zur Verknüpfung von Datensätzen bzw. zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren notwendig.

Datenfelder zur Einwilligung
Diese Datenfelder werden analog zum Modul PNTX abgebildet (S. 39).

Datenfeld „Institutionskennzeichen“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es dient als leistungserbringeridentifizierendes Merkmal und wird zur Erstellung der Sollstatistik benötigt.

Streichung des Datenfeldes „entlassender Standort“
Da die Sollstatistik zukünftig auf Basis des Institutionskennzeichens erstellt werden soll, kann dieses Datenfeld gestrichen werden.

Datenfeld „Fachabteilung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Geburtsdatum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll.

Datenfeld „Geschlecht“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Geschlecht wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „durchgeführte Transplantation“
Um in Feldgruppen und Plausibilitätsregeln zwischen Nieren- und Pankreastransplantationen differenzieren zu können, wird abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts das Feld „durchgeführte Transplantation“ aufgenommen.

Datenfeld „Datum der Transplantation“
Analog zum ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL wird dieses Datenfeld in „Datum der letzten Transplantation“ umbenannt. Die Angabe wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Follow-up-Zeitpunkt nach Transplantation“
Da die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts dargestellten Qualitätsindikatoren zum 10-Jahres-Überleben und zum Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation nicht umgesetzt werden sollen, kann der Schlüsselwert „10-Jahres-Follow-up“ abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts entfallen.

Die übrigen Schlüsselwerte werden für die Indikatorberechnung benötigt.

Das IQTIG behält sich vor, die technischen Kodes der Schlüsselwerte (01J, 02J, usw.) abweichend von der vorliegenden Empfehlung umzusetzen.

Datenfelder „Art der Follow-up-Erhebung“ und „Durchführung der Nachbetreuung“
Die folgenden Datenfelder sollen für das Erfassungsjahr 2020 wie folgt umgesetzt werden:

- **Streichung des Datenfeldes „Durchführung der Nachbetreuung“**

  Gemäß Abschlussbericht des AQUA-Instituts bestehen aufgrund von langen Follow-up-Zeiträumen ggf. Schwierigkeiten bei der eindeutigen Zuordnung der Ergebnisverantwortung in Bezug auf die Nachsorge. Hierbei ist zu beachten, dass auch leistungserbringerunabhängige Faktoren in einem möglichen Qualitätsindikator berücksichtigt werden müssen. Dies sollte nach den ursprünglichen Überlegungen über dieses Datenfeld erfolgen. Aus Sicht des IQTIG sind die im Datenfeld dargestellten Schlüsselwerte jedoch noch nicht aussagekräftig genug, um diesen Sachverhalt abzubilden.

  Da das Datenfeld daher derzeit keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden kann, wird es abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts nicht in die QS-Dokumentation aufgenommen.

- **Datenfeld „Art der Follow-up-Erhebung“**

  Um den oben beschriebenen Sachverhalt zukünftig im Rahmen der Indikatorberechnung zu berücksichtigen, soll die QS-Dokumentation daraufhin geprüft werden, welche Datenfelder modifiziert oder neu aufgenommen werden müssen.

  Das vorliegende Datenfeld wird in diesem Kontext zunächst den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet und ggf. zukünftig überarbeitet.

Datenfeld „Patient verstorben“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Todesdatum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Todesdatum wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Todesursache“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Todesursache wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Neues Datenfeld „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“
Zukünftig ist die Auswertung eines Indikators zu aufgetretenen postoperativen Komplikationen geplant. Da die Clavien-Dindo-Klassifikation dem aktuellen chirurgischen Publikationsstandard für die Erfassung postoperativer Komplikationen entspricht, soll die Erfassung der Komplikationen über dieses Datenfeld erfolgen.

Neues Datenfeld „unbekannt, ob Komplikation vorliegt“
Durch die empfohlene Neueinführung des Datenfeldes „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“ muss die Möglichkeit gegeben sein, weiterhin angeben zu können, dass das Vorliegen von Komplikationen nicht bekannt ist. Daher soll hinter dem Datenfeld zur Clavien-Dindo-Klassifikation ein neues Datenfeld „unbekannt, ob Komplikation vorliegt“ eingefügt werden.

Datenfelder zu „Transplantatversagen“
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* muss bei diesen Datenfeldern der Bezug zur Niere hergestellt werden. Aus diesem Grund wird in den Datenfeldern der Zusatz „Niere“ ergänzt, sodass sich folgende Bogenfeldbezeichnungen ergeben:

- „Transplantatversagen Niere“
- „Datum Transplantatversagen Niere“
- „Ursache Transplantatversagen Niere“

Die Angaben zum Transplantatversagen werden für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfelder „Kreatininwert i. S. in mg/dl“, „Kreatininwert i. S. in µmol/l“ und „Kreatininwert i. S. unbekannt“
Die Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angaben werden für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfelder „behandlungsbedürftige Abstoßung seit Entlassung“ und „Abstoßung durch Biopsie gesichert“

Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* muss bei diesen Datenfeldern der Bezug zur Niere hergestellt werden. Aus diesem Grund wird in den Datenfeldern der Zusatz „Niere“ ergänzt, sodass sich folgende Bogenfeldbezeichnungen ergeben:

- „behandlungsbedürftige Abstoßung der Niere seit Entlassung“
- „Abstoßung der Niere durch Biopsie gesichert“

Die Angaben werden im Rahmen der Indikatorberechnung sowie der Risikoadjustierung benötigt.

Neue Datenfelder „Patient bei Follow-up-Untersuchung insulinfrei?“ und „Beginn der Insulintherapie“

Um den Abstand zwischen Beginn der Insulinpflicht nach Transplantatversagen und Datum der letzten Transplantation in Tagen berechnen zu können, wird das Datenfeld „Beginn der Insulintherapie“ analog zum ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL neu eingeführt. Das Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn die Patientin / der Patient zum Zeitpunkt des Follow-up insulinpflichtig ist.

Die Angabe zum Beginn der Insulintherapie wird für die Indikatorberechnung benötigt.

4.2.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (NTXS)

Die Empfehlungen zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation sowie der Erforderlichkeitstabelle (Exportfelder) abgebildet. Diese werden im Folgenden beschrieben.

QS-Filter (Auslösung)

Für den Bereich Nierentransplantationen sind alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der QS-Filter wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

5 Releaseplanung

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die QS-Basisspezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht. Das neue Verfahren wird in die QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer integriert.

Tabelle 1: Releaseplanung der QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

In Anlehnung an diese Releaseplanung sind Veröffentlichungstermine im Juni 2019 sowie im November 2019 für die Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen.

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Teil 1 und des Verfahrens 1 (QS PCI) für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 13.03.2019

Hinweis:
Dissente Punkte sind gelb markiert.

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ V (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1.

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV	PatV
[*keine Übernahme*]	In § 5 Absatz 5 Satz 7 wird nach den Wörtern „Von den“ das Wort „stimmberechtigten“ gestrichen.

2. § 6 wird wie folgt geändert:
   a. In Absatz 1 Nummer 9 wird das Wort „geeigneten“ durch das Wort „geeigneter“ und das Wort „Qualitätsberichts“ durch das Wort „Qualitätsbericht“ ersetzt.
   b. In Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 6“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.
3. In § 8 Absatz 2 Nummer 7 wird das Wort „geeigneten“ durch das Wort „geeigneter“ und das Wort „Qualitätsberichts“ durch das Wort „Qualitätsbericht“ ersetzt.
4. In § 14 Absatz 6 Satz 2 wird vor dem Wort „meldenden“ das Wort „den“ durch das Wort „die“ ersetzt.
5. In §17 Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 4“ durch die Wörter „den Absätzen 3 und 4“ ersetzt.
6. § 22 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a. In Satz 1 werden nach den Wörtern „durch die LAG“ die Wörter „bis spätestens zum 30. Juni des Folgejahres an den G-BA zu übermitteln und“ eingefügt.

b. In Satz 4 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

7. In der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren werden in § 2 Absatz 3 Satz 2 nach den Wörtern „Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7“ die Wörter „der Richtlinie“ eingefügt.

II. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 wird folgender Absatz 7 angefügt:

   „(7) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte paritätisch zufallen.“

2. In § 3 Satz 1 wird das Wort „Themenspezifischen“ durch das Wort „themenspezifischen“ ersetzt.

3. In § 5 Absatz 2 Satz 1 und Satz 3 wird jeweils das Wort „Themenspezifischen“ durch das Wort „themenspezifischen“ ersetzt.

4. § 14 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

   a.

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
[*keine Übernahme*]	In Satz 1 wird vor den Wörtern „Mitglieder der Fachkommissionen“ das Wort „Stimmberechtigte“ gestrichen.

   b.

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
[*keine Übernahme*]	In Satz 8 wird nach dem Wort „Alle“ das Wort „stimmberechtigten“ gestrichen.

5. In § 19 Satz 1 werden vor den Wörtern „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2018 geltenden“ eingefügt.

6. Anlage I wird wie folgt gefasst:

   „Anlage I: Indikatorenliste QS PCI

1	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie
Indikator-ID	56000
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven Koronarangiographien mit führender Indikation „bekannte KHK“ oder „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“ bei denen gesicherte oder fragliche, objektive (apparative), nicht-invasive Ischämiezeichen vorlagen.
Qualitätsziel	Der Anteil an durchgeführten elektiven isolierten Koronarangiographien, bei denen eine angemessene Indikationsstellung (objektive Ischämiezeichen) vorliegt, soll hoch sein
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund
Indikator-ID	56001

Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der durchgeführten isolierten Koronarangiographien mit der Indikation „Verdacht auf bzw. Ausschluss KHK“, bei denen angiographisch normale Koronargefäße nachgewiesen wurden.
Qualitätsziel	Der Anteil an durchgeführten isolierten Koronarangiographien ohne pathologischen Befund (mit angiographisch normalen Koronargefäßen) soll niedrig sein
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI
Indikator-ID	56002
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb von einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil an elektiven oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb von einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde, soll hoch sein
Indikatortyp	Prozessindikator
4	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt
Indikator-ID	56003
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, die innerhalb der in den Leitlinien geforderten 60 Minuten nach Ankunft der Patientin oder des Patienten in der Einrichtung durchgeführt werden.
Qualitätsziel	Möglichst niedrige „Door-to-balloon"-Zeit
Indikatortyp	Prozessindikator
5	„Door“-Zeitpunkt oder "Balloon"-Zeitpunkt unbekannt
Indikator-ID	56004
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, bei denen die „Door“-Zeit oder die „Balloon“-Zeit nicht erfasst wurde.
Qualitätsziel	Möglichst niedrige „Door-to-balloon"-Zeit
Indikatortyp	Prozessindikator
6	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²
Indikator-ID	56005
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten Koronarangiographien mit einem Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy*cm² an allen isolierten Koronarangiographien mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²
Indikator-ID	56006
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten PCI mit einem Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy*cm² an allen isolierten PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²
Indikator-ID	56007
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Einzeitig-PCI mit einem Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy*cm² an allen Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
9	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt
Indikator-ID	56008
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten Koronarangiographien, isolierten PCI und Einzeitig-PCI, bei denen kein Dosis-Flächen-Produkt angegeben wurde.
Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt

Indikatortyp	Prozessindikator
10	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml
Indikator-ID	56009
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der isolierten Koronarangiographien, bei denen mehr als 150 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Kontrastmittelmenge
Indikatortyp	Prozessindikator
11	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml
Indikator-ID	56010
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der isolierten PCI, bei denen mehr als 200 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Kontrastmittelmenge
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml
Indikator-ID	56011
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Einzeitig-PCI, bei denen mehr als 250 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Kontrastmittelmenge
Indikatortyp	Prozessindikator
13	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen
Indikator-ID	56012
Beschreibung	Der Indikator erfasst therapiebedürftige (Thrombininjektion, Transfusion oder chirurgische Intervention) Blutungen sowie andere punktionsnahe Komplikationen (Gefäßthrombose oder Aneurysma spurium) bis einschließlich des 7. postprozeduralen Tages nach Durchführung einer isolierten Koronarangiographie, PCI und Einzeitig-PCI.
Qualitätsziel	Die Anzahl der therapiebedürftigen Blutungen und der punktionsnahen Komplikationen nach isolierten Koronarangiographien, PCI und Einzeitig-PCI bis zum 7. postprozeduralen Tag soll niedrig sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
Indikator-ID	56014
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, bei denen das wesentliche Interventionsziel (TIMI-III-Fluss) erreicht wurde.
Qualitätsziel	Möglichst oft Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
Indikatortyp	Ergebnisindikator
15	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
Indikator-ID	56016
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle PCI, bei denen das wesentliche Interventionsziel erreicht wurde.
Qualitätsziel	Möglichst oft Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
Indikatortyp	Ergebnisindikator
16	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie
Indikator-ID	56018
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Koronarangiographie erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra-oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich dem 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind, soll niedrig sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator

17	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI
Indikator-ID	56020
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra-oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich dem 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind, soll niedrig sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator
18	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt
Indikator-ID	56022
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die eine Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag) aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra-oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich dem 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind, soll niedrig sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator
19	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI
Indikator-ID	56024
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der verstorbenen Patientinnen und Patienten bis zum 30. postprozeduralen Tag nach einer PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI).
Qualitätsziel	Möglichst niedrige Sterblichkeit bei PCI
Indikatortyp	Ergebnisindikator
20	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI
Indikator-ID	56026
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der verstorbenen der Patientinnen und Patienten bis zum 365. postprozeduralen Tag nach einer PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI).
Qualitätsziel	Möglichst niedrige Sterblichkeit bei PCI
Indikatortyp	Ergebnisindikator

“

7. Anlage II wird wie folgt gefasst:

„Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

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 anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X

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 anwendungs-bezogene Gründe
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Status des Leistungserbringers	X		X	X
11	Art der Leistungserbringung	X		X	X
12	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	X		X	
13	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[1]	X			X
14	GKV-Versichertenstatus[2]	X	X		X
15	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten[3]	X	X		X
16	Institutionskennzeichen	X			X
17	entlassender Standort	X	X	X	X
18	behandelnder bzw. verbringender Standort (OPS)	X	X	X	
19	Fachabteilung	X		X	
20	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X	X
21	Nebenbetriebsstättennummer	X	X	X	
22	lebenslange Arztnummer[4]	X			
23	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren[5]	X	X	X	X
24	Geburtsjahr[6]	X	X	X	X
25	Geschlecht	X	X	X	
26	Aufnahmedatum (stationär)	X	X		
27	Zustand nach koronarer Bypass-OP		X	X	

[1] 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.

[2] 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.

[3] 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 die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.

[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.

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 anwendungs-bezogene Gründe
28	Ejektionsfraktion unter 40%		X	X	
29	• Körpergröße • Körpergröße unbekannt		X	X	
30	• Körpergewicht • Körpergewicht unbekannt		X	X	
31	postprozedural neu aufgetretener Herzinfarkt		X	X	X
32	Datum des postprozedural neu aufgetretenen Herzinfarkts		X	X	
33	postprozedural neu aufgetretene/r TIA/Schlaganfall		X	X	X
34	Datum der/des postprozedural neu aufgetretenen TIA/Schlaganfalls		X		
35	postprozedurale Verlegung bzw. Einweisung zur Notfall CABG-Operation		X	X	X
36	Datum der postprozeduralen Verlegung bzw. Einweisung zur Notfall CABG-Operation		X		
37	postprozedurale Transfusion		X	X	X
38	Datum der postprozeduralen Transfusion		X		
39	postprozedurale Gefäßthrombose (punktionsnah)		X	X	X
40	Datum der postprozeduralen Gefäßthrombose (punktionsnah)		X		
41	Entlassungsdatum	X			
42	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)[7]	X		X	
43	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
44	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
45	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
46	Versionsnummer [Prozedur]				X
47	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?			X	X
48	Datum der Prozedur	X	X		

[7] Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat 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 anwendungs-bezogene Gründe
49	Patientenalter am Behandlungstag in Jahren (ambulant)[8]	X		X	X
50	akutes Koronarsyndrom			X	X
51	Angina pectoris		X	X	
52	objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen		X	X	
53	Herzinsuffizienz (nach NYHA)		X	X	X
54	kardiogener Schock		X	X	
55	Art der Prozedur		X	X	X
56	Gebührenordnungsposition (GOP)	X		X	
57	Dringlichkeit der Prozedur		X	X	X
58	• Kreatininwert i.S. in mg/dl • Kreatininwert i.S. in µmol/l • Kreatininwert i.S. unbekannt		X	X	
59	Dialysepflicht		X	X	
60	Fibrinolyse vor der Prozedur		X	X	
61	Dosis-Flächen-Produkt bekannt		X	X	X
62	Dosis-Flächen-Produkt		X	X	
63	applizierte Kontrastmittelmenge		X	X	
64	intraprozedural auftretende Ereignisse			X	X
65	• koronarer Verschluss • TIA/Schlaganfall • Exitus im Herzkatheterlabor • sonstige		X	X	
66	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Koronarangiographie]				X
67	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Koronarangiographie]	X			X
68	Vorgangsnummer, GUID [Koronarangiographie]	X			X
69	Versionsnummer [Koronarangiographie]				X
70	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Koronarangiographie]				X

[8] In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Datum der Prozedur“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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 anwendungs-bezogene Gründe
71	Wievielte diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?				X
72	führende Indikation für diese Koronarangiographie		X	X	
73	Operationen- und Prozedurenschlüssel [Koronarangiographie][9]	X		X	
74	führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter		X	X	
75	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [PCI]				X
76	Vorgangsnummer, menschenlesbar [PCI]	X			X
77	Vorgangsnummer, GUID [PCI]	X			X
78	Versionsnummer [PCI]				X
79	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [PCI]				X
80	Wievielte PCI während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?		X		X
81	Indikation zur PCI		X	X	X
82	Ist STEMI Hauptdiagnose?			X	X
83	Operationen- und Prozedurenschlüssel [PCI]	X		X	
84	• PCI an Hauptstamm • PCI an LAD • PCI an RCX • PCI an RCA		X	X	
85	PCI mit besonderen Merkmalen			X	X
86	• PCI am kompletten Gefäßverschluss • PCI eines Koronarbypasses • PCI am ungeschützten Hauptstamm • PCI einer Ostiumstenose LAD/RCX/RCA • PCI am letzten verbliebenen Gefäß • PCI an einer In-Stent-Stenose • sonstige		X	X	

[9] Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat 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 anwendungs-bezogene Gründe
87	wesentliches Interventionsziel erreicht		X	X	
88	erreichter TIMI-Fluss im Zielgefäß		X	X	
89	Door-Zeitpunkt und Balloon-Zeitpunkt bekannt?		X	X	X
90	Door-Zeitpunkt (Datum)		X		
91	Door-Zeitpunkt (Uhrzeit)		X		
92	Balloon-Zeitpunkt (Datum)		X		
93	Balloon-Zeitpunkt (Uhrzeit)		X		

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[1]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[2]	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[3]	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		
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	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		
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund			X	

[1] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[2] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[3] 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 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
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	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	
11	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	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
12	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	
13	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
14	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X		
15	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung			X	
16	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)[4]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§ 301 (AMBO)						
17	Angabe der Quelle des Datensatzes[5]	source(kh_ambo)@quelle				X
18	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[6]	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X

[4] Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.
[5] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[6] 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 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
19	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[7]	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
20	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X		
21	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X			
22	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X		X	
23	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit			X	
24	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit zugehöriger Primärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X		X	
25	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek			X	
26	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation[8]	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X	
27	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X			

[7] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[8] Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
28	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
29	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X		X
§ 295 (kollektivvertraglich)						
30	Angabe der Quelle des Datensatzes[9]	source(295k)@quelle				X
31	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[10]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
32	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[11]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
33	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X	X		
34	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X		
35	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X			
36	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd	X		X	
37	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit			X	
38	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	

[9] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[10] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[11] 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 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
39	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X	X		
40	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
§ 284 (Stammdaten)						
41	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	
42	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	
43	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X		
44	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X		
45	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[12]	Stamm@versicherungsdatum				X
46	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
§ 300 (Apotheken)						
47	Angabe der Quelle des Datensatzes[13]	source(300)@quelle				X
48	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[14]	cp_type(300.ZUP.02 Betriebsstättennummer)@art				X
49	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[15]	kv_key(300.ZUP.02 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X

[12] Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.
[13] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[14] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[15] 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 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
50	BSNR des Verordners	300.ZUP.02 Betriebsstättennummer@nummer	X	X		
51	Datum der Verordnung	300.ZUP.03 Datum Ausstellung@verordnungsdatum	X			
52	Kennzeichen nach § 4 der Vereinbarung nach § 300 SGB V (PZN, Sonderkennzeichen oder Hilfsmittelnummer)	300.EFP.02 Kennzeichen nach § 4 der Vereinbarung nach § 300 SGB V@pznhimsonder			X	
53	Angabe, ob es sich um eine PZN, HIM oder Sonderkennzeichen handelt	300.EFP.05 Kennzeichentyp@kennzeichentyp				X
54	Anzahl der verordneten Einheiten	300.EFP.03 Anzahl Einheiten@anzahl			X	
55	Gegebenenfalls Liste der für Rezeptur verwendeten PZN	300.ZDP.02 PZN der verwendeten Packung@pzn_verwendet			X	
§ 295 (selektivvertraglich)						
56	Angabe der Quelle des Datensatzes[16]	source(295s)@quelle				X
57	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[17]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
58	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[18]	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
59	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X	X		
60	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[19]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
61	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[20]	state_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBL.3 / 3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X

[16] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[17] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[18] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[19] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[20] 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 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
62	Institutionskennzeichen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X		
63	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X			
64	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	X			
65	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			
66	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit			X	
67	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum	X			
68	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X	X	
69	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.3 OPS-Datum@datum	X	X		X
Administrative Daten						
70	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X
71	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X

“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Teil 1 und des Verfahrens 1 (QS PCI) für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 13.03.2019

Hinweis:

Dissente Positionen sind gelb markiert.

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 5

4. Verfahrensablauf 5

5. Fazit 6

6. Zusammenfassende Dokumentation 6

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 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

Einführungstext

Zu den Regelungen im Einzelnen:

DeQS-RL Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Zu Absatz 5:

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV	PatV
Keine Übernahme	Beratungen ohne formale Abstimmungen stellen – wie bei den Bundesfachgruppen der QSKH-RL und den bisherigen Expertengruppen auf Bundesebene der Qesü-RL sowie den Fachgremien der PlanQI-RL — den unabhängigen Expertencharakter der Teilnehmer in den Vordergrund und weniger das mögliche Votum der benennenden Institutionen. Mit beratenden Gremien ohne formale Abstimmungen liegen dem IQTIG und dem G-BA langjährige positive Erfahrungen im Bereich der Bundesverfahren der QSKH-RL und Qesü-RL vor, die im Sinne der Einheitlichkeit der Regelungen zu beratenden Gremien und der Stellung der teilnehmenden Experten konstruktiv auf die DeQS-RL in deren themenspezifischen Bestimmungen übertragen werden.

§ 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 1 Nr. 9:

Mit den Änderungen werden redaktionelle Versehen korrigiert.

Zu Absatz 2:

Mit der Änderung wird ein fehlerhafter Verweis korrigiert.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

Zu Absatz 2 Nummer 7:

Mit den Änderungen werden redaktionelle Versehen korrigiert.

§14 Arten der Daten

Zu Absatz 6:

Mit den Änderungen erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zu Absatz 8:

Mit der Änderung wird ein unklarer Verweis korrigiert.

§ 22 Finanzierung

Zu Absatz 3:

Mit der Ergänzung in Satz 1 werden die LAGen verpflichtet, die von ihnen jeweils zu erstellende Übersicht der Kosten auch an den G-BA zu übermitteln. Darüber hinaus werden die Vorgaben um eine Frist für die Veröffentlichung und Übermittlung der Kosten-Übersichten ergänzt.

In Satz 4 wird ein Verweis redaktionell korrigiert.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Zu Absatz 3:

Mit der Ergänzung wird ein Verweis redaktionell präzisiert.

DeQS-RL Teil 2 Verfahren 1: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 7:

In dem neuen Absatz 7 werden entsprechend der Vorgaben in Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 11 und § 5 Absatz 2 Satz 5 der Richtlinie nach Maßgabe der wesentlichen Betroffenheit die

Stimmrechte im Lenkungsgremium der LAG festgelegt. Da im Verfahren QS PCI als sektorgleichem Verfahren sowohl ambulant und stationär erbrachte Indexeingriffe beurteilt werden (§ 2 Absatz 1) und in dem Verfahren Vertragsärztinnen und –ärzte sowie Krankenhäuser als Leistungserbringer adressiert sind, werden die Stimmrechte der Leistungserbringerseite den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser einerseits und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzten andererseits paritätisch zugeordnet.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Mit den Änderungen wird ein redaktionelles Versehen korrigiert.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden redaktionelle Versehen korrigiert.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 3:

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Keine Übernahme	Beratungen ohne formale Abstimmungen stellen – wie bei den Bundesfachgruppen der QSKH-RL und den bisherigen Expertengruppen auf Bundesebene der Qesü-RL sowie den Fachgremien der PlanQI-RL — den unabhängigen Expertencharakter der Teilnehmer in den Vordergrund und weniger das mögliche Votum der benennenden Institutionen. Mit beratenden Gremien ohne formale Abstimmungen liegen dem IQTIG und dem G-BA langjährige positive Erfahrungen im Bereich der Bundesverfahren der QSKH-RL und Qesü-RL vor, die im Sinne der Einheitlichkeit der Regelungen zu beratenden Gremien und der Stellung der teilnehmenden Experten konstruktiv auf die DeQS-RL in deren themenspezifischen Bestimmungen übertragen werden.

§ 19 Übergangsregelung

Mit der klarstellenden Ergänzung der Geltungsdauer der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) folgt der G-BA einer Empfehlung, die das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23. Januar 2019 im Rahmen der Nichtbeanstandung der am 22. November 2018 beschlossenen Überführung der QS-Verfahren QS PCI und QS WI von der Qesü-RL in die DeQS-RL ausgesprochen hat.

Anlage I Indikatorenliste

In Verfahren QS PCI wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst. Es wurden keine weiteren Änderungen an den Indikatoren vorgenommen.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Die Erläuterungen zu den neu gefassten Tabellen in Anlage II sind in den Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 des IQTIG (**Anlage 1**) aufgeführt.

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 2**.

4. Verfahrensablauf

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

[*Tabelle ist optional*]

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einrichtung und Beauftragung der AG XY 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 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten

Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**). Die eingereichte Stellungnahme ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt (Anlage 6).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. Anlage 5).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL - Erläuterungen (20.02.2019)

Anlage 2: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 4: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom …

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 3 der Tragenden Gründe

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 20. Februar 2019

Impressum

Thema:
Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL. Erläuterungen

Ansprechpartnerin:
Claudia Ammann

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:
10. Januar 2019, korrigierte Fassung vom 20. Februar 2019

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
1 Einleitung ... 7
2 Modulübergreifende Empfehlungen ... 10
2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen ... 10
2.1.1 Daten für die Fallidentifikation ... 11
2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung ... 12
2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung ... 12
2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe ... 13
2.2 Eindeutige Vorgangsnummer ... 13
2.3 Standortangaben ... 14
2.4 Datenfeld „Geschlecht“ ... 16
2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“ ... 16
2.6 Redaktionelle Änderungen ... 16
3 Modulspezifische Empfehlungen ... 18
3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie ... 18
3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ... 18
3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI) ... 21
3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ... 22
3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ... 22
3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ... 24
3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES) ... 24
3.3 Cholezystektomie ... 30
3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ... 30
3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL) ... 31
4 Releaseplanung ... 32
Literatur ... 33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL 9
Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI) 20
Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020 32
Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020 32

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AG-IT	Arbeitsgruppe der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG
AK	Auffälligkeitskriterium
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EATS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDV	elektronische Datenverarbeitung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GUID	Globally Unique Identifier
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ID	Identifikationsnummer
IfSG	Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	koronare Herzkrankheit
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Abkürzung	Bedeutung
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*)
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (*percutaneous coronary intervention*)
QR	Quick Response
QS	Qualitätssicherung
QS CHE	QS-Verfahren *Cholezystektomie*
QS NET	QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen*
QS PCI	QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*
QS WI	QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI	Robert Koch-Institut
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
STEMI	ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bzw. zur Datenerhebung bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[1]. Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert

[1] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 03.01.2019).

sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[2] auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Spezifikation für die QS-Verfahren nach DeQS-RL

Das vorliegende Dokument beschreibt und erläutert die für das Erfassungsjahr 2020[3] empfohlenen Änderungen der Spezifikation in den QS-Verfahren nach DeQS-RL. Hierbei werden modulübergreifende und modulspezifische Änderungsempfehlungen gegeben, die aus Neu- oder Weiterentwicklungen resultieren oder im Rahmen der Verfahrenspflege erforderlich sind. Alle Empfehlungen haben Bezug zu mindestens einem Modul eines QS-Verfahrens (Tabelle 1). Neben den Erläuterungen der Empfehlungen zur Spezifikation werden Erforderlichkeitstabellen erstellt. Diese stellen die Exportfelder für jedes Modul tabellarisch dar und ordnen sie einem Verwendungszweck zu.

---

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019.
URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 08.01.2019).

[3] Das Erfassungsjahr ist in der Spezifikation definiert als das Jahr der Aufnahme bzw. der Behandlung der Patientin / des Patienten, auf die/den sich die Auslösung einer fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht bezieht.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL

QS-Verfahren	Module
QS PCI	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie[4] ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)
QS WI	Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ▪ Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)
QS CHE	Cholezystektomie ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin am 10. Januar 2019 finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018, festgelegt.

Zum Zeitpunkt des Stichtags lag beispielsweise noch keine finale Entscheidung bezüglich der Zuordnung belegärztlicher Leistungen im Modul CHE vor. Diese wurde erst in der Sitzung der AG DeQS-RL am 22. Januar 2019 getroffen. In der vorliegenden, korrigierten Fassung der Empfehlung zur Spezifikation wurde dieses Beratungsergebnis berücksichtigt.

Auch Anpassungen bezüglich des neuen zentralen Standortregisters wurden bis zum Stichtag nicht abschließend beraten. Die Beratung wurde erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Das IQTIG empfiehlt daher die unter den bekannten Aspekten (Abschnitt 2.3) und den in der AG DeQS-RL erzielten Beratungsergebnissen als am sinnvollsten eingeschätzte Lösung.

[4] Da sich das neue Modul zur Erhebung von Daten für die Patientenbefragung (PPCI) noch in Planung befindet, ist dieses an dieser Stelle noch nicht aufgeführt.

2 Modulübergreifende Empfehlungen

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die für mehr als ein Modul gelten. Diese können beispielsweise die technische Umsetzung oder eine Harmonisierung betreffen.

Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung“ in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit geprüft.[5]

[5] Da das berechnete Ersatzfeld „Wochentag 1 – 7“ lediglich in den Modulen zur Orthopädie und Unfallchirurgie verwendet wird, wird es in allen anderen Modulen übergreifend gestrichen.

- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.[6]
- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.[7]
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern“ auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

2.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation“ wird gesetzt, wenn

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.[8]

  Damit ist eine technische Fallidentifikation gemeint, die die Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles abbildet.

- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten handelt.[9]

  In diesem Fall handelt es sich um eine gruppierungstechnische Fallidentifikation. Diese ordnet einen QS-Bogen bzw. einen Fall einem bestimmten Leistungserbringer zu oder ermöglicht die Verknüpfung verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.

  In diesem Fall handelt es sich ebenfalls um die Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.[10]

---

[6] Beispielsweise wurde in den Modulen HEP und KEP jeweils das Exportfeld „auslösende OPS-Kodes“ ergänzt, da dieses bisher in der Erforderlichkeitstabelle fehlte.

[7] Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alle Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG, die Fußnote zu streichen.

[8] Beispiel: Die Datenfelder „Aufnahmedatum“ und „Entlassungsdatum“ erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

[9] Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „Empfänger- oder Spender-ID (ET-Nummer)“.

[10] Zum Beispiel „Vorgangsnummer“.

Hierbei wird eine anwenderbezogene Fallidentifikation betrachtet, die es dem Leistungserbringer ermöglicht, einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand zu finden.

2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregierung/ Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.[11] Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.
- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.
- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.[12]
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen[13] wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.[14]

---

[11] Zum Beispiel „Institutionskennzeichen“, „entlassender Standort“.

[12] Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.

[13] Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.

[14] Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und

- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.[15] Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.
- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötig wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.[16]

2.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reidentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Ein-

„postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.

[15] Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

[16] Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

sichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

2.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, wurde die Beratung erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens

Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder

Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung

dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS-Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkennzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik

Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die Unter-/Überdokumentation (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollzähligkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R[17]) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme
Der G-BA hat in der Sitzung der AG DeQS am 12. Februar 2019 entschieden, dass das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zunächst beibehalten werden soll. Nach etablierter Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen kann das Datenfeld „entlassender Standort“ für das Erfassungsjahr 2021 erneut auf seine Erforderlichkeit geprüft werden.

2.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wurde der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt.

2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“

Aufgrund von Änderungen in den technischen Anlagen nach § 301 und § 295 SGB V wird im Datenfeld „besonderer Personenkreis“ der Schlüsselwert „00 = kein besonderer Personenkreis“ ergänzt. Die übrigen Schlüsselwerte werden um eine führende Null erweitert. Diese Änderung wurde bereits für die Spezifikation 2019 umgesetzt.

Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wird aufgrund dieser Änderung in den technischen Anlagen in der Spezifikation mithilfe des Schlüsselwertes 00 (statt ehemals LEER) durchgeführt.

2.6 Redaktionelle Änderungen

Es werden modulübergreifende Änderungen vorgenommen, die redaktioneller Art sind und keinen Einfluss auf den Inhalt der zu erhebenden Daten haben. Hierbei handelt es sich beispielsweise um folgende Änderungen.

- Alle das Erfassungsjahr betreffenden Jahreszahlen werden um ein Jahr erhöht.
- Zur besseren Verständlichkeit werden Formulierungen in Ausfüllhinweisen optimiert.
  Beispiel:

[17] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 03.01.2019).

- Im Ausfüllhinweis des Datenfeldes „führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter“ im Modul PCI wird der letzte Abschnitt gestrichen, da dieser zu Irritationen geführt hat.

- Um die Konsistenz der Abschnittsüberschriften in einem Modul zu unterstützen, werden Überschriften ergänzt.
  Beispiel:
  - Im Modul PCI wird analog zum Modul CHE die Abschnittsüberschrift „Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten“ eingefügt, die jeweils folgende Datenfelder umfasst:
    - „Status des Leistungserbringers“
    - „Art der Leistungserbringung“
    - „Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)“

3 Modulspezifische Empfehlungen

Modulspezifische Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert. Hierbei wird auf die Änderungen bei der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation („QS-Filter“ und „QS-Dokumentation“) und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen („QS-Filter“) eingegangen.

3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI)

QS-Filter:

Im Modul PCI sind perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiographien bei gesetzlich Versicherten ab 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)
Die folgenden Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor der Prozedur) werden für die Berechnung der Qualitätsindikatoren „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“[18] und „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“[19] benötigt:

- „akutes Koronarsyndrom“
- „stabile Angina pectoris“
- „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“

Für diese Datenfelder werden folgende Empfehlungen gemacht.

- **Verschiebung der Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)**

  Die Datenfelder befanden sich bisher auf dem Basisbogen.

  Da sich die kardiale Anamnese einer Patientin / eines Patienten zwischen zwei Prozeduren ändern kann und dies zukünftig im Rahmen der Indikatorauswertung berücksichtigt werden soll, werden die Datenfelder auf den Prozedurbogen verschoben.

[18] Datenfelder „akutes Koronarsyndrom“, „Angina pectoris“ und „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“
[19] Datenfeld „akutes Koronarsyndrom“

- **Datenfeld „stabile Angina pectoris“**

  Zur Berücksichtigung der aktuellen Leitlinie „2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization“ (Neumann et al. 2019) und des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. „Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation“ (Achenbach et al. 2017) in den folgenden Qualitätsindikatoren soll die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit (KHK) berechnet werden (Prätest-Wahrscheinlichkeit):

  - Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“
  - Qualitätsindikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“

  Hierfür sind verschiedene Variablen (z. B. Geschlecht, Alter, Angina pectoris) notwendig, die bereits in der QS-Dokumentation vorhanden sind. Zur Berechnung der Qualitätsindikatoren müssen hierzu auch Patienten und Patientinnen mit einer atypischen Angina pectoris erfasst werden können, was über die bisherigen Schlüsselwerte nicht möglich war. Für das Erfassungsjahr 2020 soll das Datenfeld daher um den neuen Schlüsselwert „atypische Angina pectoris“ ergänzt werden. In diesem Zusammenhang wird das Datenfeld in „Angina pectoris“ umbenannt.

- **Ausfüllhinweis des Datenfeldes „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“**

  Bisher wurde im Ausfüllhinweis beschrieben, dass beim Vorliegen mehrerer Befunde der zu verwenden ist, der zeitlich am nächsten zur ersten Prozedur liegt, auch wenn dieser erst nach dem Herzkatheter erstellt wurde. Nach dieser Beschreibung würden sich die Angaben in diesem Datenfeld auch auf objektive Ischämiezeichen beziehen, die nach einem bereits erfolgten Herzkatheter nachträglich erhoben wurden. Diese sind aber für die Indikation zum Herzkatheter nicht relevant. Aus diesem Grund wird der Klammerzusatz „ggf. auch erst nach dem Herzkatheter“ im Ausfüllhinweis gestrichen.

Neue Datenfelder zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR)

Für eine mögliche Risikoadjustierung der folgenden Indikatorengruppen sollen ab dem Erfassungsjahr 2020 zusätzliche Datenfelder erhoben werden:

- Indikatorengruppe „MACCE“
- Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei PCI“

Da sich gezeigt hat, dass die ursprünglich geplante Erhebung der hierfür notwendigen Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus verschiedenen Gründen (z. B. fehlende Erlösrelevanz, spätes Vorliegen der Daten, nicht durchgängige Differenzierung der Kodes nach Stadium) nicht ausreicht, sollen neue Datenfelder in die fallbezogene QS-Dokumentation aufgenommen werden.

Die folgenden neuen Datenfelder sollen zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate herangezogen werden, die ihrerseits als Risikofaktor in die Indikatorberechnung eingehen soll:

- „Kreatininwert i.S. in mg/dl“
- „Kreatininwert i.S. in µmol/l“
- „Kreatininwert i.S. unbekannt“
- „Dialysepflicht“

Streichung des Datenfeldes „Nierenfunktion gemessen“

Der Indikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ soll nicht mehr berechnet werden, da kein Qualitätsdefizit gesehen wird. Das Datenfeld „Nierenfunktion gemessen“ wird daher aufgrund fehlender Relevanz für die externe Qualitätssicherung zur Streichung empfohlen.

Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“

Die aktuellen Schlüsselwertbezeichnungen in diesem Datenfeld sind nicht trennscharf und führen zu unterschiedlicher Interpretation eindeutiger Sachverhalte (z. B. Trennung zwischen akutem und subakutem Herzinfarkt). Über eine Umbenennung der Schlüsselwertbezeichnungen soll die notwendige Trennschärfe hergestellt werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI)

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK	V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK
bekannte KHK	Verdacht auf Progression der bekannten KHK[20]
akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose	akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)[21]
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) später als 24h nach Stellung der Diagnose	subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)[22]
elektive Kontrolle nach Koronarintervention	elektive Kontrolle nach Koronarintervention

[20] Da eine „bekannte KHK“ keine Indikation zur Koronarangiographie darstellt und an dieser Stelle der „Verdacht auf Progression der bekannten KHK“ gemeint ist, wird dieser Schlüsselwert umbenannt.
[21] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).
[22] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)	Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)
Vitium	Vitium bzw. Endokarditis[23]
sonstige	sonstige

Datenfeld „Indikation zur PCI“

Analog zum Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ wird auch für dieses Datenfeld folgende Präzisierung der entsprechenden Schlüsselwerte empfohlen:

- „akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)“
- „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)“

Ausfüllhinweis der Datenfelder „Door-Zeitpunkt (Datum)“ und „Door-Zeitpunkt (Uhrzeit)“

Um eine einheitliche Erfassung zu gewährleisten, ist die Konkretisierung des Aufnahmezeitpunktes notwendig. Im Ausfüllhinweis wird daher erläutert, dass als Door-Zeitpunkt die Übergabezeit aus dem Notarzt-/Rettungswagenprotokoll gilt.

Für den Fall, dass Herzinfarktpatientinnen und -patienten nicht über den Notarzt-/Rettungswagen aufgenommen werden, sollte laut bisherigem Ausfüllhinweis der Erstkontakt mit dem Behandlungsteam als Door-Zeitpunkt erfasst werden. Der Kontakt mit dem Behandlungsteam kann jedoch deutlich nach Erreichen der Notaufnahme stattfinden und damit die Door-to-Ballon-Zeit verfälschen. Daher wird empfohlen, diesen Teil der Definition auf die administrative Aufnahmezeit der Patientin / des Patienten festzulegen, da sie spezifischer ist und die Door-Zeit der Patientin / des Patienten genauer und systematischer erfasst als der Erstkontakt mit dem Pflegepersonal oder der Ärztin / dem Arzt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in der Spezifikation zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

[23] Die Schlüsselwertbezeichnung soll von „Vitium“ in „Vitium bzw. Endokarditis“ umbenannt werden, da bei einer Endokarditis, die eine Herzoperation indiziert, nicht immer auch ein Vitium besteht.

3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen für die fallbezogene QS-Dokumentation, die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beschrieben und erläutert.

3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF)

QS-Filter:

Im Modul NWIF sind Behandlungsfälle mit potenzieller postoperativer Wundinfektion bei gesetzlich Versicherten ab einem Alter von 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es folgende Änderungen in den Auslösekriterien.

Neue ICD-Kodes

In der Tabelle NWI_ICD sind die ICD-Kodes zu Infektionen aus dem Kapitel „Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert“ enthalten. Da der Kode, der Infektionen durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate beschreibt, in der Liste bisher fehlte, soll dieser ergänzt werden:

- T85.78 Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate

Da es sich in der Praxis der klinischen Handchirurgie so verhält, dass bei einer Phlegmone an der Hand spezifische Kodes angegeben werden, sind die aktuell im Filter enthaltenen Kodes (z. B. zum Unterarm) nicht ausreichend. In den Tabellen NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB und NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB werden daher die folgenden spezifischen Kodes ergänzt:

- NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 5-896.19 (Großflächig: Hand)
  - 5-896.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 5-896.x9 (Sonstige: Hand)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 8-192.19 (Großflächig: Hand)
  - 8-192.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 8-192.39 (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Hand)
  - 8-192.x9 (Sonstige: Hand)

- NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 5-896.1g (Großflächig: Fuß)
  - 5-896.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 5-896.xg (Sonstige: Fuß)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 8-192.1g (Großflächig: Fuß)
  - 8-192.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 8-192.3g (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Fuß)
  - 8-192.xg (Sonstige: Fuß)

Die Suffixe (z. B. *, +, !) sind in der Spezifikation nicht enthalten, werden jedoch berücksichtigt.

QS-Dokumentation:

Übergeordneter Ausfüllhinweis
Um die Verständlichkeit des Verfahrens zu erhöhen, soll der mit der Spezifikation 2019 neu eingeführte übergeordnete Ausfüllhinweis um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Verfahren auf der IQTIG-Website.

Neues Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion (Surgical Site Infection) vor?“
Die QS-Dokumentation für das Modul NWIF bezieht sich auf die Definitionen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS-Definitionen). Da der Begriff „Surgical Site Infection“ jedoch nur in der Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC-Definition) genutzt wird, soll er aus der Bogenfeldbezeichnung gestrichen werden:

- „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion vor?“

In der ergänzenden Bezeichnung soll auf die modifizierten KISS-Definitionen hingewiesen werden. Diese werden über einen neuen Anhang I im Ausfüllhinweis referenziert.

Zur besseren Strukturierung wird der Ausfüllhinweis in seiner Reihenfolge dahingehend angepasst, dass zunächst herausgestellt wird,

- nach welcher Definition diagnostiziert wird,
- welche Operationen dokumentiert werden bzw. den Dokumentationsbogen auslösen und
- welcher Zeitraum betrachtet wird.

Des Weiteren wird der Ausfüllhinweis durch einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse ergänzt. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Datum der Diagnosestellung der postoperativen Wundinfektion“
Wurde die Diagnose der postoperativen Wundinfektion vor dem Krankenhausaufenthalt gestellt, sollte bisher das Aufnahmedatum angegeben werden. Um den Follow-up-Zeitraum präziser bestimmen zu können, soll mit der Spezifikation 2020 ermöglicht werden, auch ein Datum vor dem stationären Krankenhausaufenthalt angeben zu können, wenn dieses bekannt ist.

Der Ausfüllhinweis wird um diese Informationen ergänzt.

Datenfeld „Wundinfektionstiefe“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Wurde im Zusammenhang mit der Diagnose oder der Behandlung eine mikrobiologische Diagnostik durchgeführt (analog den KISS-Definitionen)?“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR)

QS-Filter:

Für das Modul NWIWI wird für das Erfassungsjahr 2020 folgende Anpassung empfohlen:

- Die Filterlisten WI_ICD, W I_PhlegOExtr_OPS und WI_PhlegUExtr_OPS werden analog zur fallbezogenen QS-Dokumentation um die dort aufgeführten Kodierungen erweitert.

Für das Modul NWITR wird für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderung in den Filterkriterien empfohlen.

3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)

QS-Filter:

Für die Module NWIEA und NWIES gibt es für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Ergänzung von Hinweisen auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO-Empfehlung) „Prävention postoperativer Wundinfektionen“
In der Sitzung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss vom 12. September 2018 wurde um Prüfung notwendiger Spezifikationsänderungen auf Grundlage der Stellungnahme des Robert Koch-Instituts (RKI) zur DeQS-RL gebeten.

Das RKI merkte an, dass zusätzlich zu der bereits in den Ausfüllhinweisen zitierten KRINKO-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ außerdem die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ benannt werden könnten. Um diesem Hinweis Rechnung zu tragen, wird in den Ausfüllhinweisen folgender Datenfelder ergänzt, dass Hinweise zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe (PAP) ebenfalls in der KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ enthalten sind.

Modul NWIES:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [24]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [25]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [26]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [27]

Modul NWIEA:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes am OP-Tag durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“[28]

Anpassung der Datenfelder zur Haarentfernung
Das RKI schlägt vor, die Feldbezeichnung des Feldes zur Haarentfernung mit einem Haarschneider (Clipper) vor operativem Eingriff am OP-Tag an die KRINKO-Empfehlung anzupassen. Gemäß KRINKO kann eine Haarentfernung mit Clipper zu einem beliebigen Zeitpunkt durchgeführt werden, d. h., es muss nicht zwangsläufig der OP-Tag sein.

[24] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[25] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[26] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[27] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[28] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.

Aus Sicht des IQTIG sollte diese Änderung nicht nur für die Haarentfernung mit Clipper, sondern für sämtliche Datenfelder zur Haarentfernung vorgenommen werden. Für das Erfassungsjahr 2020 soll daher der Zusatz „am OP-Tag“ gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben.

Modul NWIES:

- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“

Modul NWIEA:

- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“

Neues Exportfeld „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“ (NWIEA)

Die AG Qesü-RL hat am 12. April 2018 Änderungen des IQTIG an der Spezifikation der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 beraten. Kritisch beurteilt wurde insbesondere, dass im Fragebogen für ambulante Einrichtungen die Verwendung von Einmalsterilgut nicht abgebildet war, weshalb der Fragebogen von den Leistungserbringern in einigen Fällen nicht abgeschlossen werden konnte. Es wurde vereinbart, ein neues Filterfeld zur Verwendung von Einmalsterilgut in den Fragebogen aufzunehmen, ohne dass dieses exportiert wird:

- „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“

Eine Anpassung der Erforderlichkeitstabellen war aufgrund des fehlenden Exportes für die Spezifikationen 2018 und 2019 nicht erforderlich. Auf Wunsch der AG wurde die Anpassung bereits für das Erfassungsjahr 2018 in einem Update der Spezifikation umgesetzt.

Das IQTIG empfiehlt, das Datenfeld ab der Spezifikation 2020 für den Export freizugeben, um es im Rahmen von Plausibilitätsregeln im Datenfluss zur Anwendung bringen zu können.

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie

Für die in den folgenden Datenfeldern genannten Informationsveranstaltungen gelten bestimmte Mindestinhalte:

- Modul NWIES: „Wie hoch ist der Anteil der ärztlichen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

- Modul NWIEA: „Wie hoch ist der Anteil der in Ihrer Einrichtung tätigen Ärzte, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

Es handelt sich um folgende Mindestinhalte:
- lokales Erregerspektrum und Resistenzlage
- Antibiotikaprophylaxe, Antibiotikatherapie
- Indikation für mikrobiologische Untersuchungen
- Antibiotika-Initialtherapie

Da diese derzeit sowohl im Ausfüllhinweis als auch in der ergänzenden Bezeichnung benannt werden, soll ab dem Erfassungsjahr 2020 nur noch die Aufzählung im Ausfüllhinweis bestehen bleiben.

Zudem soll der Ausfüllhinweis in beiden Modulen um eine Beschreibung der Berechnung des Anteils in Form folgender Eckpunkte ergänzt werden:

- „Die Teilnahme der Mitarbeiter ist in einer Liste dokumentiert.“
- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt, unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Ärzte einzubeziehen, die in der Patientenversorgung ganzjährig tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Ärzte, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, unabhängig davon, ob sie zurzeit im Ambulanzbereich tätig sind oder nicht.“[29]

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention

Da die Daten zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention beim Leistungserbringer nicht immer in der für die Dokumentation notwendigen Form vorliegen, kam es in einigen Fällen zu Problemen bei der Dokumentation. Im Datenfeld „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter […] erhoben?“ wird daher folgende ergänzende Bezeichnung eingefügt:

- „Wurden die Daten nicht in der zur Befüllung der folgenden Felder benötigten Form erhoben, darf hier „nein“ angegeben werden.“

Diese Änderung wurde bereits im Update der Spezifikation 2018 umgesetzt.

Um eine einheitlichere Dokumentation zu erreichen und Rückfragen zu vermeiden, sollen die Ausfüllhinweise der Datenfelder zur Teilnahme der einzelnen Mitarbeitergruppen an mindestens einer Informationsveranstaltung / an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ ergänzt werden. Es handelt sich um folgende Datenfelder:

[29] Da dieser Hinweis im Modul NWIEA bereits enthalten ist, wird dieser nur im Modul NWIES ergänzt.

- Modul NWIEA: „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung/einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?“
- Module NWIES/NWIEA: „Ärzte“
- Module NWIES/NWIEA: „examinierte Krankenpfleger und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfer“[30]
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“
- Module NWIES/NWIEA: „medizinische Fachangestellte“
- Module NWIES/NWIEA: „Reinigungskräfte“
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“
- Modul NWIES: „Mitarbeiter der Küche“

Zusätzliche Texte in den Ausfüllhinweisen beider Module sollen erläutern, welche Mitarbeiter zu zählen sind. Die Zugehörigkeit zu den einzelnen Mitarbeitergruppen soll in Anlehnung an den Qualitätsbericht der Krankenhäuser definiert werden. Bei den Küchenmitarbeitern soll ein Hinweis ergänzt werden, welche Informationsveranstaltung oder welches E-Learning-Programm gezählt wird.

Der bisherige Text wird deshalb an den jeweiligen Stellen feldübergreifend im modulübergreifenden Ausfüllhinweis durch folgende Hinweise ergänzt:

- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Mitarbeiter einzubeziehen, die ganzjährig in der Einrichtung tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Mitarbeiter, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „Die Mitarbeiter sind nur einmal mit ihrer jeweils höchsten Qualifikation zu erfassen.“
- „Bei „Ärzten“, „Pflegepersonal“, „Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes“ und „Medizinischen Fachangestellten“ werden ausschließlich in der Patientenversorgung tätige Mitarbeiter erfasst.“
- „Sämtliche Mitarbeiter, die in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, sind in der Gruppe der „Mitarbeiter Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“ zu erfassen.“
- „Mitarbeiter, die Sterilgut aufarbeiten, aber nicht in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, werden in den Berufsgruppen „Pflegepersonal“, „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“ oder „Medizinische Fachangestellte“ gezählt.“
- „In Anlehnung an die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser umfasst das Pflegepersonal Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten. Dazu gehören auch Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen. Medizinische Fachangestellte werden in einer separaten Berufsgruppe erfasst.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, […] bei den Ärzten […] unabhängig davon, ob sie Patientenkontakt haben oder nicht.“

[30] Das Datenfeld wird umbenannt in „Pflegepersonal“.

- „Bei Gesundheits- und Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern, Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes werden ausschließlich Mitarbeiter mit direktem Patientenkontakt erfasst."
- „Für Küchenmitarbeiter gilt die Belehrung nach § 43 des IfSG als „Informationsveranstaltung / E-Learning-Programm zur Thematik -Hygiene und Infektionsprävention".

Neben der Anpassung des übergreifenden Ausfüllhinweises sollen die folgenden Datenfelder umbenannt bzw. gestrichen werden:

- **Datenfelder zu examinierten Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern (NWIEA/NWIES)**

  Weil das Wort „examiniert" Mitarbeitergruppen ausschließt, die im QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird dieses Datenfeld umbenannt in „Pflegepersonal" und diese Mitarbeitergruppe wird im feldübergreifenden Ausfüllhinweis in Anlehnung an die Qualitätsberichte der Krankenhäuser so definiert, dass „Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten" und auch „Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen".

  Es ergeben sich folgende Datenfeldbezeichnungen:

  - Module NWIEA/NWIES: „Pflegepersonal"
  - Modul NWIEA: „Pflegepersonal nicht vorhanden"

Neues Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen die Reinigungsarbeiten von anderen Mitarbeitergruppen zusätzlich zu ihrer Haupttätigkeit erledigt werden, soll das Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" ergänzt werden.

Neues Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen nur mit Einmalsterilgut gearbeitet wird, soll das Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" ergänzt werden.

Datenfelder zur Durchführung von Compliance-Überprüfungen
Der Begriff „anlassbezogen" in den Datenfeldern zur Compliance-Überprüfung hat sich im Regelbetrieb des Verfahrens als fehlerhaft erwiesen. Da in diesen Datenfeldern nicht nur Compliance-Überprüfungen nach bestimmten Vorfällen (Anlässen) dokumentiert werden sollen, sondern alle Überprüfungen eines bestimmten Arbeitsschrittes (z. B. Händedesinfektion) aufgrund eines dies erfordernden Anlasses (z. B. Patientenkontakt), hat sich die bisherige Formulierung als nicht korrekt herausgestellt. Der Begriff „anlassbezogen" soll daher in den entsprechenden Datenfeldern und den dazugehörigen Ausfüllhinweisen gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben:

Modul NWIES:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und des Verbandswechsels durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien wurden hinsichtlich der perioperativen, prophylaktischen Antibiotikagabe durchgeführt?“

Modul NWIEA:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion bei operierten Patienten durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und/oder des Verbandswechsels durchgeführt?“

3.3 Cholezystektomie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE)

QS-Filter:

Im Modul CHE sind Cholezystektomien bei gesetzlich Versicherten dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Erhebung belegärztlicher Leistungen

Die ursprünglich vorgesehene Datenerhebung belegärztlicher Fälle sah eine Datenübermittlung über die Datenannahmestellen der Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften vor. Durch die damit einhergehenden Anforderungen (z. B. eine Verarbeitung der Betriebsstättennummern durch die Landesebene) konnte sich der Datenfluss nicht etablieren. Auf Beschluss des Plenums des G-BA vom 18. Oktober 2018 wurden die belegärztlichen Leistungen daher vorübergehend für das Erfassungsjahr 2019 aus der Dokumentation des Modules CHE ausgeschlossen (§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe). Das Verfahren *QS CHE* soll für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe erst ab dem 1. Januar 2020 angewendet werden.

Aufgrund der geringen Fallzahlen belegärztlich durchgeführter Cholezystektomien werden die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet. Daher werden folgende Datenfelder zur Streichung empfohlen:

- „Status des Leistungserbringers“
- „Betriebsstättennummer“
- „Nebenbetriebsstättennummer“
- „lebenslange Arztnummer“

Aufgrund dieser Änderung sind die ursprünglich vorgesehenen Exportmodule nicht mehr notwendig. Das Modul CHE wird ohne weitere Differenzierung ausschließlich über die Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften übermittelt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

QS-Filter:

Infolge der Zuordnung belegärztlicher Leistungen zum Krankenhaus, werden die entsprechenden Datenfelder aus der Darstellung der Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabelle) entfernt.

Eine entsprechende Anpassung wird folglich auch für den QS-Filter in der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Sämtliche Datenfelder, welche bislang der Erfassung von Betriebsstättennummern dienten, werden neben der Referenzierung der entsprechenden Datenquellen aus dem QS-Filter entfernt. Betroffen sind beide Filterstufen (sowohl der Patientenfilter als auch der Leistungs- und Medikationsfilter), jeweils in der Beschreibung als auch im Pseuodcode.

4 Releaseplanung

Die Basisspezifikation bezieht sich auf den Regelungsbereich der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 SGB V wird eine eigenständige Spezifikation veröffentlicht. Es wird weiterhin eine Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zur Verfügung gestellt.

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die Basisspezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht.

Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Aktualisierung von EBM-Kodes, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

In Anlehnung an diese Releaseplanung werden Veröffentlichungstermine im Juni 2019 sowie im November 2019 für die Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation kann Tabelle 4 entnommen werden.

Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2020	finale Version
2020 V02	September 2020	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	bei Bedarf	Patches

Literatur

Achenbach, S; Naber, C; Levenson, B; Böning, A; Schächinger, V (2017): Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation. *Der Kardiologe* 11(4): 272-284. DOI: 10.1007/s12181-017-0156-y.

Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 13.03.2019

Hinweis:
Dissente Punkte sind gelb markiert.

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Satz 4 werden nach der Angabe „Anlage I“ die Wörter „Buchstabe a und b“ gestrichen.

2. Dem § 2 wird folgender Absatz 6 angefügt:

   „(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte paritätisch zufallen.“

3. In § 5 Absatz 2 Satz 1 und Satz 3 wird jeweils das Wort „Themenspezifischen“ durch das Wort „themenspezifischen“ ersetzt.

4. § 14 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
[Keine Übernahme]	In Satz 1 wird nach dem Wort „Als“ das Wort „stimmberechtigte“ gestrichen.

5. § 18 Satz 3 wird wie folgt geändert:

GKV-SV/PatV/LV	KBV/DKG

[Keine Übernahme]	Die Wörter „Erfassungsjahre 2017, 2018 und 2019“ werden durch die Wörter „Dauer des Erprobungszeitraumes“ ersetzt.

6. In § 19 Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3 ff.“ durch die Wörter „Absatz 3 und 4“ ersetzt.
7. In § 20 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „die aufgrund der“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2018 geltenden“ eingefügt.
8. Anlage I wird wie folgt gefasst:

„Anlage I: Indikatorenliste QS WI

1	Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen
Indikator-ID	1000
Beschreibung	Der Indikator setzt sich aus mehreren Kennzahlen zusammen, die sich auf unterschiedliche Aspekte des Hygiene- und Infektionsmanagements ambulant operierender Einrichtungen beziehen.
Qualitätsziel	Möglichst gutes Hygiene- und Infektionsmanagement, gekennzeichnet durch die Umsetzung der Qualitätsziele der Kennzahlen, die in den Indikator eingehen.
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator-ID	1500
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Tracer-Eingriffen ohne Implantat.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
3	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator-ID	1501
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Tracer-Eingriffen mit Implantat.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
4	Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator-ID	1502
Beschreibung	Der Indikator erfasst stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten und stationären Tracer-Eingriffen ohne Implantat.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) soll gering sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator-ID	1503
Beschreibung	Der Indikator erfasst stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten und stationären Tracer-Eingriffen mit Implantat.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) soll gering sein.

Indikatortyp	Prozessindikator
6	Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen
Indikator-ID	2000
Beschreibung	Der Indikator setzt sich aus mehreren Kennzahlen zusammen, die sich auf unterschiedliche Aspekte des Hygiene- und Infektionsmanagements stationär operierender Einrichtungen beziehen.
Qualitätsziel	Möglichst gutes Hygiene- und Infektionsmanagement, gekennzeichnet durch die Umsetzung der Qualitätsziele der Kennzahlen, die in den Indikator eingehen.
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator-ID	2500
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator-ID	2501
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein
Indikatortyp	Prozessindikator
9	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator-ID	2502
Beschreibung	Der Indikator erfasst tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an tiefen, nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein
Indikatortyp	Prozessindikator
10	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator-ID	2503
Beschreibung	Der Indikator erfasst tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an tiefen, nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein
Indikatortyp	Prozessindikator
11	Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE)nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator-ID	2504
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten und stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriff.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) soll gering sein
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator-ID	2505
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten und stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) soll gering sein
Indikatortyp	Prozessindikator

“

9. Anlage II wird wie folgt gefasst:

„Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

a) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V ohne PID

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[1]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[2]	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[3]	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	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund		X	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	

1 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
2 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
3 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 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	
10	Seitenlokalisation der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisation	X	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	
12	Seitenlokalisation der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek	X	X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 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	
14	Seitenlokalisation der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisation	X	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	
16	Seitenlokalisation der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek	X	X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 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)[4]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung		X	X	
§ 301 (AMBO)						
22	Angabe der Quelle des Datensatzes[5]	source(kh_ambo)@quelle				X
23	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[6]	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
24	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[7]	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
25	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X		X	
26	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X		X	
27	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	

4 Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.
5 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
6 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
7 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
28	Seitenlokalisation der Behandlungsdia-gnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
29	Sicherheit der primären Behandlungsdia-gnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
30	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit zugehöriger Primärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
31	Seitenlokalisation der Sekundär-Diagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek	X	X	X	
32	Sicherheit der sekundären Behandlungsdia-gnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek		X	X	
33	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation[8]	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X		X	
34	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X		X	
35	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
36	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	

[8] Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
37	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X		
§ 295 (kollektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes[9]	source(295k)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[10]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[11]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
41	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
42	Behandlungsart	295k.INF.2/2.3.3@behandlungsart			X	
43	Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR	specialist_key(295k.LED.5/5.2.2)@fachgruppe	X	X		
44	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X		X	
45	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	
46	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
47	Seitenlokalisation der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisation	X	X	X	
48	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	

[9] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[10] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[11] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
49	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X		X	
50	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X	X	X	
51	NBSNR Nebenbetriebsstätte des Ortes der Leistungserbringung (falls ungleich BSNR)	295k.LED.5/5.2.1@nummer	X	X		
52	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[12]	cp_type(295k.LED.5/5.2.1)@art				X
53	KV-Region aus 1. und 2. Stelle der NBSNR[13]	kv_key(295k.LED.5/5.2.1)@kvregion			X	X
54	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
55	Seitenlokalisation der durchgeführten OP	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisation	X	X	X	
§ 295 (selektivvertraglich)						
56	Angabe der Quelle des Datensatzes[14]	source(295s)@quelle				X
57	Erster Tag des Abrechnungszeit-raums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X		X	

[12] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der NBSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[13] Die KV-Region ergibt sich aus der NBSNR des Ortes der Leistungserbringung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[14] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
58	Letzter Tag des Abrechnungszeit-raums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	X		X	
59	Art der Identifikationsnum-mer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[15]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
60	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[16]	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
61	Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR	specialist_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.2 Lebenslange Arztnummer)@fachgruppe	X			
62	Art der Identifikationsnum-mer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[17]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
63	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[18]	state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X
64	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X		X	
65	Institutionskennzei-chen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X	X	
66	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X		X	
67	Seitenlokalisation der durchgeführten OP	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.2 Seitenlokalisation@lokalisation	X	X	X	

[15] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[16] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[17] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[18] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
68	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	
69	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
70	Seitenlokalisation der Diagnose (L, R, B)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.3 Seitenlokalisation@lokalisation	X	X	X	
§ 284 (Stammdaten)						
71	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	
72	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	
73	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
74	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[19]	Stamm@versicherungsdatum				X
75	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
76	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X
77	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X

[19] Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[1]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[2]	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[3]	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	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund		X	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	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	

[1] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[2] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[3] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
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	
10	Seitenlokalisation der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisation	X	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	
12	Seitenlokalisation der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek	X	X	X	
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	
14	Seitenlokalisation der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
15	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagno-sen 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	
16	Seitenlokalisation der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek	X	X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
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)[4]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§ 301 (AMBO)						
22	Angabe der Quelle des Datensatzes[5]	source(kh_ambo)@quelle				X

[4] Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.
[5] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
23	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[6]	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
24	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[7]	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
25	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
26	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X		X	
27	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
28	Seitenlokalisation der Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
29	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit			X	
30	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit zugehöriger Primärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
31	Seitenlokalisation der Sekundär-Diagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek	X	X	X	

[6] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[7] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
32	Sicherheit der sekundären Behandlungsdia-gnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek		X	X	
33	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation[8]	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X		X	
34	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X		X	
35	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
36	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
37	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X		X
§ 295 (kollektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes[9]	source(295k)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnum-mer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[10]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[11]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
41	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
42	Behandlungsart	295k.INF.2/2.3.3@behandlungsart		X	X	
43	Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR	specialist_key(295k.LED.5/5.2.2)@fachgruppe	X			

[8] Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.
[9] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[10] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[11] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
44	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X		X	
45	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	
46	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
47	Seitenlokalisation der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisation	X	X	X	
48	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit	X	X	X	
49	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X		X	
50	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X	X	X	
51	NBSNR Nebenbetriebsstätte des Ortes der Leistungserbringung (falls ungleich BSNR)	295k.LED.5/5.2.1@nummer	X	X		
52	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[12]	cp_type(295k.LED.5/5.2.1)@art				X
53	KV-Region aus 1. und 2. Stelle der NBSNR[13]	kv_key(295k.LED.5/5.2.1)@kvregion			X	X
54	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	

[12] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der NBSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[13] Die KV-Region ergibt sich aus der NBSNR des Ortes der Leistungserbringung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
55	Seitenlokalisation der durchgeführten OP	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisation	X	X	X	
§ 295 (selektivvertraglich)						
56	Angabe der Quelle des Datensatzes[14]	source(295s)@quelle				X
57	Erster Tag des Abrechnungszeit-raums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X		X	
58	Letzter Tag des Abrechnungszeit-raums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	X		X	
59	Art der Identifikationsnum-mer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[15]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
60	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[16]	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
61	Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR	specialist_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.2 Lebenslange Arztnummer)@fachgruppe	X			
62	Art der Identifikationsnum-mer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[17]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
63	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[18]	state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X
64	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X			
65	Institutionskennzei-chen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X			

[14] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[15] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[16] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[17] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[18] 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 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
66	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X		X	
67	Seitenlokalisation der durchgeführten OP	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.2 Seitenlokalisation@lokalisation	X	X	X	
68	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	
69	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
70	Seitenlokalisation der Diagnose (L, R, B)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.3 Seitenlokalisation@lokalisation	X	X	X	
§ 284 (Stammdaten)						
71	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	
72	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	
73	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X		
74	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X			
75	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[19]	Stamm@versicherungsdatum				X
76	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
77	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X

[19] Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
78	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X

c) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)

Laufende Nummer	Exportfeld[1] (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[2]	X		X	X
11	GKV-Versichertenstatus[3]	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten[4]	X	X		X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort				X
15	Aufnahmedatum Krankenhaus	X			
16	Quartal des Aufnahmetages[5]	X		X	X
17	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren[6]	X		X	X
18	Geburtsjahr[7]	X		X	
19	Geschlecht	X		X	
20	auslösende ICD-Kodes[8]	X			
21	auslösende OPS-Kodes[9]	X			
22	Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion vor?	X	X	X	X
23	Datum der Diagnosestellung der postoperativen Wundinfektion	X	X		
24	Wundinfektionstiefe		X	X	

[1] Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden.
[2] In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
[3] 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.
[4] In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte, den besonderen Personenkreis und die eGK-Versichertennummer die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte und die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.
[5] In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
[6] In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Geburtsdatum und das Aufnahmedatum ins Krankenhaus die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
[7] In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Geburtsdatum die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Geburtsdatum wird nicht exportiert.
[8] Diese Information wird über die vorliegenden ICD-Kodes ermittelt.
[9] Diese Information wird über die vorliegenden OPS-Kodes ermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld[1] (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
25	Wurde im Zusammenhang mit der Diagnose oder der Behandlung eine mikrobiologische Diagnostik durchgeführt (analog den KISS-Definitionen)?			X	
26	Entlassungsdatum Krankenhaus	X			

d) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation
(Stationäre Einrichtungen)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1.	Feedbackkey			X
2.	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)			X
3.	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X		X
4.	Vorgangsnummer, GUID	X		X
5.	Versionsnummer			X
6.	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)			X
7.	Modulbezeichnung			X
8.	Teildatensatz oder Bogen			X
9.	Dokumentationsabschlussdatum			X
10.	Status des Leistungserbringers			X
11.	Gelten für die belegärztlichen stationären Leistungen in vollem Umfang die Vorgaben und Bestimmungen des Krankenhauses für das Hygiene- und Infektionsmanagement?			X
12.	Institutionskennzeichen	X		X
13.	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X
14.	Nebenbetriebsstättennummer[1]	X	X	X
15.	lebenslange Arztnummer[2]	X		
16.	Wie viele stationäre, operative DRG-Fälle gab es im Erfassungsjahr in Ihrem gesamten Krankenhaus?		X	
17.	Verfügt Ihr Krankenhaus über eine oder mehrere operative oder interdisziplinäre Intensivstationen?			X
18.	Wie viele Belegungstage lagen im Erfassungsjahr auf allen operativen und interdisziplinären Intensivstationen Ihres Krankenhauses vor?		X	
19.	Wie hoch war der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln im Erfassungsjahr auf allen operativen und interdisziplinären Intensivstationen Ihres gesamten Krankenhauses?		X	

[1] Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.
[2] Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
20.	Wie viele Belegungstage lagen im Erfassungsjahr auf allen Normalstationen Ihres Krankenhauses vor?		X	
21.	Wie hoch war der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln im Erfassungsjahr auf allen Normalstationen Ihres Krankenhauses?		X	
22.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?		X	X
23.	Wird darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	
24.	Werden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert?		X	
25.	Wird darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	
26.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in stationären Einrichtungen]		X	
27.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in stationären Einrichtungen]		X	
28.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission Ihres Krankenhauses?		X	
29.	Wird die leitliniengerechte Antibiotikaprophylaxe bei jedem operierten Patienten Ihres Krankenhauses mittels Checkliste strukturiert überprüft?		X	X
30.	Werden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
31.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur Antibiotikatherapie?		X	X
32.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen]		X	
33.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen]		X	
34.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen]		X	
35.	Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?		X	
36.	Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?		X	
37.	Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?		X	
38.	Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus dazu Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?		X	
39.	Ist eine schriftliche Risikoeinstufung in Ihrem Krankenhaus für alle bei Ihren Operationen eingesetzten Arten steriler Medizinprodukte erfolgt?		X	X
40.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch A?			X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
41.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch B?		X	X
42.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch C?		X	X
43.	Wird die Sterilgutaufbereitung der im OP eingesetzten Medizinprodukte in Ihrem Krankenhaus durchgeführt?			X
44.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-B-Sterilguts selbst durch?			X
45.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-C-Sterilguts selbst durch?			X
46.	Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt?		X	X
47.	Kann jeder Mitarbeiter der Sterilgut-Versorgungsabteilung (SVA) jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
48.	Sind die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
49.	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
50.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
51.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
52.	Sind die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
53.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
54.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?			
55.	Werden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult?		X	
56.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich Ihres Krankenhauses bzw. bei Ihrem Dienstleister?		X	
57.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes?		X	X
58.	Werden darin zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?		X	
59.	Wird darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?		X	
60.	Wird darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?		X	
61.	Kann jeder ärztliche und pflegerische Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OPFeldes]		X	
62.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission?		X	
63.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus ein interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel?		X	X
64.	Wird darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?		X	
65.	Wird darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?		X	
66.	Wird darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?		X	
67.	Wird darin die stete Prüfung der weiteren Notwendigkeit einer sterilen Wundauflage thematisiert?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
68.	Wird darin eine zeitnahe Meldung an den Arzt und Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?		X	
69.	Kann jeder ärztliche und pflegerische Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
70.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
71.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
72.	Wie hoch ist der Anteil der ärztlichen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?		X	
73.	Daten wurden nicht erhoben		X	X
74.	Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die im Erfassungsjahr mindestens an einer Informationsveranstaltung/ einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?		X	X
75.	Ärzte		X	
76.	Pflegepersonal		X	
77.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes		X	
78.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden		X	X
79.	medizinische Fachangestellte		X	
80.	medizinische Fachangestellte nicht vorhanden		X	X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
81.	Reinigungskräfte		X	
82.	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)		X	
83.	Mitarbeiter der Küche		X	
84.	Mitarbeiter der Küche nicht vorhanden		X	X
85.	Halten Sie in Ihrem Krankenhaus ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vor, das alle folgenden Inhalte thematisiert?		X	
86.	Galt in Ihrem Krankenhaus im gesamten Erfassungsjahr ein interner Standard zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement?		X	X
87.	Ist darin die Nennung von Ansprechpartnern in der operierenden Einrichtung für Rückfragen des Patienten enthalten?		X	
88.	Ist darin die Aufklärung des Patienten und ggf. seiner Angehörigen über das postoperative Verhalten und Anzeichen von Wundinfektionen enthalten?		X	
89.	Ist darin die Information an den weiterbehandelnden Arzt und ggf. an die häusliche Pflege enthalten?		X	
90.	Ist darin die Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach den KISS-Definitionen, enthalten?		X	
91.	Können alle ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter und Mitarbeiter des Sozialdienstes jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
92.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement in stationären Einrichtungen]		X	
93.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Pflegedirektion?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
94.	Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion durchgeführt?		X	
95.	Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und des Verbandswechsels durchgeführt?		X	
96.	Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien wurden hinsichtlich der perioperativen, prophylaktischen Antibiotikagabe durchgeführt?		X	
97.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus eine prospektive Festlegung von einrichtungsinternen Zielwerten für ausgewählte Qualitätsindikatoren der QS durch?		X	
98.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus eine systematische Analyse der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen und Ableitung entsprechender Verbesserungsmaßnahmen durch?		X	
99.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Information der Mitarbeiter über die Ergebnisse der QS und Diskussion der Ergebnisse mit Funktions- und Bereichsteams durch?		X	
100.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus eine systematische Erfassung von Verbesserungsvorschlägen durch?		X	
101.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus weitere Evaluationsprojekte zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen (z.B. Audits, Compliance-Überprüfungen vor Ort, weitere Surveillance-Projekte) durch?		X	
102.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Diskussion der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen in einrichtungsübergreifenden Netzwerken oder Qualitätszirkeln durch?		X	

e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation (Ambulante Einrichtungen)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1.	Feedbackkey			X
2.	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)			X
3.	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X		X
4.	Vorgangsnummer, GUID	X		X
5.	Versionsnummer			X
6.	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)			X
7.	Modulbezeichnung			X
8.	Teildatensatz oder Bogen			X
9.	Dokumentationsabschlussdatum			X
10.	Status des Leistungserbringers	X		X
11.	Grundlage der Leistungserbringung	X		X
12.	Betreiben Sie einen eigenen OP?		X	
13.	Gelten für die ermächtigten vertragsärztlichen Leistungen in vollem Umfang die Vorgaben und Bestimmungen des Krankenhauses für das Hygiene- und Infektionsmanagement?			X
14.	Institutionskennzeichen	X		X
15.	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X
16.	Nebenbetriebsstättennummer[1]	X	X	X
17.	lebenslange Arztnummer[2]	X		
18.	Wie viele GKV-Quartalsfälle wurden in Ihrer Einrichtung in den letzten vier vollständig abgerechneten Quartalen ambulant operiert?		X	
19.	Wie viele ambulante GKV-Quartalsfälle lagen in Ihrer Einrichtung in den letzten vier vollständig abgerechneten Quartalen vor?		X	
20.	Wie hoch war der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln im		X	

[1] Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.
[2] Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung (ohne den Verbrauch im OP)?			
21.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?		X	X
22.	Wird darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	
23.	Werden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert?		X	
24.	Wird darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	
25.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in ambulanten Einrichtungen]		X	
26.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in ambulanten Einrichtungen]		X	
27.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ) oder die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission (Krankenhaus)?		X	
28.	Wird die leitliniengerechte Antibiotikaprophylaxe bei jedem operierten Patienten Ihrer Einrichtung mittels Checkliste strukturiert überprüft?		X	X
29.	Werden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?		X	
30.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur Antibiotikatherapie?		X	X
31.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen]			
32.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen]		X	
33.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ), Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission (Krankenhaus)?		X	
34.	Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?		X	X
35.	Nutzen Sie dazu einen Klingenrasierer?		X	
36.	Nutzen Sie dazu eine Schere?		X	
37.	Nutzen Sie dazu einen Haarschneider (Clipper)?		X	
38.	Nutzen Sie dazu Enthaarungscreme?		X	
39.	Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?			X
40.	Ist eine schriftliche Risikoeinstufung in Ihrer Einrichtung für alle bei Ihren Operationen eingesetzten Arten steriler Medizinprodukte erfolgt?		X	X
41.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch A?			X
42.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch B?		X	X
43.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch C?		X	X
44.	Wird die Sterilgutaufbereitung der im OP eingesetzten Medizinprodukte in Ihrer Einrichtung durchgeführt?			X
45.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-B-Sterilguts selbst durch?			X
46.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-C-Sterilguts selbst durch?			X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
47.	Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt?		X	X
48.	Kann jeder Mitarbeiter des Sterilgutbereiches jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
49.	Wie erfolgt die Reinigung des Sterilguts?		X	X
50.	Sind die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
51.	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
52.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
53.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Siegelnahtverpackung verpackt?		X	X
54.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Containerverpackung verpackt?		X	
55.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Klebebeutel verpackt?		X	
56.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Vliesverpackung verpackt?		X	
57.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
58.	Sind die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
59.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
60.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?			
61.	Werden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult?		X	
62.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich Ihrer Einrichtung bzw. bei Ihrem Dienstleister?		X	
63.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes?		X	X
64.	Werden darin zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?		X	
65.	Wird darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?		X	
66.	Wird darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?		X	
67.	Können die operierenden Ärzte und das operative Assistenzpersonal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
68.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ), Geschäftsführung /Hygienekommission (Krankenhaus)?		X	
69.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung ein interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel?		X	X
70.	Wird darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?		X	
71.	Wird darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?		X	
72.	Wird darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?		X	
73.	Wird darin die stete Prüfung der weiteren Notwendigkeit einer sterilen Wundauflage thematisiert?		X	
74.	Wird darin eine zeitnahe Meldung an den Arzt und Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
75.	Kann jeder an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
76.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
77.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ)/ Geschäftsführung (Krankenhaus)?		X	
78.	Wie hoch ist der Anteil der in Ihrer Einrichtung tätigen Ärzte, die im Erfassungsjahr mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?		X	
79.	Daten wurden nicht erhoben			X
80.	Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die im Erfassungsjahr mindestens an einer Informationsveranstaltung/einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?		X	X
81.	Ärzte		X	
82.	Pflegepersonal		X	
83.	Pflegepersonal nicht vorhanden		X	X
84.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes		X	
85.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden		X	X
86.	medizinische Fachangestellte		X	
87.	medizinische Fachangestellte nicht vorhanden		X	X
88.	Reinigungskräfte		X	
89.	Reinigungskräfte nicht vorhanden			X
90.	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)		X	
91.	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden			X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
92.	Halten Sie in Ihrer Einrichtung das MRSA-Informationsblatt der KBV oder ein vergleichbares Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit Besiedlung oder Infektion durch MRSA vor, das alle folgenden Inhalte thematisiert?		X	
93.	Erfolgt das Verlassen Ihrer Einrichtung durch den Patienten nach ambulanter Operation auf Grundlage einer internen, schriftlichen Regelung zum Überleitungsmanagement?		X	X
94.	Ist darin die Nennung von Ansprechpartnern in der operierenden Einrichtung für Rückfragen des Patienten enthalten?		X	
95.	Ist darin die Aufklärung des Patienten und ggf. seiner Angehörigen über das postoperative Verhalten und Anzeichen von Wundinfektionen enthalten?		X	
96.	Ist darin die Information an den weiterbehandelnden Arzt und ggf. an die häusliche Pflege enthalten?		X	
97.	Ist darin die Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach den KISS-Definitionen, enthalten?		X	
98.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ) oder Geschäftsführung/Pflegedirektion (Krankenhaus)?		X	
99.	Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion bei operierten Patienten durchgeführt?		X	
100.	Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und/oder des Verbandswechsels durchgeführt?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
101.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung eine prospektive Festlegung von einrichtungsinternen Zielwerten für ausgewählte Qualitätsindikatoren der QS durch?		X	
102.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung eine systematische Analyse der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen und Ableitung entsprechender Verbesserungsmaßnahmen durch?		X	
103.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung eine Information der Mitarbeiter über die Ergebnisse der QS und Diskussion der Ergebnisse mit Funktions- und Bereichsteams durch?		X	
104.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung eine systematische Erfassung von Verbesserungsvorschlägen durch?		X	
105.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung weitere Evaluationsprojekte zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen (z.B. Audits, Compliance-Überprüfungen vor Ort, weitere Surveillance-Projekte) durch?		X	
106.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung eine Diskussion der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen in einrichtungsübergreifenden Netzwerken oder Qualitätszirkeln durch?		X	

“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 13.03.2019

Hinweis:

Dissente Positionen sind gelb markiert.

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 4

4. Verfahrensablauf 4

5. Fazit 5

6. Zusammenfassende Dokumentation 5

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 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

Einführungstext

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1

Die Anpassung folgt aus der Änderung der Anlage I: Indikatorenliste QS WI.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 6:

KBV
Dieser Absatz dient der Festlegung der wesentlichen Betroffenheit nach § 5 Absatz 2 der Rahmenrichtlinie: An dem Verfahren 2: „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ sind der vertragsärztliche sowie der stationäre Sektor beteiligt. Die Stimmrechte der Leistungserbringerseite in der LAG werden bei Beschlüssen, die dieses Verfahren betreffen, zwischen den Vertretern der Vertragsärzte und den Vertretern der Krankenhäuser paritätisch vergeben.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 2:

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden redaktionelle Versehen korrigiert.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 3:

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Keine Übernahme	Beratungen ohne formale Abstimmungen stellen – wie bei den Bundesfachgruppen der QSKH-RL und den bisherigen Expertengruppen auf Bundesebene der Qesü-RL sowie den Fachgremien der PlanQI-RL — den unabhängigen Expertencharakter der Teilnehmer in den Vordergrund und weniger das mögliche Votum der benennenden Institutionen. Mit beratenden Gremien ohne formale Abstimmungen liegen dem IQTIG und dem G-BA langjährige positive Erfahrungen im Bereich der Bundesverfahren der QSKH-RL und Qesü-RL vor, die im Sinne der Einheitlichkeit der Regelungen zu beratenden Gremien und der Stellung der teilnehmenden Experten konstruktiv auf die DeQS-RL in deren themenspezifischen Bestimmungen übertragen werden.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

KBV
Der Erprobungszeitraum von 2017 bis 2021 dient der Identifikation und Lösung von Problemen der Verfahrensumsetzung. Innerhalb dieses Zeitraumes werden bei fehlender fall- bzw. einrichtungsbezogener Dokumentation der Datensätze keine Vergütungsabschläge erhoben. In den ersten zwei bzw. drei Erfassungsjahren der fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentation wurden Befragungsinstrumente aufgrund inhaltlicher Fehler und mangelnder Verständlichkeit der Items mehrfach verändert. Für das Erfassungsjahr 2018 wurde die Dokumentationsverpflichtung einer Leistungserbringergruppe (Belegärzte) für die Einrichtungsbefragung kurzfristig ausgesetzt, diese werden nach inhaltlicher und technischer Überarbeitung des Fragebogens voraussichtlich 2021 wieder eingeschlossen. Für zukünftige Erfassungsjahre sind weitere Anpassungen des Verfahrens vorgesehen und in den Spezifikationen für 2020 und 2021 bereits eingeplant. Vergütungsabschläge für fehlende Datensätze sind erst dann zu erheben, wenn die verwendeten Befragungsinstrumente für alle Verfahrensteilnehmer reliabel einsetzbar sind und die Beantwortung aller Items vollständig möglich ist.

§19 Begleitende Erprobung

Zu Absatz 4:

Mit der Änderung wird ein Verweis redaktionell präzisiert.

§ 20 Übergangsregelung

Zu Absatz 2:

Mit der klarstellenden Ergänzung der Geltungsdauer der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) folgt der G-BA einer Empfehlung, die das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23. Januar 2019 im Rahmen der Nichtbeanstandung der am 22. November 2018 beschlossenen Überführung der QS-Verfahren QS PCI und QS WI von der Qesü-RL in die DeQS-RL ausgesprochen hat.

Anlage I: Indikatorenliste QS WI

Da es sich bei den Kennzahlen, die in die Indexindikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement eingehen, nicht um eigenständige Qualitätsindikatoren handelt, werden diese gestrichen. Ebenfalls gestrichen werden die Qualitätsindikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch, da aufgrund methodischen Weiterentwicklungsbedarfs aktuell kein Referenzbereich vorgesehen ist. Sie werden als Kennzahlen fortgeführt. Die vorläufigen IDs werden durch die IDs ausgetauscht, die in der QIDB zukünftig verwendet werden. Im Übrigen werden redaktionelle Anpassungen an Bezeichnung, Beschreibung und Qualitätsziel einiger Indikatoren vorgenommen.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Die Erläuterungen zu den neu gefassten Tabellen in Anlage II sind in den Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 des IQTIG (**Anlage 1**) aufgeführt.

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 2**.

4. Verfahrensablauf

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

[*Tabelle ist optional*]

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einrichtung und Beauftragung der AG XY 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 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**). Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 5**). Die eingereichten Stellungnahmen sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt (Anlage 6).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 6**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die *Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)* zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL. Erläuterungen (20.02.2019)

Anlage 2:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 3:	An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragenden Gründe
Anlage 4:	Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom …
Anlage 5	Stellungnahme des Robert Koch-Instituts vom ….
Anlage 6:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 3 der Tragenden Gründe

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 20. Februar 2019

Impressum

Thema:
Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL. Erläuterungen

Ansprechpartnerin:
Claudia Ammann

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:
10. Januar 2019, korrigierte Fassung vom 20. Februar 2019

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
1 Einleitung ... 7
2 Modulübergreifende Empfehlungen ... 10
2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen ... 10
2.1.1 Daten für die Fallidentifikation ... 11
2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung ... 12
2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung ... 12
2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe ... 13
2.2 Eindeutige Vorgangsnummer ... 13
2.3 Standortangaben ... 14
2.4 Datenfeld „Geschlecht“ ... 16
2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“ ... 16
2.6 Redaktionelle Änderungen ... 16
3 Modulspezifische Empfehlungen ... 18
3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie ... 18
3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ... 18
3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI) ... 21
3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ... 22
3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ... 22
3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ... 24
3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES) ... 24
3.3 Cholezystektomie ... 30
3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ... 30
3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL) ... 31
4 Releaseplanung ... 32
Literatur ... 33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL 9
Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI) 20
Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020 32
Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020 32

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AG-IT	Arbeitsgruppe der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG
AK	Auffälligkeitskriterium
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EATS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDV	elektronische Datenverarbeitung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GUID	Globally Unique Identifier
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ID	Identifikationsnummer
IfSG	Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	koronare Herzkrankheit
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Abkürzung	Bedeutung
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*)
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (*percutaneous coronary intervention*)
QR	Quick Response
QS	Qualitätssicherung
QS CHE	QS-Verfahren *Cholezystektomie*
QS NET	QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen*
QS PCI	QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*
QS WI	QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI	Robert Koch-Institut
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
STEMI	ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bzw. zur Datenerhebung bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[1]. Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert

[1] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 03.01.2019).

sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[2] auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Spezifikation für die QS-Verfahren nach DeQS-RL

Das vorliegende Dokument beschreibt und erläutert die für das Erfassungsjahr 2020[3] empfohlenen Änderungen der Spezifikation in den QS-Verfahren nach DeQS-RL. Hierbei werden modulübergreifende und modulspezifische Änderungsempfehlungen gegeben, die aus Neu- oder Weiterentwicklungen resultieren oder im Rahmen der Verfahrenspflege erforderlich sind. Alle Empfehlungen haben Bezug zu mindestens einem Modul eines QS-Verfahrens (Tabelle 1). Neben den Erläuterungen der Empfehlungen zur Spezifikation werden Erforderlichkeitstabellen erstellt. Diese stellen die Exportfelder für jedes Modul tabellarisch dar und ordnen sie einem Verwendungszweck zu.

---

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019.
URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 08.01.2019).

[3] Das Erfassungsjahr ist in der Spezifikation definiert als das Jahr der Aufnahme bzw. der Behandlung der Patientin / des Patienten, auf die/den sich die Auslösung einer fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht bezieht.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL

QS-Verfahren	Module
QS PCI	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie[4] ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)
QS WI	Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ▪ Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)
QS CHE	Cholezystektomie ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin am 10. Januar 2019 finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018, festgelegt.

Zum Zeitpunkt des Stichtags lag beispielsweise noch keine finale Entscheidung bezüglich der Zuordnung belegärztlicher Leistungen im Modul CHE vor. Diese wurde erst in der Sitzung der AG DeQS-RL am 22. Januar 2019 getroffen. In der vorliegenden, korrigierten Fassung der Empfehlung zur Spezifikation wurde dieses Beratungsergebnis berücksichtigt.

Auch Anpassungen bezüglich des neuen zentralen Standortregisters wurden bis zum Stichtag nicht abschließend beraten. Die Beratung wurde erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Das IQTIG empfiehlt daher die unter den bekannten Aspekten (Abschnitt 2.3) und den in der AG DeQS-RL erzielten Beratungsergebnissen als am sinnvollsten eingeschätzte Lösung.

[4] Da sich das neue Modul zur Erhebung von Daten für die Patientenbefragung (PPCI) noch in Planung befindet, ist dieses an dieser Stelle noch nicht aufgeführt.

2 Modulübergreifende Empfehlungen

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die für mehr als ein Modul gelten. Diese können beispielsweise die technische Umsetzung oder eine Harmonisierung betreffen.

Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung“ in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit geprüft.[5]

[5] Da das berechnete Ersatzfeld „Wochentag 1 – 7“ lediglich in den Modulen zur Orthopädie und Unfallchirurgie verwendet wird, wird es in allen anderen Modulen übergreifend gestrichen.

- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.[6]
- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.[7]
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern“ auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

2.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation“ wird gesetzt, wenn

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.[8]

  Damit ist eine technische Fallidentifikation gemeint, die die Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles abbildet.

- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten handelt.[9]

  In diesem Fall handelt es sich um eine gruppierungstechnische Fallidentifikation. Diese ordnet einen QS-Bogen bzw. einen Fall einem bestimmten Leistungserbringer zu oder ermöglicht die Verknüpfung verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.

  In diesem Fall handelt es sich ebenfalls um die Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.[10]

---

[6] Beispielsweise wurde in den Modulen HEP und KEP jeweils das Exportfeld „auslösende OPS-Kodes“ ergänzt, da dieses bisher in der Erforderlichkeitstabelle fehlte.

[7] Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alle Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG, die Fußnote zu streichen.

[8] Beispiel: Die Datenfelder „Aufnahmedatum“ und „Entlassungsdatum“ erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

[9] Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „Empfänger- oder Spender-ID (ET-Nummer)“.

[10] Zum Beispiel „Vorgangsnummer“.

Hierbei wird eine anwenderbezogene Fallidentifikation betrachtet, die es dem Leistungserbringer ermöglicht, einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand zu finden.

2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregierung/ Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.[11] Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.
- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.
- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.[12]
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen[13] wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.[14]

---

[11] Zum Beispiel „Institutionskennzeichen“, „entlassender Standort“.

[12] Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.

[13] Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.

[14] Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und

- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.[15] Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.
- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötig wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.[16]

2.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reidentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Ein-

„postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.

[15] Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

[16] Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

sichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

2.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, wurde die Beratung erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens

Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder

Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung

dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS-Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkennzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik

Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die Unter-/Überdokumentation (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollzähligkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R[17]) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme
Der G-BA hat in der Sitzung der AG DeQS am 12. Februar 2019 entschieden, dass das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zunächst beibehalten werden soll. Nach etablierter Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen kann das Datenfeld „entlassender Standort“ für das Erfassungsjahr 2021 erneut auf seine Erforderlichkeit geprüft werden.

2.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wurde der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt.

2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“

Aufgrund von Änderungen in den technischen Anlagen nach § 301 und § 295 SGB V wird im Datenfeld „besonderer Personenkreis“ der Schlüsselwert „00 = kein besonderer Personenkreis“ ergänzt. Die übrigen Schlüsselwerte werden um eine führende Null erweitert. Diese Änderung wurde bereits für die Spezifikation 2019 umgesetzt.

Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wird aufgrund dieser Änderung in den technischen Anlagen in der Spezifikation mithilfe des Schlüsselwertes 00 (statt ehemals LEER) durchgeführt.

2.6 Redaktionelle Änderungen

Es werden modulübergreifende Änderungen vorgenommen, die redaktioneller Art sind und keinen Einfluss auf den Inhalt der zu erhebenden Daten haben. Hierbei handelt es sich beispielsweise um folgende Änderungen.

- Alle das Erfassungsjahr betreffenden Jahreszahlen werden um ein Jahr erhöht.
- Zur besseren Verständlichkeit werden Formulierungen in Ausfüllhinweisen optimiert.
  Beispiel:

[17] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 03.01.2019).

- Im Ausfüllhinweis des Datenfeldes „führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter“ im Modul PCI wird der letzte Abschnitt gestrichen, da dieser zu Irritationen geführt hat.

- Um die Konsistenz der Abschnittsüberschriften in einem Modul zu unterstützen, werden Überschriften ergänzt.
  Beispiel:
  - Im Modul PCI wird analog zum Modul CHE die Abschnittsüberschrift „Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten“ eingefügt, die jeweils folgende Datenfelder umfasst:
    - „Status des Leistungserbringers“
    - „Art der Leistungserbringung“
    - „Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)“

3 Modulspezifische Empfehlungen

Modulspezifische Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert. Hierbei wird auf die Änderungen bei der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation („QS-Filter“ und „QS-Dokumentation“) und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen („QS-Filter“) eingegangen.

3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI)

QS-Filter:

Im Modul PCI sind perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiographien bei gesetzlich Versicherten ab 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)
Die folgenden Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor der Prozedur) werden für die Berechnung der Qualitätsindikatoren „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“[18] und „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“[19] benötigt:

- „akutes Koronarsyndrom“
- „stabile Angina pectoris“
- „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“

Für diese Datenfelder werden folgende Empfehlungen gemacht.

- **Verschiebung der Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)**

  Die Datenfelder befanden sich bisher auf dem Basisbogen.

  Da sich die kardiale Anamnese einer Patientin / eines Patienten zwischen zwei Prozeduren ändern kann und dies zukünftig im Rahmen der Indikatorauswertung berücksichtigt werden soll, werden die Datenfelder auf den Prozedurbogen verschoben.

[18] Datenfelder „akutes Koronarsyndrom“, „Angina pectoris“ und „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“
[19] Datenfeld „akutes Koronarsyndrom“

- **Datenfeld „stabile Angina pectoris“**

  Zur Berücksichtigung der aktuellen Leitlinie „2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization“ (Neumann et al. 2019) und des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. „Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation“ (Achenbach et al. 2017) in den folgenden Qualitätsindikatoren soll die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit (KHK) berechnet werden (Prätest-Wahrscheinlichkeit):

  - Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“
  - Qualitätsindikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“

  Hierfür sind verschiedene Variablen (z. B. Geschlecht, Alter, Angina pectoris) notwendig, die bereits in der QS-Dokumentation vorhanden sind. Zur Berechnung der Qualitätsindikatoren müssen hierzu auch Patienten und Patientinnen mit einer atypischen Angina pectoris erfasst werden können, was über die bisherigen Schlüsselwerte nicht möglich war. Für das Erfassungsjahr 2020 soll das Datenfeld daher um den neuen Schlüsselwert „atypische Angina pectoris“ ergänzt werden. In diesem Zusammenhang wird das Datenfeld in „Angina pectoris“ umbenannt.

- **Ausfüllhinweis des Datenfeldes „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“**

  Bisher wurde im Ausfüllhinweis beschrieben, dass beim Vorliegen mehrerer Befunde der zu verwenden ist, der zeitlich am nächsten zur ersten Prozedur liegt, auch wenn dieser erst nach dem Herzkatheter erstellt wurde. Nach dieser Beschreibung würden sich die Angaben in diesem Datenfeld auch auf objektive Ischämiezeichen beziehen, die nach einem bereits erfolgten Herzkatheter nachträglich erhoben wurden. Diese sind aber für die Indikation zum Herzkatheter nicht relevant. Aus diesem Grund wird der Klammerzusatz „ggf. auch erst nach dem Herzkatheter“ im Ausfüllhinweis gestrichen.

Neue Datenfelder zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR)

Für eine mögliche Risikoadjustierung der folgenden Indikatorengruppen sollen ab dem Erfassungsjahr 2020 zusätzliche Datenfelder erhoben werden:

- Indikatorengruppe „MACCE“
- Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei PCI“

Da sich gezeigt hat, dass die ursprünglich geplante Erhebung der hierfür notwendigen Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus verschiedenen Gründen (z. B. fehlende Erlösrelevanz, spätes Vorliegen der Daten, nicht durchgängige Differenzierung der Kodes nach Stadium) nicht ausreicht, sollen neue Datenfelder in die fallbezogene QS-Dokumentation aufgenommen werden.

Die folgenden neuen Datenfelder sollen zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate herangezogen werden, die ihrerseits als Risikofaktor in die Indikatorberechnung eingehen soll:

- „Kreatininwert i.S. in mg/dl“
- „Kreatininwert i.S. in µmol/l“
- „Kreatininwert i.S. unbekannt“
- „Dialysepflicht“

Streichung des Datenfeldes „Nierenfunktion gemessen“

Der Indikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ soll nicht mehr berechnet werden, da kein Qualitätsdefizit gesehen wird. Das Datenfeld „Nierenfunktion gemessen“ wird daher aufgrund fehlender Relevanz für die externe Qualitätssicherung zur Streichung empfohlen.

Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“

Die aktuellen Schlüsselwertbezeichnungen in diesem Datenfeld sind nicht trennscharf und führen zu unterschiedlicher Interpretation eindeutiger Sachverhalte (z. B. Trennung zwischen akutem und subakutem Herzinfarkt). Über eine Umbenennung der Schlüsselwertbezeichnungen soll die notwendige Trennschärfe hergestellt werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI)

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK	V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK
bekannte KHK	Verdacht auf Progression der bekannten KHK[20]
akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose	akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)[21]
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) später als 24h nach Stellung der Diagnose	subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)[22]
elektive Kontrolle nach Koronarintervention	elektive Kontrolle nach Koronarintervention

[20] Da eine „bekannte KHK“ keine Indikation zur Koronarangiographie darstellt und an dieser Stelle der „Verdacht auf Progression der bekannten KHK“ gemeint ist, wird dieser Schlüsselwert umbenannt.
[21] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).
[22] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)	Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)
Vitium	Vitium bzw. Endokarditis[23]
sonstige	sonstige

Datenfeld „Indikation zur PCI“

Analog zum Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ wird auch für dieses Datenfeld folgende Präzisierung der entsprechenden Schlüsselwerte empfohlen:

- „akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)“
- „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)“

Ausfüllhinweis der Datenfelder „Door-Zeitpunkt (Datum)“ und „Door-Zeitpunkt (Uhrzeit)“

Um eine einheitliche Erfassung zu gewährleisten, ist die Konkretisierung des Aufnahmezeitpunktes notwendig. Im Ausfüllhinweis wird daher erläutert, dass als Door-Zeitpunkt die Übergabezeit aus dem Notarzt-/Rettungswagenprotokoll gilt.

Für den Fall, dass Herzinfarktpatientinnen und -patienten nicht über den Notarzt-/Rettungswagen aufgenommen werden, sollte laut bisherigem Ausfüllhinweis der Erstkontakt mit dem Behandlungsteam als Door-Zeitpunkt erfasst werden. Der Kontakt mit dem Behandlungsteam kann jedoch deutlich nach Erreichen der Notaufnahme stattfinden und damit die Door-to-Ballon-Zeit verfälschen. Daher wird empfohlen, diesen Teil der Definition auf die administrative Aufnahmezeit der Patientin / des Patienten festzulegen, da sie spezifischer ist und die Door-Zeit der Patientin / des Patienten genauer und systematischer erfasst als der Erstkontakt mit dem Pflegepersonal oder der Ärztin / dem Arzt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in der Spezifikation zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

[23] Die Schlüsselwertbezeichnung soll von „Vitium“ in „Vitium bzw. Endokarditis“ umbenannt werden, da bei einer Endokarditis, die eine Herzoperation indiziert, nicht immer auch ein Vitium besteht.

3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen für die fallbezogene QS-Dokumentation, die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beschrieben und erläutert.

3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF)

QS-Filter:

Im Modul NWIF sind Behandlungsfälle mit potenzieller postoperativer Wundinfektion bei gesetzlich Versicherten ab einem Alter von 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es folgende Änderungen in den Auslösekriterien.

Neue ICD-Kodes

In der Tabelle NWI_ICD sind die ICD-Kodes zu Infektionen aus dem Kapitel „Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert“ enthalten. Da der Kode, der Infektionen durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate beschreibt, in der Liste bisher fehlte, soll dieser ergänzt werden:

- T85.78 Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate

Da es sich in der Praxis der klinischen Handchirurgie so verhält, dass bei einer Phlegmone an der Hand spezifische Kodes angegeben werden, sind die aktuell im Filter enthaltenen Kodes (z. B. zum Unterarm) nicht ausreichend. In den Tabellen NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB und NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB werden daher die folgenden spezifischen Kodes ergänzt:

- NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 5-896.19 (Großflächig: Hand)
  - 5-896.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 5-896.x9 (Sonstige: Hand)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 8-192.19 (Großflächig: Hand)
  - 8-192.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 8-192.39 (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Hand)
  - 8-192.x9 (Sonstige: Hand)

- NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 5-896.1g (Großflächig: Fuß)
  - 5-896.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 5-896.xg (Sonstige: Fuß)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 8-192.1g (Großflächig: Fuß)
  - 8-192.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 8-192.3g (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Fuß)
  - 8-192.xg (Sonstige: Fuß)

Die Suffixe (z. B. *, +, !) sind in der Spezifikation nicht enthalten, werden jedoch berücksichtigt.

QS-Dokumentation:

Übergeordneter Ausfüllhinweis
Um die Verständlichkeit des Verfahrens zu erhöhen, soll der mit der Spezifikation 2019 neu eingeführte übergeordnete Ausfüllhinweis um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Verfahren auf der IQTIG-Website.

Neues Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion (Surgical Site Infection) vor?“
Die QS-Dokumentation für das Modul NWIF bezieht sich auf die Definitionen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS-Definitionen). Da der Begriff „Surgical Site Infection“ jedoch nur in der Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC-Definition) genutzt wird, soll er aus der Bogenfeldbezeichnung gestrichen werden:

- „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion vor?“

In der ergänzenden Bezeichnung soll auf die modifizierten KISS-Definitionen hingewiesen werden. Diese werden über einen neuen Anhang I im Ausfüllhinweis referenziert.

Zur besseren Strukturierung wird der Ausfüllhinweis in seiner Reihenfolge dahingehend angepasst, dass zunächst herausgestellt wird,

- nach welcher Definition diagnostiziert wird,
- welche Operationen dokumentiert werden bzw. den Dokumentationsbogen auslösen und
- welcher Zeitraum betrachtet wird.

Des Weiteren wird der Ausfüllhinweis durch einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse ergänzt. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Datum der Diagnosestellung der postoperativen Wundinfektion“
Wurde die Diagnose der postoperativen Wundinfektion vor dem Krankenhausaufenthalt gestellt, sollte bisher das Aufnahmedatum angegeben werden. Um den Follow-up-Zeitraum präziser bestimmen zu können, soll mit der Spezifikation 2020 ermöglicht werden, auch ein Datum vor dem stationären Krankenhausaufenthalt angeben zu können, wenn dieses bekannt ist.

Der Ausfüllhinweis wird um diese Informationen ergänzt.

Datenfeld „Wundinfektionstiefe“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Wurde im Zusammenhang mit der Diagnose oder der Behandlung eine mikrobiologische Diagnostik durchgeführt (analog den KISS-Definitionen)?“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR)

QS-Filter:

Für das Modul NWIWI wird für das Erfassungsjahr 2020 folgende Anpassung empfohlen:

- Die Filterlisten WI_ICD, W I_PhlegOExtr_OPS und WI_PhlegUExtr_OPS werden analog zur fallbezogenen QS-Dokumentation um die dort aufgeführten Kodierungen erweitert.

Für das Modul NWITR wird für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderung in den Filterkriterien empfohlen.

3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)

QS-Filter:

Für die Module NWIEA und NWIES gibt es für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Ergänzung von Hinweisen auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO-Empfehlung) „Prävention postoperativer Wundinfektionen“
In der Sitzung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss vom 12. September 2018 wurde um Prüfung notwendiger Spezifikationsänderungen auf Grundlage der Stellungnahme des Robert Koch-Instituts (RKI) zur DeQS-RL gebeten.

Das RKI merkte an, dass zusätzlich zu der bereits in den Ausfüllhinweisen zitierten KRINKO-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ außerdem die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ benannt werden könnten. Um diesem Hinweis Rechnung zu tragen, wird in den Ausfüllhinweisen folgender Datenfelder ergänzt, dass Hinweise zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe (PAP) ebenfalls in der KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ enthalten sind.

Modul NWIES:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [24]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [25]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [26]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [27]

Modul NWIEA:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes am OP-Tag durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“[28]

Anpassung der Datenfelder zur Haarentfernung
Das RKI schlägt vor, die Feldbezeichnung des Feldes zur Haarentfernung mit einem Haarschneider (Clipper) vor operativem Eingriff am OP-Tag an die KRINKO-Empfehlung anzupassen. Gemäß KRINKO kann eine Haarentfernung mit Clipper zu einem beliebigen Zeitpunkt durchgeführt werden, d. h., es muss nicht zwangsläufig der OP-Tag sein.

[24] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[25] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[26] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[27] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[28] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.

Aus Sicht des IQTIG sollte diese Änderung nicht nur für die Haarentfernung mit Clipper, sondern für sämtliche Datenfelder zur Haarentfernung vorgenommen werden. Für das Erfassungsjahr 2020 soll daher der Zusatz „am OP-Tag“ gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben.

Modul NWIES:

- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“

Modul NWIEA:

- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“

Neues Exportfeld „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“ (NWIEA)

Die AG Qesü-RL hat am 12. April 2018 Änderungen des IQTIG an der Spezifikation der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 beraten. Kritisch beurteilt wurde insbesondere, dass im Fragebogen für ambulante Einrichtungen die Verwendung von Einmalsterilgut nicht abgebildet war, weshalb der Fragebogen von den Leistungserbringern in einigen Fällen nicht abgeschlossen werden konnte. Es wurde vereinbart, ein neues Filterfeld zur Verwendung von Einmalsterilgut in den Fragebogen aufzunehmen, ohne dass dieses exportiert wird:

- „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“

Eine Anpassung der Erforderlichkeitstabellen war aufgrund des fehlenden Exportes für die Spezifikationen 2018 und 2019 nicht erforderlich. Auf Wunsch der AG wurde die Anpassung bereits für das Erfassungsjahr 2018 in einem Update der Spezifikation umgesetzt.

Das IQTIG empfiehlt, das Datenfeld ab der Spezifikation 2020 für den Export freizugeben, um es im Rahmen von Plausibilitätsregeln im Datenfluss zur Anwendung bringen zu können.

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie

Für die in den folgenden Datenfeldern genannten Informationsveranstaltungen gelten bestimmte Mindestinhalte:

- Modul NWIES: „Wie hoch ist der Anteil der ärztlichen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

- Modul NWIEA: „Wie hoch ist der Anteil der in Ihrer Einrichtung tätigen Ärzte, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

Es handelt sich um folgende Mindestinhalte:
- lokales Erregerspektrum und Resistenzlage
- Antibiotikaprophylaxe, Antibiotikatherapie
- Indikation für mikrobiologische Untersuchungen
- Antibiotika-Initialtherapie

Da diese derzeit sowohl im Ausfüllhinweis als auch in der ergänzenden Bezeichnung benannt werden, soll ab dem Erfassungsjahr 2020 nur noch die Aufzählung im Ausfüllhinweis bestehen bleiben.

Zudem soll der Ausfüllhinweis in beiden Modulen um eine Beschreibung der Berechnung des Anteils in Form folgender Eckpunkte ergänzt werden:

- „Die Teilnahme der Mitarbeiter ist in einer Liste dokumentiert.“
- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt, unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Ärzte einzubeziehen, die in der Patientenversorgung ganzjährig tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Ärzte, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, unabhängig davon, ob sie zurzeit im Ambulanzbereich tätig sind oder nicht.“[29]

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention

Da die Daten zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention beim Leistungserbringer nicht immer in der für die Dokumentation notwendigen Form vorliegen, kam es in einigen Fällen zu Problemen bei der Dokumentation. Im Datenfeld „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter […] erhoben?“ wird daher folgende ergänzende Bezeichnung eingefügt:

- „Wurden die Daten nicht in der zur Befüllung der folgenden Felder benötigten Form erhoben, darf hier „nein“ angegeben werden.“

Diese Änderung wurde bereits im Update der Spezifikation 2018 umgesetzt.

Um eine einheitlichere Dokumentation zu erreichen und Rückfragen zu vermeiden, sollen die Ausfüllhinweise der Datenfelder zur Teilnahme der einzelnen Mitarbeitergruppen an mindestens einer Informationsveranstaltung / an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ ergänzt werden. Es handelt sich um folgende Datenfelder:

[29] Da dieser Hinweis im Modul NWIEA bereits enthalten ist, wird dieser nur im Modul NWIES ergänzt.

- Modul NWIEA: „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung/einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?“
- Module NWIES/NWIEA: „Ärzte“
- Module NWIES/NWIEA: „examinierte Krankenpfleger und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfer“[30]
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“
- Module NWIES/NWIEA: „medizinische Fachangestellte“
- Module NWIES/NWIEA: „Reinigungskräfte“
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“
- Modul NWIES: „Mitarbeiter der Küche“

Zusätzliche Texte in den Ausfüllhinweisen beider Module sollen erläutern, welche Mitarbeiter zu zählen sind. Die Zugehörigkeit zu den einzelnen Mitarbeitergruppen soll in Anlehnung an den Qualitätsbericht der Krankenhäuser definiert werden. Bei den Küchenmitarbeitern soll ein Hinweis ergänzt werden, welche Informationsveranstaltung oder welches E-Learning-Programm gezählt wird.

Der bisherige Text wird deshalb an den jeweiligen Stellen feldübergreifend im modulübergreifenden Ausfüllhinweis durch folgende Hinweise ergänzt:

- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Mitarbeiter einzubeziehen, die ganzjährig in der Einrichtung tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Mitarbeiter, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „Die Mitarbeiter sind nur einmal mit ihrer jeweils höchsten Qualifikation zu erfassen.“
- „Bei „Ärzten“, „Pflegepersonal“, „Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes“ und „Medizinischen Fachangestellten“ werden ausschließlich in der Patientenversorgung tätige Mitarbeiter erfasst.“
- „Sämtliche Mitarbeiter, die in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, sind in der Gruppe der „Mitarbeiter Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“ zu erfassen.“
- „Mitarbeiter, die Sterilgut aufarbeiten, aber nicht in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, werden in den Berufsgruppen „Pflegepersonal“, „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“ oder „Medizinische Fachangestellte“ gezählt.“
- „In Anlehnung an die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser umfasst das Pflegepersonal Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten. Dazu gehören auch Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen. Medizinische Fachangestellte werden in einer separaten Berufsgruppe erfasst.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, […] bei den Ärzten […] unabhängig davon, ob sie Patientenkontakt haben oder nicht.“

[30] Das Datenfeld wird umbenannt in „Pflegepersonal“.

- „Bei Gesundheits- und Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern, Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes werden ausschließlich Mitarbeiter mit direktem Patientenkontakt erfasst."
- „Für Küchenmitarbeiter gilt die Belehrung nach § 43 des IfSG als „Informationsveranstaltung / E-Learning-Programm zur Thematik -Hygiene und Infektionsprävention".

Neben der Anpassung des übergreifenden Ausfüllhinweises sollen die folgenden Datenfelder umbenannt bzw. gestrichen werden:

- **Datenfelder zu examinierten Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern (NWIEA/NWIES)**

  Weil das Wort „examiniert" Mitarbeitergruppen ausschließt, die im QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird dieses Datenfeld umbenannt in „Pflegepersonal" und diese Mitarbeitergruppe wird im feldübergreifenden Ausfüllhinweis in Anlehnung an die Qualitätsberichte der Krankenhäuser so definiert, dass „Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten" und auch „Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen".

  Es ergeben sich folgende Datenfeldbezeichnungen:

  - Module NWIEA/NWIES: „Pflegepersonal"
  - Modul NWIEA: „Pflegepersonal nicht vorhanden"

Neues Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen die Reinigungsarbeiten von anderen Mitarbeitergruppen zusätzlich zu ihrer Haupttätigkeit erledigt werden, soll das Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" ergänzt werden.

Neues Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen nur mit Einmalsterilgut gearbeitet wird, soll das Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" ergänzt werden.

Datenfelder zur Durchführung von Compliance-Überprüfungen
Der Begriff „anlassbezogen" in den Datenfeldern zur Compliance-Überprüfung hat sich im Regelbetrieb des Verfahrens als fehlerhaft erwiesen. Da in diesen Datenfeldern nicht nur Compliance-Überprüfungen nach bestimmten Vorfällen (Anlässen) dokumentiert werden sollen, sondern alle Überprüfungen eines bestimmten Arbeitsschrittes (z. B. Händedesinfektion) aufgrund eines dies erfordernden Anlasses (z. B. Patientenkontakt), hat sich die bisherige Formulierung als nicht korrekt herausgestellt. Der Begriff „anlassbezogen" soll daher in den entsprechenden Datenfeldern und den dazugehörigen Ausfüllhinweisen gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben:

Modul NWIES:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und des Verbandswechsels durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien wurden hinsichtlich der perioperativen, prophylaktischen Antibiotikagabe durchgeführt?“

Modul NWIEA:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion bei operierten Patienten durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und/oder des Verbandswechsels durchgeführt?“

3.3 Cholezystektomie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE)

QS-Filter:

Im Modul CHE sind Cholezystektomien bei gesetzlich Versicherten dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Erhebung belegärztlicher Leistungen

Die ursprünglich vorgesehene Datenerhebung belegärztlicher Fälle sah eine Datenübermittlung über die Datenannahmestellen der Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften vor. Durch die damit einhergehenden Anforderungen (z. B. eine Verarbeitung der Betriebsstättennummern durch die Landesebene) konnte sich der Datenfluss nicht etablieren. Auf Beschluss des Plenums des G-BA vom 18. Oktober 2018 wurden die belegärztlichen Leistungen daher vorübergehend für das Erfassungsjahr 2019 aus der Dokumentation des Modules CHE ausgeschlossen (§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe). Das Verfahren *QS CHE* soll für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe erst ab dem 1. Januar 2020 angewendet werden.

Aufgrund der geringen Fallzahlen belegärztlich durchgeführter Cholezystektomien werden die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet. Daher werden folgende Datenfelder zur Streichung empfohlen:

- „Status des Leistungserbringers“
- „Betriebsstättennummer“
- „Nebenbetriebsstättennummer“
- „lebenslange Arztnummer“

Aufgrund dieser Änderung sind die ursprünglich vorgesehenen Exportmodule nicht mehr notwendig. Das Modul CHE wird ohne weitere Differenzierung ausschließlich über die Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften übermittelt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

QS-Filter:

Infolge der Zuordnung belegärztlicher Leistungen zum Krankenhaus, werden die entsprechenden Datenfelder aus der Darstellung der Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabelle) entfernt.

Eine entsprechende Anpassung wird folglich auch für den QS-Filter in der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Sämtliche Datenfelder, welche bislang der Erfassung von Betriebsstättennummern dienten, werden neben der Referenzierung der entsprechenden Datenquellen aus dem QS-Filter entfernt. Betroffen sind beide Filterstufen (sowohl der Patientenfilter als auch der Leistungs- und Medikationsfilter), jeweils in der Beschreibung als auch im Pseuodcode.

4 Releaseplanung

Die Basisspezifikation bezieht sich auf den Regelungsbereich der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 SGB V wird eine eigenständige Spezifikation veröffentlicht. Es wird weiterhin eine Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zur Verfügung gestellt.

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die Basisspezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht.

Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Aktualisierung von EBM-Kodes, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

In Anlehnung an diese Releaseplanung werden Veröffentlichungstermine im Juni 2019 sowie im November 2019 für die Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation kann Tabelle 4 entnommen werden.

Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2020	finale Version
2020 V02	September 2020	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	bei Bedarf	Patches

Literatur

Achenbach, S; Naber, C; Levenson, B; Böning, A; Schächinger, V (2017): Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation. *Der Kardiologe* 11(4): 272-284. DOI: 10.1007/s12181-017-0156-y.

Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 3 (QS CHE) für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 13.03.2019

Hinweis:
Dissente Punkte sind gelb markiert.

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ V (BAnz AT TT.MM.JJJJ B), wie folgt zu ändern:

I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 3: Cholezystektomie wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 werden die Wörter „der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 6 Nummer 2 der Richtlinie“ durch die Wörter „dem Krankenhaus“ ersetzt.

   b) In Absatz 7 werden die Wörter „und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzten paritätisch“ gestrichen.

2. In § 4 Absatz 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

3. § 5 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 Satz 1 und Satz 3 wird jeweils das Wort „Themenspezifischen“ durch das Wort „themenspezifischen“ ersetzt.

   b) Absatz 3 wird aufgehoben.

4. § 10 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird der Buchstabe h) aufgehoben.

c) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird aufgehoben.

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
b) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst: „(2) Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung wie Leistungen des Krankenhauses berücksichtigt. Die Folgen, die diese Berücksichtigung im Verhältnis zwischen dem Krankenhaus und dem Belegarzt haben soll, werden zwischen diesen vertraglich vereinbart.“	*prüft*

6. § 14 wird wie folgt geändert:

a)

GKV-SV/PatV	DKG
[Keine Übernahme]	Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „(2) Die Benennung eines stimmberechtigten Mitglieds erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Die vorzeitige Abbenennung durch die entsendenden Organisationen ist möglich. Experten, die bereits zuvor ein benanntes stimmberechtigtes Mitglied der Fachgruppe waren, dürfen nicht benannt oder wiederbenannt werden. Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen. Die benannten stimmberechtigten Mitglieder dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder in Expertengremien anderer datengestützter Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA sein.“

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

DKG	GKV-SV	PatV
„Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und eine Vertreterin oder ein Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Allgemein- oder Viszeralchirurgie.“	„Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Allgemein- oder Viszeralchirurgie.“	„Mitglieder der Fachkommissionen sind je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Allgemein- oder Viszeralchirurgie.“

7. In § 16 Absatz 1 Satz 6 wird nach den Wörtern „Teil 1 § 9 Absatz 1“ die Angabe „Satz 3“ eingefügt.
8. § 19 wird aufgehoben.
9. Anlage I wird wie folgt gefasst

   „Anlage I: Indikatorenliste QS CHE

1	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen
Indikator-ID	58000
Beschreibung	Der Indikator erfasst operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
Qualitätsziel	Möglichst wenig operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikator-ID	58001
Beschreibung	Der Indikator beschreibt Reinterventionen aufgrund von postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach einer Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Reinterventionen aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen
Indikator-ID	58002
Beschreibung	Der Indikator erfasst eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen
Indikator-ID	58003
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig postoperative interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator

5	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen
Indikator-ID	58004
Beschreibung	Der Indikator erfasst postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (komplikationsspezifisch). Komplikationen nach 30 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Qualitätsziel	Möglichst wenig weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres
Indikator-ID	58005
Beschreibung	Der Indikator erfasst postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie (komplikationsspezifisch). Komplikationen nach 365 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Qualitätsziel	Möglichst wenig weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen
Indikator-ID	58006
Beschreibung	Der Indikator erfasst Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator

“

10. Anlage II wird wie folgt gefasst:

„Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder[1] und ihre Verwendungszwecke

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 anwendungsbezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X

1 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.

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 anwendungsbezogene Gründe
6	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[2]	X			X
11	GKV-Versichertenstatus[3]	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten[4]	X	X		X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Fachabteilung	X		X	
17	Quartal des Aufnahmetages[5]	X		X	X
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren[6]			X	X
19	Geburtsjahr[7]			X	X
20	Geschlecht	X		X	
21	Wann – in Bezug auf die Cholezystektomie – wurde der Patient transfundiert?		X	X	
22	Diagnose(n)	X	X	X	X
23	Streptokokkensepsis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
24	Sonstige Sepsis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	

2 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Informationerfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

3 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.

4 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.

5 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

6 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

7 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird 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 anwendungsbezogene Gründe
25	Erysipel: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
26	Akute Blutungsanämie: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
27	Akute hämorrhagische Gastritis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
28	Sonstige akute Gastritis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
29	Akute Peritonitis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
30	Sonstige Peritonitis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
31	Perforation des Gallengangs: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
32	Fistel des Gallengangs: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
33	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
34	Quartal des Entlassungstages[8]	X		X	X
35	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen[9]	X		X	X
36	Entlassungsgrund		X	X	
37	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
38	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
39	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
40	Versionsnummer [Prozedur]				X
41	Wievielte Prozedur?				X
42	Prozedur während des stationären Aufenthaltes	X	X	X	X

8 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

9 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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 anwendungsbezogene Gründe
43	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 Fallidenti-fikation	Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	Datenfel-der für die Basis-auswer-tung	Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[10]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR)	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		
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X	X		
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund			X	

10 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 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
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			
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	Seitenlokalisation der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisation			X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
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	Seitenlokalisation der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek			X	
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	Seitenlokalisation der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisation			X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
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	Seitenlokalisation der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek			X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisation			X	
19	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X		
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung			X	
21	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§ 284 (Stammdaten)						
22	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basis-auswer-tung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
23	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	
24	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X		
25	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X		
26	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
27	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
28	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X
29	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X

“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 3 (QS CHE) für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 13.03.2019

Hinweis:

Dissente Positionen sind gelb markiert.

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 5

4. Verfahrensablauf 5

5. Fazit 6

6. Zusammenfassende Dokumentation 6

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 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

DKG
Gegenstand der Änderungen ist im Wesentlichen, dass zukünftig keine separate Erfassung und Auswertung für Belegärzte mehr erfolgt, da die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet und dort weiterhin qualitätsgesichert werden.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 2:

DKG
Die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe werden zukünftig dem Krankenhaus zugeordnet. Eine separate Erfassung ist nicht notwendig, da die Qualität der Leistungserbringung weiterhin angemessen gesichert werden kann. Es hat sich gezeigt, dass die technische Umsetzung eines sektorenübergreifenden Ansatzes problembehaftet ist und der Aufwand für eine sektorenübergreifende Umsetzung unverhältnismäßig hoch erscheint.

Zu Absatz 7:

DKG
Da sämtliche von dem Verfahren umfasste Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet werden, sind allein die Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser stimmberechtigt.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 2:

Mit der Ergänzung wird ein Verweis redaktionell präzisiert.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 2

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden redaktionelle Versehen korrigiert.

Zu Absatz 3:

siehe Erläuterungen zu § 2 Absatz 2.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1

DKG
Die Rückmeldeberichte für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte entfallen, da die Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet werden und somit keine separate Rückmeldung erforderlich ist.

Zu Absatz 2 Buchstabe h:

DKG
Folgeänderung aufgrund von Absatz 1.

Zu Absatz 2 Satz 2:

DKG
Folgeänderung aufgrund von Absatz 1.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 2

Vorschlag gem. Kommentar der Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle vom 08.02.2019 zu § 2 Abs. 2 TB QS CHE

Absatz 2 sieht vor, dass das Krankenhaus und der Belegarzt vertraglich regeln, welche Konsequenzen sich in ihrem Innenverhältnis aus der Einbeziehung der belegärztlichen Versorgungsqualität bei der Anwendung von qualitätsabhängigen Steuerungsinstrumenten ergeben. Sie haben danach beispielsweise zu vereinbaren, ob und in welcher Weise Qualitätsabschläge bei der Krankenhausvergütung, die (auch) durch belegärztliche Leistungen bewirkt sind, vom Krankenhaus an den Belegarzt weitergegeben werden. Auch mögliche Kündigungstatbestände insbesondere aufgrund anhaltend schlechter Qualitätsdaten – der einen wie der anderen Seite – gehören in den Regelungsinhalt der Vereinbarung zwischen Krankenhaus und Belegarzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG
Zu Absatz 2

Satz 1: Der maximale Benennungszeitraum von drei Jahren bezieht sich auf das jeweilige stimmberechtigte Mitglied. Die Benennung kann jederzeit erfolgen. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines stimmberechtigten Mitglieds kann sofort ein neues stimmberechtigtes Mitglied für die Dauer von maximal drei Jahren benannt werden.

Durch Satz 2 werden zukünftig auch Abbenennungen möglich, beispielsweise bei dauerhafter Nicht-Teilnahme eines benannten stimmberechtigten Mitglieds.

Satz 3: Durch den regelmäßigen Wechsel der Experten bei gleichzeitig individueller Benennungsdauer wird der wissenschaftliche Diskurs und die wissenschaftliche Ausgewogenheit unterstützt, ohne dass der Bundesfachgruppe die notwendige methodische Kontinuität verlorengeht.

Durch den neuen Satz 5 wird Personenidentität in den Expertengremien der jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA ausgeschlossen. Dies soll die wissenschaftliche Unabhängigkeit der jeweiligen Experten in den auf unterschiedlichen normativen Regelungen basierenden Verfahren unterstützen.

Zu Absatz 3:

PatV
Beratungen ohne formale Abstimmungen stellen – wie bei den Bundesfachgruppen der QSKH-RL und den bisherigen Expertengruppen auf Bundesebene der Qesü-RL sowie den Fachgremien der plan. QI-RL — den unabhängigen Expertencharakter der Teilnehmer in den Vordergrund und weniger das mögliche Votum der benennenden Institutionen. Mit beratenden Gremien ohne formale Abstimmungen liegen dem IQTIG und dem G-BA langjährige positive Erfahrungen im Bereich der Bundesverfahren der QSKH-RL und Qesü-RL vor, die im Sinne der Einheitlichkeit der Regelungen zu beratenden Gremien und der Stellung der teilnehmenden Experten konstruktiv auf die DeQS-RL in deren themenspezifischen Bestimmungen übertragen werden.

DKG
Durch den Wegfall des vertragsärztlichen Vertreters ist im Hinblick auf das Stimmgewicht zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringer und der Krankenkassen eine Anpassung erforderlich.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Mit der Ergänzung wird ein Verweis redaktionell präzisiert.

§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe

DKG
Die hier getroffene Übergangsregelung wird gestrichen, da sie nicht länger erforderlich ist.

Anlage I Indikatorenliste QS CHE

Im Verfahren QS CHE wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst. Es wurden keine weiteren Änderungen an den Indikatoren vorgenommen.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Die Erläuterungen zu den neu gefassten Tabellen in Anlage II sind in den Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 des IQTIG (**Anlage 1**) aufgeführt.

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 2**.

4. Verfahrensablauf

Am 8. Januar 2019 begann die AG DeQS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

[*Tabelle ist optional*]

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einrichtung und Beauftragung der AG XY 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 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten

einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**). Die eingereichte Stellungnahme ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt (Anlage 5).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. Anlage 5).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die *Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)* zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL. Erläuterungen (20.02.2019)

Anlage 2: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 4: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom …

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 3 der Tragenden Gründe

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 20. Februar 2019

Impressum

Thema:
Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL. Erläuterungen

Ansprechpartnerin:
Claudia Ammann

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:
10. Januar 2019, korrigierte Fassung vom 20. Februar 2019

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
1 Einleitung ... 7
2 Modulübergreifende Empfehlungen ... 10
2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen ... 10
2.1.1 Daten für die Fallidentifikation ... 11
2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung ... 12
2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung ... 12
2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe ... 13
2.2 Eindeutige Vorgangsnummer ... 13
2.3 Standortangaben ... 14
2.4 Datenfeld „Geschlecht“ ... 16
2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“ ... 16
2.6 Redaktionelle Änderungen ... 16
3 Modulspezifische Empfehlungen ... 18
3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie ... 18
3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ... 18
3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI) ... 21
3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ... 22
3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ... 22
3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ... 24
3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES) ... 24
3.3 Cholezystektomie ... 30
3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ... 30
3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL) ... 31
4 Releaseplanung ... 32
Literatur ... 33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL 9
Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI) 20
Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020 32
Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020 32

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AG-IT	Arbeitsgruppe der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG
AK	Auffälligkeitskriterium
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EATS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDV	elektronische Datenverarbeitung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GUID	Globally Unique Identifier
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ID	Identifikationsnummer
IfSG	Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	koronare Herzkrankheit
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Abkürzung	Bedeutung
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*)
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (*percutaneous coronary intervention*)
QR	Quick Response
QS	Qualitätssicherung
QS CHE	QS-Verfahren *Cholezystektomie*
QS NET	QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen*
QS PCI	QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*
QS WI	QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI	Robert Koch-Institut
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
STEMI	ST-Hebungsinfarkt (*ST-segment elevation myocardial infarction*)

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bzw. zur Datenerhebung bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[1]. Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert

[1] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 03.01.2019).

sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[2] auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Spezifikation für die QS-Verfahren nach DeQS-RL

Das vorliegende Dokument beschreibt und erläutert die für das Erfassungsjahr 2020[3] empfohlenen Änderungen der Spezifikation in den QS-Verfahren nach DeQS-RL. Hierbei werden modulübergreifende und modulspezifische Änderungsempfehlungen gegeben, die aus Neu- oder Weiterentwicklungen resultieren oder im Rahmen der Verfahrenspflege erforderlich sind. Alle Empfehlungen haben Bezug zu mindestens einem Modul eines QS-Verfahrens (Tabelle 1). Neben den Erläuterungen der Empfehlungen zur Spezifikation werden Erforderlichkeitstabellen erstellt. Diese stellen die Exportfelder für jedes Modul tabellarisch dar und ordnen sie einem Verwendungszweck zu.

---

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019.
URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 08.01.2019).

[3] Das Erfassungsjahr ist in der Spezifikation definiert als das Jahr der Aufnahme bzw. der Behandlung der Patientin / des Patienten, auf die/den sich die Auslösung einer fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht bezieht.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Tabelle 1: Module der bestehenden QS-Verfahren nach DeQS-RL

QS-Verfahren	Module
QS PCI	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie[4] ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)
QS WI	Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR) ▪ Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)
QS CHE	Cholezystektomie ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin am 10. Januar 2019 finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018, festgelegt.

Zum Zeitpunkt des Stichtags lag beispielsweise noch keine finale Entscheidung bezüglich der Zuordnung belegärztlicher Leistungen im Modul CHE vor. Diese wurde erst in der Sitzung der AG DeQS-RL am 22. Januar 2019 getroffen. In der vorliegenden, korrigierten Fassung der Empfehlung zur Spezifikation wurde dieses Beratungsergebnis berücksichtigt.

Auch Anpassungen bezüglich des neuen zentralen Standortregisters wurden bis zum Stichtag nicht abschließend beraten. Die Beratung wurde erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Das IQTIG empfiehlt daher die unter den bekannten Aspekten (Abschnitt 2.3) und den in der AG DeQS-RL erzielten Beratungsergebnissen als am sinnvollsten eingeschätzte Lösung.

[4] Da sich das neue Modul zur Erhebung von Daten für die Patientenbefragung (PPCI) noch in Planung befindet, ist dieses an dieser Stelle noch nicht aufgeführt.

2 Modulübergreifende Empfehlungen

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die für mehr als ein Modul gelten. Diese können beispielsweise die technische Umsetzung oder eine Harmonisierung betreffen.

Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

2.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung“ in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit geprüft.[5]

[5] Da das berechnete Ersatzfeld „Wochentag 1 – 7“ lediglich in den Modulen zur Orthopädie und Unfallchirurgie verwendet wird, wird es in allen anderen Modulen übergreifend gestrichen.

- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.[6]
- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.[7]
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern“ auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

2.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation“ wird gesetzt, wenn

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.[8]

  Damit ist eine technische Fallidentifikation gemeint, die die Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles abbildet.

- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten handelt.[9]

  In diesem Fall handelt es sich um eine gruppierungstechnische Fallidentifikation. Diese ordnet einen QS-Bogen bzw. einen Fall einem bestimmten Leistungserbringer zu oder ermöglicht die Verknüpfung verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.

  In diesem Fall handelt es sich ebenfalls um die Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.[10]

---

[6] Beispielsweise wurde in den Modulen HEP und KEP jeweils das Exportfeld „auslösende OPS-Kodes“ ergänzt, da dieses bisher in der Erforderlichkeitstabelle fehlte.

[7] Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alle Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG, die Fußnote zu streichen.

[8] Beispiel: Die Datenfelder „Aufnahmedatum“ und „Entlassungsdatum“ erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

[9] Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „Empfänger- oder Spender-ID (ET-Nummer)“.

[10] Zum Beispiel „Vorgangsnummer“.

Hierbei wird eine anwenderbezogene Fallidentifikation betrachtet, die es dem Leistungserbringer ermöglicht, einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand zu finden.

2.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregierung/ Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.[11] Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.
- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.
- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.[12]
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen[13] wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

2.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.[14]

---

[11] Zum Beispiel „Institutionskennzeichen“, „entlassender Standort“.

[12] Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.

[13] Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.

[14] Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und

- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

2.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.[15] Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.
- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötig wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.[16]

2.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reidentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Ein-

„postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.

[15] Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

[16] Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

sichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

2.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, wurde die Beratung erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens

Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder

Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung

dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS-Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkennzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik

Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die Unter-/Überdokumentation (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollzähligkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R[17]) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme
Der G-BA hat in der Sitzung der AG DeQS am 12. Februar 2019 entschieden, dass das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zunächst beibehalten werden soll. Nach etablierter Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen kann das Datenfeld „entlassender Standort“ für das Erfassungsjahr 2021 erneut auf seine Erforderlichkeit geprüft werden.

2.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wurde der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt.

2.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“

Aufgrund von Änderungen in den technischen Anlagen nach § 301 und § 295 SGB V wird im Datenfeld „besonderer Personenkreis“ der Schlüsselwert „00 = kein besonderer Personenkreis“ ergänzt. Die übrigen Schlüsselwerte werden um eine führende Null erweitert. Diese Änderung wurde bereits für die Spezifikation 2019 umgesetzt.

Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wird aufgrund dieser Änderung in den technischen Anlagen in der Spezifikation mithilfe des Schlüsselwertes 00 (statt ehemals LEER) durchgeführt.

2.6 Redaktionelle Änderungen

Es werden modulübergreifende Änderungen vorgenommen, die redaktioneller Art sind und keinen Einfluss auf den Inhalt der zu erhebenden Daten haben. Hierbei handelt es sich beispielsweise um folgende Änderungen.

- Alle das Erfassungsjahr betreffenden Jahreszahlen werden um ein Jahr erhöht.
- Zur besseren Verständlichkeit werden Formulierungen in Ausfüllhinweisen optimiert.
  Beispiel:

[17] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 03.01.2019).

- Im Ausfüllhinweis des Datenfeldes „führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter“ im Modul PCI wird der letzte Abschnitt gestrichen, da dieser zu Irritationen geführt hat.

- Um die Konsistenz der Abschnittsüberschriften in einem Modul zu unterstützen, werden Überschriften ergänzt.
  Beispiel:
  - Im Modul PCI wird analog zum Modul CHE die Abschnittsüberschrift „Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten“ eingefügt, die jeweils folgende Datenfelder umfasst:
    - „Status des Leistungserbringers“
    - „Art der Leistungserbringung“
    - „Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)“

3 Modulspezifische Empfehlungen

Modulspezifische Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert. Hierbei wird auf die Änderungen bei der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation („QS-Filter“ und „QS-Dokumentation“) und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen („QS-Filter“) eingegangen.

3.1 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI)

QS-Filter:

Im Modul PCI sind perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiographien bei gesetzlich Versicherten ab 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)
Die folgenden Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor der Prozedur) werden für die Berechnung der Qualitätsindikatoren „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“[18] und „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“[19] benötigt:

- „akutes Koronarsyndrom“
- „stabile Angina pectoris“
- „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“

Für diese Datenfelder werden folgende Empfehlungen gemacht.

- **Verschiebung der Datenfelder zur kardialen Anamnese (vor Prozedur)**

  Die Datenfelder befanden sich bisher auf dem Basisbogen.

  Da sich die kardiale Anamnese einer Patientin / eines Patienten zwischen zwei Prozeduren ändern kann und dies zukünftig im Rahmen der Indikatorauswertung berücksichtigt werden soll, werden die Datenfelder auf den Prozedurbogen verschoben.

[18] Datenfelder „akutes Koronarsyndrom“, „Angina pectoris“ und „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“
[19] Datenfeld „akutes Koronarsyndrom“

- **Datenfeld „stabile Angina pectoris“**

  Zur Berücksichtigung der aktuellen Leitlinie „2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization“ (Neumann et al. 2019) und des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. „Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation“ (Achenbach et al. 2017) in den folgenden Qualitätsindikatoren soll die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit (KHK) berechnet werden (Prätest-Wahrscheinlichkeit):

  - Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“
  - Qualitätsindikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“

  Hierfür sind verschiedene Variablen (z. B. Geschlecht, Alter, Angina pectoris) notwendig, die bereits in der QS-Dokumentation vorhanden sind. Zur Berechnung der Qualitätsindikatoren müssen hierzu auch Patienten und Patientinnen mit einer atypischen Angina pectoris erfasst werden können, was über die bisherigen Schlüsselwerte nicht möglich war. Für das Erfassungsjahr 2020 soll das Datenfeld daher um den neuen Schlüsselwert „atypische Angina pectoris“ ergänzt werden. In diesem Zusammenhang wird das Datenfeld in „Angina pectoris“ umbenannt.

- **Ausfüllhinweis des Datenfeldes „objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen“**

  Bisher wurde im Ausfüllhinweis beschrieben, dass beim Vorliegen mehrerer Befunde der zu verwenden ist, der zeitlich am nächsten zur ersten Prozedur liegt, auch wenn dieser erst nach dem Herzkatheter erstellt wurde. Nach dieser Beschreibung würden sich die Angaben in diesem Datenfeld auch auf objektive Ischämiezeichen beziehen, die nach einem bereits erfolgten Herzkatheter nachträglich erhoben wurden. Diese sind aber für die Indikation zum Herzkatheter nicht relevant. Aus diesem Grund wird der Klammerzusatz „ggf. auch erst nach dem Herzkatheter“ im Ausfüllhinweis gestrichen.

Neue Datenfelder zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR)

Für eine mögliche Risikoadjustierung der folgenden Indikatorengruppen sollen ab dem Erfassungsjahr 2020 zusätzliche Datenfelder erhoben werden:

- Indikatorengruppe „MACCE“
- Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei PCI“

Da sich gezeigt hat, dass die ursprünglich geplante Erhebung der hierfür notwendigen Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus verschiedenen Gründen (z. B. fehlende Erlösrelevanz, spätes Vorliegen der Daten, nicht durchgängige Differenzierung der Kodes nach Stadium) nicht ausreicht, sollen neue Datenfelder in die fallbezogene QS-Dokumentation aufgenommen werden.

Die folgenden neuen Datenfelder sollen zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate herangezogen werden, die ihrerseits als Risikofaktor in die Indikatorberechnung eingehen soll:

- „Kreatininwert i.S. in mg/dl“
- „Kreatininwert i.S. in µmol/l“
- „Kreatininwert i.S. unbekannt“
- „Dialysepflicht“

Streichung des Datenfeldes „Nierenfunktion gemessen“

Der Indikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ soll nicht mehr berechnet werden, da kein Qualitätsdefizit gesehen wird. Das Datenfeld „Nierenfunktion gemessen“ wird daher aufgrund fehlender Relevanz für die externe Qualitätssicherung zur Streichung empfohlen.

Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“

Die aktuellen Schlüsselwertbezeichnungen in diesem Datenfeld sind nicht trennscharf und führen zu unterschiedlicher Interpretation eindeutiger Sachverhalte (z. B. Trennung zwischen akutem und subakutem Herzinfarkt). Über eine Umbenennung der Schlüsselwertbezeichnungen soll die notwendige Trennschärfe hergestellt werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Schlüssel des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (Modul PCI)

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK	V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK
bekannte KHK	Verdacht auf Progression der bekannten KHK[20]
akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)	akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose	akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)[21]
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) später als 24h nach Stellung der Diagnose	subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)[22]
elektive Kontrolle nach Koronarintervention	elektive Kontrolle nach Koronarintervention

[20] Da eine „bekannte KHK“ keine Indikation zur Koronarangiographie darstellt und an dieser Stelle der „Verdacht auf Progression der bekannten KHK“ gemeint ist, wird dieser Schlüsselwert umbenannt.
[21] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).
[22] Die Definition bzw. Präzisierung des akuten und subakuten STEMI ist notwendig, um klare Abgrenzungen festzulegen zu können. Dieser Schlüsselwert ist indikatorrelevant (z. B. Door-to-Ballon-Zeit bei STEMI).

Schlüssel 2019	Schlüssel 2020
Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)	Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)
Vitium	Vitium bzw. Endokarditis[23]
sonstige	sonstige

Datenfeld „Indikation zur PCI“

Analog zum Datenfeld „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ wird auch für dieses Datenfeld folgende Präzisierung der entsprechenden Schlüsselwerte empfohlen:

- „akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)“
- „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)“

Ausfüllhinweis der Datenfelder „Door-Zeitpunkt (Datum)“ und „Door-Zeitpunkt (Uhrzeit)“

Um eine einheitliche Erfassung zu gewährleisten, ist die Konkretisierung des Aufnahmezeitpunktes notwendig. Im Ausfüllhinweis wird daher erläutert, dass als Door-Zeitpunkt die Übergabezeit aus dem Notarzt-/Rettungswagenprotokoll gilt.

Für den Fall, dass Herzinfarktpatientinnen und -patienten nicht über den Notarzt-/Rettungswagen aufgenommen werden, sollte laut bisherigem Ausfüllhinweis der Erstkontakt mit dem Behandlungsteam als Door-Zeitpunkt erfasst werden. Der Kontakt mit dem Behandlungsteam kann jedoch deutlich nach Erreichen der Notaufnahme stattfinden und damit die Door-to-Ballon-Zeit verfälschen. Daher wird empfohlen, diesen Teil der Definition auf die administrative Aufnahmezeit der Patientin / des Patienten festzulegen, da sie spezifischer ist und die Door-Zeit der Patientin / des Patienten genauer und systematischer erfasst als der Erstkontakt mit dem Pflegepersonal oder der Ärztin / dem Arzt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.1.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI)

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in der Spezifikation zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

[23] Die Schlüsselwertbezeichnung soll von „Vitium“ in „Vitium bzw. Endokarditis“ umbenannt werden, da bei einer Endokarditis, die eine Herzoperation indiziert, nicht immer auch ein Vitium besteht.

3.2 Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen für die fallbezogene QS-Dokumentation, die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beschrieben und erläutert.

3.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (NWIF)

QS-Filter:

Im Modul NWIF sind Behandlungsfälle mit potenzieller postoperativer Wundinfektion bei gesetzlich Versicherten ab einem Alter von 18 Jahren dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es folgende Änderungen in den Auslösekriterien.

Neue ICD-Kodes

In der Tabelle NWI_ICD sind die ICD-Kodes zu Infektionen aus dem Kapitel „Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert“ enthalten. Da der Kode, der Infektionen durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate beschreibt, in der Liste bisher fehlte, soll dieser ergänzt werden:

- T85.78 Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate

Da es sich in der Praxis der klinischen Handchirurgie so verhält, dass bei einer Phlegmone an der Hand spezifische Kodes angegeben werden, sind die aktuell im Filter enthaltenen Kodes (z. B. zum Unterarm) nicht ausreichend. In den Tabellen NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB und NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB werden daher die folgenden spezifischen Kodes ergänzt:

- NWI_OPS_PHLEGEMONE_OE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 5-896.19 (Großflächig: Hand)
  - 5-896.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 5-896.x9 (Sonstige: Hand)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.09 (Kleinflächig: Hand)
  - 8-192.19 (Großflächig: Hand)
  - 8-192.29 (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Hand)
  - 8-192.39 (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Hand)
  - 8-192.x9 (Sonstige: Hand)

- NWI_OPS_PHLEGMONE_UE_ZB

  Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

  - 5-896.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 5-896.1g (Großflächig: Fuß)
  - 5-896.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 5-896.xg (Sonstige: Fuß)

  Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut ohne Anästhesie (im Rahmen eines Verbandwechsels) bei Vorliegen einer Wunde

  - 8-192.0g (Kleinflächig: Fuß)
  - 8-192.1g (Großflächig: Fuß)
  - 8-192.2g (Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Fuß)
  - 8-192.3g (Großflächig, mit Anwendung biochirurgischer Verfahren: Fuß)
  - 8-192.xg (Sonstige: Fuß)

Die Suffixe (z. B. *, +, !) sind in der Spezifikation nicht enthalten, werden jedoch berücksichtigt.

QS-Dokumentation:

Übergeordneter Ausfüllhinweis
Um die Verständlichkeit des Verfahrens zu erhöhen, soll der mit der Spezifikation 2019 neu eingeführte übergeordnete Ausfüllhinweis um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Verfahren auf der IQTIG-Website.

Neues Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion (Surgical Site Infection) vor?“
Die QS-Dokumentation für das Modul NWIF bezieht sich auf die Definitionen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS-Definitionen). Da der Begriff „Surgical Site Infection“ jedoch nur in der Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC-Definition) genutzt wird, soll er aus der Bogenfeldbezeichnung gestrichen werden:

- „Liegt oder lag während des stationären Aufenthaltes mindestens eine postoperative Wundinfektion vor?“

In der ergänzenden Bezeichnung soll auf die modifizierten KISS-Definitionen hingewiesen werden. Diese werden über einen neuen Anhang I im Ausfüllhinweis referenziert.

Zur besseren Strukturierung wird der Ausfüllhinweis in seiner Reihenfolge dahingehend angepasst, dass zunächst herausgestellt wird,

- nach welcher Definition diagnostiziert wird,
- welche Operationen dokumentiert werden bzw. den Dokumentationsbogen auslösen und
- welcher Zeitraum betrachtet wird.

Des Weiteren wird der Ausfüllhinweis durch einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse ergänzt. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Datum der Diagnosestellung der postoperativen Wundinfektion“
Wurde die Diagnose der postoperativen Wundinfektion vor dem Krankenhausaufenthalt gestellt, sollte bisher das Aufnahmedatum angegeben werden. Um den Follow-up-Zeitraum präziser bestimmen zu können, soll mit der Spezifikation 2020 ermöglicht werden, auch ein Datum vor dem stationären Krankenhausaufenthalt angeben zu können, wenn dieses bekannt ist.

Der Ausfüllhinweis wird um diese Informationen ergänzt.

Datenfeld „Wundinfektionstiefe“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

Datenfeld „Wurde im Zusammenhang mit der Diagnose oder der Behandlung eine mikrobiologische Diagnostik durchgeführt (analog den KISS-Definitionen)?“
In diesem Feld soll der Ausfüllhinweis ebenfalls um einen QR-Code und die ausgeschriebene Link-Adresse erweitert werden. Über beide Wege gelangen die Anwender zu häufig gestellten Fragen zu diesem Datenfeld auf der IQTIG-Website.

3.2.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (NWIWI/NWITR)

QS-Filter:

Für das Modul NWIWI wird für das Erfassungsjahr 2020 folgende Anpassung empfohlen:

- Die Filterlisten WI_ICD, W I_PhlegOExtr_OPS und WI_PhlegUExtr_OPS werden analog zur fallbezogenen QS-Dokumentation um die dort aufgeführten Kodierungen erweitert.

Für das Modul NWITR wird für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderung in den Filterkriterien empfohlen.

3.2.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (NWIEA/NWIES)

QS-Filter:

Für die Module NWIEA und NWIES gibt es für das Erfassungsjahr 2020 keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Ergänzung von Hinweisen auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO-Empfehlung) „Prävention postoperativer Wundinfektionen“
In der Sitzung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss vom 12. September 2018 wurde um Prüfung notwendiger Spezifikationsänderungen auf Grundlage der Stellungnahme des Robert Koch-Instituts (RKI) zur DeQS-RL gebeten.

Das RKI merkte an, dass zusätzlich zu der bereits in den Ausfüllhinweisen zitierten KRINKO-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ außerdem die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ benannt werden könnten. Um diesem Hinweis Rechnung zu tragen, wird in den Ausfüllhinweisen folgender Datenfelder ergänzt, dass Hinweise zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe (PAP) ebenfalls in der KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ enthalten sind.

Modul NWIES:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [24]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [25]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [26]
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist?“ [27]

Modul NWIEA:

- „Gab es im gesamten Jahr 2020 in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/ interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?“
- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes am OP-Tag durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“[28]

Anpassung der Datenfelder zur Haarentfernung
Das RKI schlägt vor, die Feldbezeichnung des Feldes zur Haarentfernung mit einem Haarschneider (Clipper) vor operativem Eingriff am OP-Tag an die KRINKO-Empfehlung anzupassen. Gemäß KRINKO kann eine Haarentfernung mit Clipper zu einem beliebigen Zeitpunkt durchgeführt werden, d. h., es muss nicht zwangsläufig der OP-Tag sein.

[24] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[25] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[26] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[27] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.
[28] Der Zusatz „am OP-Tag“ soll für das Erfassungsjahr 2020 gestrichen werden.

Aus Sicht des IQTIG sollte diese Änderung nicht nur für die Haarentfernung mit Clipper, sondern für sämtliche Datenfelder zur Haarentfernung vorgenommen werden. Für das Erfassungsjahr 2020 soll daher der Zusatz „am OP-Tag“ gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben.

Modul NWIES:

- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Klingenrasierer, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus eine Schere, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus einen Haarschneider (Clipper), wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“
- „Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus Enthaarungscreme, wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten eine Haarentfernung indiziert ist?“

Modul NWIEA:

- „Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt, wenn eine Haarentfernung indiziert ist?“

Neues Exportfeld „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“ (NWIEA)

Die AG Qesü-RL hat am 12. April 2018 Änderungen des IQTIG an der Spezifikation der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 beraten. Kritisch beurteilt wurde insbesondere, dass im Fragebogen für ambulante Einrichtungen die Verwendung von Einmalsterilgut nicht abgebildet war, weshalb der Fragebogen von den Leistungserbringern in einigen Fällen nicht abgeschlossen werden konnte. Es wurde vereinbart, ein neues Filterfeld zur Verwendung von Einmalsterilgut in den Fragebogen aufzunehmen, ohne dass dieses exportiert wird:

- „Nutzen Sie ausschließlich Einmalsterilgut, das nicht wieder aufbereitet wird?“

Eine Anpassung der Erforderlichkeitstabellen war aufgrund des fehlenden Exportes für die Spezifikationen 2018 und 2019 nicht erforderlich. Auf Wunsch der AG wurde die Anpassung bereits für das Erfassungsjahr 2018 in einem Update der Spezifikation umgesetzt.

Das IQTIG empfiehlt, das Datenfeld ab der Spezifikation 2020 für den Export freizugeben, um es im Rahmen von Plausibilitätsregeln im Datenfluss zur Anwendung bringen zu können.

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie

Für die in den folgenden Datenfeldern genannten Informationsveranstaltungen gelten bestimmte Mindestinhalte:

- Modul NWIES: „Wie hoch ist der Anteil der ärztlichen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

- Modul NWIEA: „Wie hoch ist der Anteil der in Ihrer Einrichtung tätigen Ärzte, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?“

Es handelt sich um folgende Mindestinhalte:
- lokales Erregerspektrum und Resistenzlage
- Antibiotikaprophylaxe, Antibiotikatherapie
- Indikation für mikrobiologische Untersuchungen
- Antibiotika-Initialtherapie

Da diese derzeit sowohl im Ausfüllhinweis als auch in der ergänzenden Bezeichnung benannt werden, soll ab dem Erfassungsjahr 2020 nur noch die Aufzählung im Ausfüllhinweis bestehen bleiben.

Zudem soll der Ausfüllhinweis in beiden Modulen um eine Beschreibung der Berechnung des Anteils in Form folgender Eckpunkte ergänzt werden:

- „Die Teilnahme der Mitarbeiter ist in einer Liste dokumentiert.“
- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt, unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Ärzte einzubeziehen, die in der Patientenversorgung ganzjährig tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Ärzte, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, unabhängig davon, ob sie zurzeit im Ambulanzbereich tätig sind oder nicht.“[29]

Datenfelder zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention

Da die Daten zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention beim Leistungserbringer nicht immer in der für die Dokumentation notwendigen Form vorliegen, kam es in einigen Fällen zu Problemen bei der Dokumentation. Im Datenfeld „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter […] erhoben?“ wird daher folgende ergänzende Bezeichnung eingefügt:

- „Wurden die Daten nicht in der zur Befüllung der folgenden Felder benötigten Form erhoben, darf hier „nein“ angegeben werden.“

Diese Änderung wurde bereits im Update der Spezifikation 2018 umgesetzt.

Um eine einheitlichere Dokumentation zu erreichen und Rückfragen zu vermeiden, sollen die Ausfüllhinweise der Datenfelder zur Teilnahme der einzelnen Mitarbeitergruppen an mindestens einer Informationsveranstaltung / an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ ergänzt werden. Es handelt sich um folgende Datenfelder:

[29] Da dieser Hinweis im Modul NWIEA bereits enthalten ist, wird dieser nur im Modul NWIES ergänzt.

- Modul NWIEA: „Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die im Jahr 2020 mindestens an einer Informationsveranstaltung/einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?“
- Module NWIES/NWIEA: „Ärzte“
- Module NWIES/NWIEA: „examinierte Krankenpfleger und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfer“[30]
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“
- Module NWIES/NWIEA: „medizinische Fachangestellte“
- Module NWIES/NWIEA: „Reinigungskräfte“
- Module NWIES/NWIEA: „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“
- Modul NWIES: „Mitarbeiter der Küche“

Zusätzliche Texte in den Ausfüllhinweisen beider Module sollen erläutern, welche Mitarbeiter zu zählen sind. Die Zugehörigkeit zu den einzelnen Mitarbeitergruppen soll in Anlehnung an den Qualitätsbericht der Krankenhäuser definiert werden. Bei den Küchenmitarbeitern soll ein Hinweis ergänzt werden, welche Informationsveranstaltung oder welches E-Learning-Programm gezählt wird.

Der bisherige Text wird deshalb an den jeweiligen Stellen feldübergreifend im modulübergreifenden Ausfüllhinweis durch folgende Hinweise ergänzt:

- „Die Mitarbeiter werden pro Kopf gezählt unabhängig von ihrer Wochenarbeitszeit (in Voll- oder Teilzeitarbeit). Es sind diejenigen Mitarbeiter einzubeziehen, die ganzjährig in der Einrichtung tätig waren (z. B. auch Mitarbeiter beauftragter Dienstleister und Beamte). Auszuschließen sind Mitarbeiter, bei denen eine Tätigkeitsunterbrechung von mehr als sechs Wochen im Erfassungsjahr durch z. B. Krankheit, Mutterschutz, Elternzeit u. Ä. vorlag.“
- „Die Mitarbeiter sind nur einmal mit ihrer jeweils höchsten Qualifikation zu erfassen.“
- „Bei „Ärzten“, „Pflegepersonal“, „Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes“ und „Medizinischen Fachangestellten“ werden ausschließlich in der Patientenversorgung tätige Mitarbeiter erfasst.“
- „Sämtliche Mitarbeiter, die in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, sind in der Gruppe der „Mitarbeiter Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)“ zu erfassen.“
- „Mitarbeiter, die Sterilgut aufarbeiten, aber nicht in der Sterilgut-Versorgungsabteilung tätig sind, werden in den Berufsgruppen „Pflegepersonal“, „Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes“ oder „Medizinische Fachangestellte“ gezählt.“
- „In Anlehnung an die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser umfasst das Pflegepersonal Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten. Dazu gehören auch Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen. Medizinische Fachangestellte werden in einer separaten Berufsgruppe erfasst.“
- „In Krankenhäusern bezieht sich der Anteil auf alle Mitarbeiter, […] bei den Ärzten […] unabhängig davon, ob sie Patientenkontakt haben oder nicht.“

[30] Das Datenfeld wird umbenannt in „Pflegepersonal“.

- „Bei Gesundheits- und Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern, Mitarbeitern des medizinisch-technischen Dienstes werden ausschließlich Mitarbeiter mit direktem Patientenkontakt erfasst."
- „Für Küchenmitarbeiter gilt die Belehrung nach § 43 des IfSG als „Informationsveranstaltung / E-Learning-Programm zur Thematik -Hygiene und Infektionsprävention".

Neben der Anpassung des übergreifenden Ausfüllhinweises sollen die folgenden Datenfelder umbenannt bzw. gestrichen werden:

- **Datenfelder zu examinierten Krankenpflegern und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfern (NWIEA/NWIES)**

  Weil das Wort „examiniert" Mitarbeitergruppen ausschließt, die im QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird dieses Datenfeld umbenannt in „Pflegepersonal" und diese Mitarbeitergruppe wird im feldübergreifenden Ausfüllhinweis in Anlehnung an die Qualitätsberichte der Krankenhäuser so definiert, dass „Gesundheits- und Krankenpfleger, Pflegeassistenten und (Kranken-)Pflegehelfer, Altenpfleger und Operationstechnische Assistenten" und auch „Pflegekräfte in Intensivpflege und -behandlungseinrichtungen sowie Dialysestationen".

  Es ergeben sich folgende Datenfeldbezeichnungen:

  - Module NWIEA/NWIES: „Pflegepersonal"
  - Modul NWIEA: „Pflegepersonal nicht vorhanden"

Neues Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen die Reinigungsarbeiten von anderen Mitarbeitergruppen zusätzlich zu ihrer Haupttätigkeit erledigt werden, soll das Datenfeld „Reinigungskräfte nicht vorhanden" ergänzt werden.

Neues Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" (NWIEA)
Weil im ambulanten Bereich in manchen Einrichtungen nur mit Einmalsterilgut gearbeitet wird, soll das Datenfeld „Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden" ergänzt werden.

Datenfelder zur Durchführung von Compliance-Überprüfungen
Der Begriff „anlassbezogen" in den Datenfeldern zur Compliance-Überprüfung hat sich im Regelbetrieb des Verfahrens als fehlerhaft erwiesen. Da in diesen Datenfeldern nicht nur Compliance-Überprüfungen nach bestimmten Vorfällen (Anlässen) dokumentiert werden sollen, sondern alle Überprüfungen eines bestimmten Arbeitsschrittes (z. B. Händedesinfektion) aufgrund eines dies erfordernden Anlasses (z. B. Patientenkontakt), hat sich die bisherige Formulierung als nicht korrekt herausgestellt. Der Begriff „anlassbezogen" soll daher in den entsprechenden Datenfeldern und den dazugehörigen Ausfüllhinweisen gestrichen werden, sodass folgende Bogenfeldbezeichnungen verbleiben:

Modul NWIES:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und des Verbandswechsels durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien wurden hinsichtlich der perioperativen, prophylaktischen Antibiotikagabe durchgeführt?“

Modul NWIEA:

- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion bei operierten Patienten durchgeführt?“
- „Wie viele Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und/oder des Verbandswechsels durchgeführt?“

3.3 Cholezystektomie

Im Folgenden werden Änderungsempfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beschrieben und erläutert.

3.3.1 Fallbezogene QS-Dokumentation (CHE)

QS-Filter:

Im Modul CHE sind Cholezystektomien bei gesetzlich Versicherten dokumentationspflichtig.

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Auslösekriterien.

QS-Dokumentation:

Erhebung belegärztlicher Leistungen

Die ursprünglich vorgesehene Datenerhebung belegärztlicher Fälle sah eine Datenübermittlung über die Datenannahmestellen der Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften vor. Durch die damit einhergehenden Anforderungen (z. B. eine Verarbeitung der Betriebsstättennummern durch die Landesebene) konnte sich der Datenfluss nicht etablieren. Auf Beschluss des Plenums des G-BA vom 18. Oktober 2018 wurden die belegärztlichen Leistungen daher vorübergehend für das Erfassungsjahr 2019 aus der Dokumentation des Modules CHE ausgeschlossen (§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe). Das Verfahren *QS CHE* soll für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe erst ab dem 1. Januar 2020 angewendet werden.

Aufgrund der geringen Fallzahlen belegärztlich durchgeführter Cholezystektomien werden die belegärztlich durchgeführten Indexeingriffe dem Krankenhaus zugeordnet. Daher werden folgende Datenfelder zur Streichung empfohlen:

- „Status des Leistungserbringers“
- „Betriebsstättennummer“
- „Nebenbetriebsstättennummer“
- „lebenslange Arztnummer“

Aufgrund dieser Änderung sind die ursprünglich vorgesehenen Exportmodule nicht mehr notwendig. Das Modul CHE wird ohne weitere Differenzierung ausschließlich über die Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausgesellschaften übermittelt.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz:

Für das Erfassungsjahr 2020 gibt es keine Änderungen in den Erläuterungen zum Minimaldatensatz.

3.3.2 Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (CHOL)

QS-Filter:

Infolge der Zuordnung belegärztlicher Leistungen zum Krankenhaus, werden die entsprechenden Datenfelder aus der Darstellung der Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabelle) entfernt.

Eine entsprechende Anpassung wird folglich auch für den QS-Filter in der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Sämtliche Datenfelder, welche bislang der Erfassung von Betriebsstättennummern dienten, werden neben der Referenzierung der entsprechenden Datenquellen aus dem QS-Filter entfernt. Betroffen sind beide Filterstufen (sowohl der Patientenfilter als auch der Leistungs- und Medikationsfilter), jeweils in der Beschreibung als auch im Pseuodcode.

4 Releaseplanung

Die Basisspezifikation bezieht sich auf den Regelungsbereich der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 SGB V wird eine eigenständige Spezifikation veröffentlicht. Es wird weiterhin eine Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zur Verfügung gestellt.

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die Basisspezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht.

Tabelle 3: Releaseplanung der Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Aktualisierung von EBM-Kodes, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

In Anlehnung an diese Releaseplanung werden Veröffentlichungstermine im Juni 2019 sowie im November 2019 für die Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation kann Tabelle 4 entnommen werden.

Tabelle 4: Releaseplanung der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2020	finale Version
2020 V02	September 2020	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	bei Bedarf	Patches

Literatur

Achenbach, S; Naber, C; Levenson, B; Böning, A; Schächinger, V (2017): Indikationen zur invasiven Koronardiagnostik und Revaskularisation. *Der Kardiologe* 11(4): 272-284. DOI: 10.1007/s12181-017-0156-y.

Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Stand 11.03.2019

Dissente Positionen sind gelb gekennzeichnet.

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 i. V. m. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über Maßnahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung - DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3) zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V) um Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen wie folgt zu ändern:

I. Dem Teil 2 der Richtlinie wird folgendes Verfahren 4 angefügt:

„**Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen**

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) Gegenstand des Verfahrens sind Dialysen und Nierentransplantationen sowie Pankreastransplantationen bei Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Diese Behandlungsverfahren werden nachfolgend als „Indexbehandlung“ bezeichnet. Zudem werden bei den Nieren- und Pankreastransplantationen auch Daten nicht gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten einbezogen.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS NET“ genannt.

(3) Das Verfahren soll

PatV	DKG/KBV/GKV-SV
in einem ersten Schritt	[*keine Übernahme*]

die qualitätsrelevanten Aspekte in den folgenden Bereichen messen, vergleichend darstellen und bewerten:

a) Aufklärung der Patientinnen und Patienten (inkl. Dialyseverfahren und Evaluation zur Transplantation)
b) Dialysebehandlung (inkl. Versorgung mit geeignetem Dialysezugang, Ernährungs- und Anämiemanagement)
c) Nieren- und Pankreastransplantation und Funktion des Nieren- und Pankreastransplantats
d) unerwünschte Ereignisse
e) Überleben der Patientinnen und Patienten.

Die entsprechenden Indikatoren

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
[*keine Übernahme*]	aus den Datenquellen ohne Patientenbefragungen

sind in **Anlage I** aufgeführt.

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:	In einem zweiten Schritt ist vorgesehen, mit Hilfe von Daten aus Patientenbefragungen a) Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aus Sicht der Patientinnen und Patienten und b) die krankheitsbezogene Lebensqualität zu messen, vergleichend darzustellen und zu bewerten. Aus den Indikatoren gemäß Anlage I ergeben sich in einem ersten Schritt insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

a) Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren
b) Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen
c) Verringerung der Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung bzw. nach der Transplantation
d) Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Dialysebehandlung und Transplantation
e) Förderung der Transparenz über die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz
f) Stärkung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten.

GKV-SV/KBV/DKG	PatV

[*keine Übernahme*]	Mit dem zweiten Schritt der Verfahrensentwicklung (Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen) ergeben sich als Ziele insbesondere: – die Erhöhung bzw. Stabilisierung der krankheitsbezogenen Lebensqualität.

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

§ 2 Eckpunkte

(1) Das Verfahren dient der Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sowohl durch die Beurteilung der Versorgungsqualität ambulant oder teilstationär durchgeführter Dialysen als auch der Versorgungsqualität im Krankenhaus erbrachter Nierentransplantationen sowie Pankreastransplantationen (sektorenübergreifend).

(2) Zur Beurteilung der Indexbehandlungen werden auch die mit diesen assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up). Diese sind im Einzelnen: stationäre Krankenhausaufenthalte aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei der Dialyse, das Überleben unter Dialyse, nach Nierentransplantation und Pankreastransplantation sowie die Transplantatfunktion nach Nieren- und Pankreastransplantation.

(3) Das Verfahren zur Bewertung der Versorgungsqualität bei Dialysen wird länderbezogen durchgeführt.

(4) Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 länderübergreifend vorgenommen werden. [2]Insbesondere ist die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der einzelnen Leistungserbringer möglich sind, zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(5) Das Verfahren zur Bewertung der Versorgungsqualität bei Nieren- und Pankreastransplantationen wird bundesbezogen durchgeführt.

(6) Um eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung der Indexbehandlungen zu erreichen, erfolgt mindestens jährlich eine gemeinsame Bewertung der Ergebnisse und durchgeführten Maßnahmen bei Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren. Um dies zu erreichen, werden die Fachkommissionen auf Bundes- und Landesebene interdisziplinär mit Nephrologen und Transplantationschirurgen besetzt. Es wird darüber hinaus ein sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene mit Vertretern der Fachkommissionen von Bundes- und Landesebene gebildet (siehe § 15).

(7) Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. Bezogen auf Pankreastransplantationen wird aufgrund von geringen Fallzahlen gegebenenfalls eine Auswertung über zwei Kalenderjahre (Erfassungsjahre) durchgeführt. Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist für die im jeweiligen Kalenderjahr durchgeführten Dialysen und Transplantationen das Datum der Entlassung nach dem Eingriff.

(8) 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 2026 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.

DKG/GKV-SV/KBV/LV	PatV
Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft.	[*streichen*]

9) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte paritätisch zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen Themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Richtlinie 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 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle

GKV-SV	KBV
spätestens 13 Jahre nach Ablauf des Quartals,	spätestens acht Jahre nach Ablauf des Quartals,

in dem die zugehörige Indexbehandlung stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

(2) Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend der Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 4 der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

(1) Für das Verfahren werden

a) durch Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) Daten bei der Leistungserbringerin und beim Leistungserbringer
b) Sozialdaten bei den Krankenkassen
und
c)

GKV/DKG/KBV	PatV
zu einem späteren Zeitpunkt Daten in Form von Patientenbefragungen	Daten in Form von Patientenbefragungen

erhoben, verarbeitet und genutzt. Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** Buchstabe a bis e festgelegt. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie.

(2)

DKG	GKV-SV	Vorschlag BÄK/PKV
Für nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten mit Nieren- und Pankreastransplantation sind die Daten der QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ohne patientenidentifizierende Daten (Versichertennummer) zu übermitteln. Wenn eine Einwilligung der Patientinnen oder Patienten gemäß § 15 Absatz 6 TPG vorliegt, wird die Euro-Transplant-Empfängernummer zu Zwecken der Datenerhebung und -verarbeitung für das Transplantationsregister erhoben. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.	Bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten werden als patientenidentifizierende Daten wird für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II Buchstaben a bis e (QS-Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen für Dialyse sowie Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation einschließlich Follow-up) die Krankenversichertennummern verarbeitet.	Das Krankenhaus ist verpflichtet, nicht gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten mit Nieren- und Pankreastransplantation die Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter-personenbezogener Daten anzubieten. Es erhebt und übermittelt mit Einwilligung der Patientinnen und des Patienten die patientenidentifizierenden Daten (ET-Nummer). Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten der QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ohne patientenidentifizierende Daten übermittelt. Als patientenidentifizierende Daten werden für Zwecke nach dieser Richtlinie bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten die Versichertennummer und bei nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten mit deren Einwilligung die ET-Nummer verarbeitet. Wenn eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Abs. 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird außerdem die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet.

DKG	GKV-SV
[*keine Übernahme*]	(3) Bei nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten werden bei

	Vorliegen einer Einwilligung nach den Vorgaben des Artikel 7 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) in der jeweils geltenden Fassung als patientenidentifizierende Daten für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II Buchstaben c und d (QS-Dokumentation der Leistungserbringer für Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation einschließlich Follow-up) die ET-Nummern verarbeitet. Das Krankenhaus ist verpflichtet, nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten mit Nieren- und Pankreastransplantation über die Möglichkeit der Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter-personenbezogener Daten zu informieren. Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten gemäß Anlage II Buchstaben c und d (QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation einschließlich Follow-up) ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet. (4) Wenn eine ausdrückliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Abs. 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird zusätzlich die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.

(5) Die Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020. Die zur Risikoadjustierung für Indexbehandlungen aus dem Jahr 2020 erforderlichen Sozialdaten bei den Krankenkassen können aus dem Jahr 2019 genutzt werden. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2020.

(6) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und 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.

§ 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 f der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 4 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) Rechenregeln und Referenzbereiche der in Anlage I aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringerinnen und 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

Auf Grundlage der Daten nach § 5 Absatz 1 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 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

a) Auswertungen zu Indikatoren aus QS-Dokumentation des Vorjahres

b) Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen von bis zu fünf vorangegangenen Jahren (sowohl Kurzzeit- und Langzeit-Follow-up-Indikatoren)

§ 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 eine entsprechende Indexbehandlung erbracht haben. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

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

a) die 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 die Indexbehandlung 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 Leistungserbringerin und 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) für Einrichtungen mit Versorgungsvertrag zur Dialysebehandlung bei Kindern und Jugendlichen: Auswertungen zu den Kennzahlen zur Dialyse bei Kindern und Jugendlichen.

(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 Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie

(1) Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen für Dialysen und bundesbezogene Auswertungen für Nieren- und Pankreastransplantationen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel pdf-Format) vorliegen. Die Bundesauswertungsstelle erstellt die Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften in den Jahren 2021 und 2022 bis zum 30. Juni zur Verfügung.

(2) Die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen

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 die Indexbehandlung stattfand

d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin und Leistungserbringer.	für den länderbezogenen Verfahrensteil sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin und Leistungserbringer sowie für den bundesbezogenen Verfahrensteil ausschließlich auf Bundesebene aggregiert.

GKV-SV	DKG
(3) Die bundesbezogenen Auswertungen für die Bundesstelle und die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie zu Nieren- und Pankreastransplantationen enthalten mindestens die in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Informationen je Leistungserbringerin und Leistungserbringer und auf Bundesebene aggregiert sowie die Auswertungen zu Dialyse auf Bundesebene aggregiert und in einer vergleichenden Landesauswertung. Sie werden in den Jahren 2021 und 2022 bis zum 30. Juni zur Verfügung gestellt.	[*keine Übernahme*]

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

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

(2) Die Auswertungen für Nieren- und Pankreastransplantationen werden

GKV-SV	KBV/PatV/LV
durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) in seiner Funktion gemäß Teil 1 § 7 Satz 2 im Auftrag und in Abstimmung mit der Bundesstelle nach Teil 1 § 7 unter	von der Fachkommission nach § 14a im Auftrag der Bundesstelle nach § 7 Teil 1 der Richtlinie bewertet. Sie stellt die Notwendigkeit des

Hinzuziehung der Bundesfachkommissionen nach § 14 bewertet. Das IQTIG stellt die Notwendigkeit für ein Stellungnahmeverfahren fest und leitet dieses ein.	Stellungnahmeverfahrens fest und empfiehlt der Bundesstelle die Einleitung.

(3) Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Es kann mehrstufig sein.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
(4) Für Dialyseeinrichtungen empfiehlt die jeweilige Fachkommission Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens (schriftliche Stellungnahme, Gespräch, Begehung) gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Sätze 1 und 2 der Richtlinie und dessen Zeitrahmen.	Die jeweilige 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 LAG

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/LV
bzw. der Bundesstelle	[*Keine Übernahme*]

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 LAG

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/LV
bzw. der Bundesstelle	[*Keine Übernahme*]

ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. Folgt die LAG

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/LV
bzw. der Bundesstelle	[*Keine Übernahme*]

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 LAG

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/LV
bzw. der Bundesstelle	[*Keine Übernahme*]

den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die LAG

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/LV
bzw. der Bundesstelle	[*Keine Übernahme*]

die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.

(5) Für Nieren und Pankreastransplantationen führt das IQTIG das Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Sätze 1 und 2 der Richtlinie und gemäß festgelegten, bundeseinheitlichen Kriterien gemäß Absatz 4 durch. Abweichungen des Vorgehens von den festgelegten bundeseinheitlichen Kriterien sind zu begründen und mit der

Bundesstelle abzustimmen. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird gemeinsam durch die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG bewertet. Sofern die Auffälligkeit im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden kann wird dieses abgeschlossen und die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer entsprechend informiert. Das IQTIG informiert die Bundesstelle über die laufenden Stellungnahmeverfahren und ihre Ergebnisse. Können die Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren nicht aufgeklärt werden empfiehlt das IQTIG gemeinsam mit der zuständigen Bundesfachkommission der Bundesstelle weiterführende qualitätssichernde Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie inklusive des Zeitrahmens, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. Das IQTIG schlägt gemeinsam mit der zuständigen Bundesfachkommission der Bundesstelle ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. Folgt die Bundesstelle den Empfehlungen des IQTIG nicht, ist darüber im Bundesqualitätsbericht nach Teil 1 § 20 der Richtlinie zu berichten.

(6) 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.

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

(8) Bei den Indikatoren zur Nierentransplantation NTX 07, 08, 09a, 11, 12, 13a, 14, 15, 16a, 17, 20, 21a, (1, 2, 3, 5 Jahres-Überleben nach Transplantation, Transplantatversagen innerhalb von 1, 2, 3, 5 Jahren, Transplantatfunktion nach 1, 2, 3, 5 Jahren), den Indikatoren zur Pankreastransplantation

KBV	GKV-SV/PatV
sowie den Indikatoren zur Dialyse D 14, 20, 22, 23 und (1, 2, 3, und 5-Jahres-Überleben nach Dialysebeginn)	sowie den Indikatoren zur Dialyse D 14, 20, 22, 23 und 24 (1, 2, 3, 5 und 10 Jahres-Überleben nach Dialysebeginn)

ist die eingeschränkte Zuschreibbarkeit der Ergebnisqualität zur Leistungserbringerin und zum Leistungserbringer zu berücksichtigen. Maßnahmen nach Teil 1 § 17

GKV-SV/PatV	DKG	KBV
Absatz 4 Satz 3 der Richtlinie sind daher nur bei Zuschreibbarkeit der in Satz 1 genannten Tatbestände anzuwenden.	Absatz 3 der Richtlinie sind nur bei nachweisbarer Zuschreibbarkeit der Ergebnisqualität zur Leistungserbringerin und zum Leistungserbringer anzuwenden.	Absatz 3 und 4 der Richtlinie sind nur bei nachweisbarer Zuschreibbarkeit zur Leistungserbringerin und zum Leistungserbringer anzuwenden.

Das Verfahren der Aufklärung von Auffälligkeiten und Einleitungen von QS-Maßnahmen wird für diese Fälle durch den G-BA innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung festgelegt.

(9) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung auf der Grundlage der Daten des ersten Erfassungsjahres fest.

§ 14 Fachkommissionen auf Landesebene

(1) Die LAG oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften richten für die Durchführung ihrer Aufgaben in Bezug auf Dialyseeinrichtungen 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.

(2)

GKV-SV/KBV	DKG
Die LAG benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.	Die Benennung eines stimmberechtigten Mitglieds erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Die vorzeitige Abbenennung durch die entsendenden Organisationen ist möglich. Experten, die bereits zuvor ein benanntes stimmberechtigtes Mitglied der Fachgruppe waren, dürfen nicht benannt oder wiederbenannt werden. Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen. Die benannten stimmberechtigten Mitglieder dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder in Expertengremien anderer datengestützter Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA sein.

(3)

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind	Mitglieder der Fachkommissionen sind

GKV-SV/KBV	DKG
drei	zwei

Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärzte,

KBV	DKG/GKV-SV
eine Vertreterin oder ein	zwei Vertreterinnen oder

Vertreter der Krankenhäuser sowie eine Vertreterin oder ein Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Internistin/Internist oder Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie. Mindestens drei der Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärztinnen und -ärzte und der Krankenhäuser müssen Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie sein. Darüber hinaus sollte die Fachkommission mit mindestens einer Chirurgin oder einem

Chirurgen, die oder der Nierentransplantationen durchführt, als beratendes Mitglied besetzt sein.

DKG/KBV/LV/GKV-SV	PatV
Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Assistenzpersonals aus Dialyseeinrichtungen und Pflegepersonals aus Krankenhäusern erhalten ein Mitberatungsrecht.	Die jeweiligen Landespflegekammern bzw. Landespflegeräte benennen zur Mitberatung bis zu zwei sachkundige Personen.

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 Satz 10 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Alle stimmberechtigten Mitglieder	Alle Mitglieder

haben Fachkenntnisse in der Behandlung bzw. Pflege von niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten.

(4) 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 LAG 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.

§ 14a Bundesfachkommission

(1)

PatV/GKV-SV/LV	KBV/DKG
Die Bundesstelle richtet für die Durchführung ihrer	Die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 richtet für die Durchführung ihrer

Aufgaben in Bezug auf Nieren- und Pankreastransplantationen eine Fachkommission entsprechend dem Teil 1 § 8 Absatz 3 der Richtlinie ein und gibt ihr eine Geschäftsordnung.

(2)

GKV-SV/PatV/LV	KBV	DKG
Die Bundesstelle benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren.	Die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren.	Die Benennung eines stimmberechtigten Mitglieds erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Die vorzeitige Abbenennung durch die entsendenden Organisationen ist möglich.

Wiederbenennungen sind möglich.	Wiederbenennungen sind möglich.	Experten, die bereits zuvor ein benanntes stimmberechtigtes Mitglied der Fachgruppe waren, dürfen nicht benannt oder wiederbenannt werden. Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen. Die benannten stimmberechtigten Mitglieder dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder in Expertengremien anderer datengestützter Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA sein.

(3)

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommission sind	Mitglieder der Fachkommission sind

GKV-SV/KBV	DKG
drei	zwei

Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser,

GKV-SV/KBV	DKG
eine Vertreterin oder ein Vertreter	zwei Vertreterinnen oder Vertreter

der Vertragsärzte mit der Facharztbezeichnung „Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie“, sowie eine Vertreterin oder ein Vertreter der Krankenkassen mit einer Ärztin/ einem Arzt- /mit einer Facharztbezeichnung aus dem Gebiet Chirurgie oder Urologie. Mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Krankenhäuser muss Nierentransplantationen durchführen.

DKG/KBV/LV/GKV-SV	PatV
Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Assistenzpersonals aus Dialyseeinrichtungen und Pflegepersonals aus Krankenhäusern erhalten ein Mitberatungsrecht.	Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Berufsorganisationen der Pflegeberufe erhalten ein Mitberatungsrecht.

Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht entsprechend dem Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 10 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Alle stimmberechtigten Mitglieder	Alle Mitglieder

haben Fachkenntnisse in der Behandlung bzw. Pflege von niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten.

(4) Die Fachkommission übernimmt entsprechend dem Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Bundesstelle beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V richtet ein sektorenübergreifendes Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie ein. Insbesondere soll es darüber hinaus unter Leitung des Instituts nach § 137a SGB V mindestens einmal jährlich die Auswertungsergebnisse und eingeleiteten Maßnahmen sowohl zur Dialyse als auch zur Nierentransplantation bewerten, gegebenenfalls erforderlichen Handlungsbedarf feststellen und dem G-BA hierüber berichten.

(2) Das Expertengremium umfasst mindestens fünf Vertreter aus den Fachkommissionen nach § 14 und mindestens fünf Vertreter aus der Fachkommission nach § 14a. Auf eine diesbezüglich ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums ist zu achten. Die Mitglieder des Expertengremiums werden vom IQTIG benannt.

§ 16 Datenlieferfristen

(1) Die Leistungserbringerinnen und 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, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Alle Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerin und Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle 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 Leistungserbringerinnen und

Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 30. Juni zur Verfügung. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexbehandlungen aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf eine Indexbehandlung aus Vorjahren 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 Absätze 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März 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 dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexbehandlungen aus dem Vorjahr, Auswertungen der Follow-up-Indikatoren, die sich auf eine Indexbehandlung aus Vorjahren beziehen, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften und Ergebnisse aus den Bundesverfahren.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember des zweiten Erfassungsjahres des Verfahrens Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für die ersten zwei Erfassungsjahre des Verfahrens werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Dialysebehandlungen, die bis zum Inkrafttreten von Teil 2 Verfahren 4 (QS NET) in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung [*einsetzen: Datum und BAnz-Fundstelle dieses Beschlusses*] am 1. Januar 2020 im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt worden sind, ist die bis zum 31. Dezember 2019 geltende Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) weiter anzuwenden.

(2) Für Nierentransplantationen, Pankreastransplantationen und Pankreas-Nierentransplantationen, die bis zum Inkrafttreten von Teil 2 Verfahren 4 (QS NET) in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung [*einsetzen: Datum und BAnz-Fundstelle dieses Beschlusses]* am 1. Januar 2020 durchgeführt worden sind, ist die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) weiter anzuwenden.

(3)

Vorschlag des IQTIG
Die Berechnung der Follow-up Indikatoren zum Überleben der Patientin bzw. des Patienten sowie zum Transplantatversagen werden für die Erfassungsjahre 2020 und 2021 anhand

der Angaben in der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer berechnet und nicht auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Anlage I: Indikatorenlisten QS NET

a) Indikatorenliste Dialyse

1	Aufklärung über Behandlungsoptionen
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die bei Beginn der Nierenersatztherapie über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die nicht über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, bei denen keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde
Indikatortyp	Prozessindikator
3	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung über einen arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) dialysiert werden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die nicht innerhalb von 180 Tagen mit einem arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) versorgt worden sind
Indikatortyp	Prozessindikator
4	Katheterzugang bei Hämodialyse
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die im Beobachtungszeitraum überwiegend über einen Katheter dialysiert wurden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Hämodialysepatienten, die über einen Katheter dialysiert werden
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Dialysefrequenz pro Woche
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und Patienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten
Indikatortyp	Prozessindikator
6	Dialysedauer pro Woche
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -Patienten, deren mittlere effektive Dialyse-dauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Ernährungsstatus
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -Patienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer Mangelernährung leiden.

Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die unter Mangelernährung leiden
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Anämiemanagement
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und Dialysepatienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer anhaltenden Anämie leiden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit einer anhaltenden Anämie
Indikatortyp	Prozessindikator
9	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Hämodialyse-Patientinnen und -Patienten mit Komplikationen, die am Zugang aufgetreten sind (Katheter, Fistel, Gefäßprothese) und die einer stationären Krankenhauseinweisung bedurften.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Hämodialyse-Patientinnen und -Patienten, die aufgrund einer zugangsassoziierten Komplikation stationär behandelt werden müssen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Peritonealdialysepatientinnen und -Patienten, die aufgrund einer am Peritonealdialysekatheter aufgetretenen Infektion in ein Krankenhaus eingewiesen wurden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Peritonealdialysepatientinnen und -Patienten, die aufgrund einer am PD-Katheter aufgetretenen Infektion stationär behandelt werden müssen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	1-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -Patienten, die ein Jahr nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die ein Jahr nach Beginn der Dialyse leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
12	2-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -Patienten, die zwei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die zwei Jahre nach Beginn der Dialyse leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
13	3-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -Patienten, die drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	5-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -Patienten, die fünf Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die fünf Jahre nach Beginn der Dialyse leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator

GKV-SV/PatV		KBV
15	10-Jahres-Überleben	[*keine Übernahme*]
Indikator ID	QI-ID FOLGT	
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -Patienten, die zehn Jahre nach Beginn der Dialyse leben.	
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die zehn Jahre nach Beginn der Dialyse leben	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	

b) Indikatorenliste Nierentransplantation

1	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten, die nach einer isolierten Nierentransplantation während desselben stationären Aufenthalts im Krankenhaus gestorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die im Krankenhaus versterben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats nach einer Lebendorganspende.
Qualitätsziel	Möglichst viele Nierentransplantate mit einer sofortigen Funktionsaufnahme nach einer Lebendorganspende
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats nach einer postmortalen Organspende.
Qualitätsziel	Möglichst viele Nierentransplantate mit einer sofortigen Funktionsaufnahme nach einer postmortalen Organspende
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Intra- oder postoperative Komplikationen
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen nach isolierter Nierentransplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere einer Lebendorganspenderin bzw. eines Lebendorganspenders 90 Tage nach Nierentransplantation.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende 90 Tage nach Nierentransplantation.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung der transplantierten Niere innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist.
Qualitätsziel	Die Zahl der Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen sollte weder zu hoch noch zu niedrig sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator

8	1-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die ein Jahr nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die ein Jahr nach der Transplantation leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb des ersten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere ein Jahr nach der Transplantation.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	2-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die zwei Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die zwei Jahre nach der Nierentransplantation leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
12	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von zwei Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
13	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere zwei Jahre nach der Transplantation.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	3-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die drei Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die drei Jahre nach der Nierentransplantation leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
15	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von drei Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation

Indikatortyp	Ergebnisindikator
16	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere drei Jahre nach der Transplantation.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
17	5-Jahres-Überleben
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die fünf Jahre nach einer isolierten Nierentransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die fünf Jahre nach der Nierentransplantation leben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
18	Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von fünf Jahren ein Transplantatversagen aufgetreten ist.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
19	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere fünf Jahre nach der Transplantation.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator

c) Indikatorenliste Pankreastransplantation

1	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Transplantationen, bei denen die Patientin bzw. der Patient im Krankenhaus verstarb Nenner: Die jeweils ersten Pankreastransplantationen aller Aufenthalte im Erfassungsjahr oder im Erfassungsjahr -1
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, die 1 Jahr nach der Transplantation leben Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -2 oder im Erfassungsjahr -1 ohne Retransplantation in den Folgejahren mit bekanntem Follow-up-Status
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, für die 1 Jahr nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -2 oder im Erfassungsjahr -1 ohne Retransplantation in den Folgejahren mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator

4	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patienten, die 2 Jahre nach der Transplantation leben Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -3 oder im Erfassungsjahr -2 ohne Retransplantation in den Folgejahren mit bekanntem Follow-up-Status
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, für die 2 Jahre nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -3 oder im Erfassungsjahr -2 ohne Retransplantation in den Folgejahren mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, die 3 Jahre nach der Transplantation leben Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -4 oder im Erfassungsjahr -3 ohne Retransplantation in den Folgejahren mit bekanntem Follow-up-Status
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, für die 3 Jahre nach der Transplantation die Information vorliegt, dass sie leben Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -4 oder im Erfassungsjahr -3 ohne Retransplantation in den Folgejahren mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, die bei Entlassung insulinfrei sind Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr oder im Erfassungsjahr -1 und lebend entlassen
Qualitätsziel	Selten Insulintherapie bei Entlassung erforderlich
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, die 1 Jahr nach der Transplantation insulinfrei sind Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -2 oder im Erfassungsjahr -1 mit bekanntem Status und ohne Retransplantation in den Folgejahren
Qualitätsziel	Selten Insulintherapie innerhalb des ersten Jahres nach Pankreastransplantation erforderlich
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, die 2 Jahre nach der Transplantation insulinfrei sind Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -3 oder im Erfassungsjahr -2 mit bekanntem Status und ohne Retransplantation in den Folgejahren

Qualitätsziel	Selten Insulintherapie innerhalb der ersten zwei Jahre nach Pankreastransplantation erforderlich
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten, die 3 Jahre nach der Transplantation insulinfrei sind Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr -4 oder im Erfassungsjahr -3 mit bekanntem Status und ohne Retransplantation in den Folgejahren
Qualitätsziel	Selten Insulintherapie innerhalb der ersten drei Jahre nach Pankreastransplantation erforderlich
Indikatortyp	Ergebnisindikator
12	Entfernung des Pankreastransplantats
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Zähler: Patientinnen und Patienten mit erfolgter Entfernung des Pankreastransplantats Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr oder im Erfassungsjahr -1
Qualitätsziel	Selten Entfernung des Pankreastransplantats erforderlich
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

a) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Dialyse

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basisaus-wertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Status des Leistungserbringers	X		X	X
11	Art der Leistungserbringung	X		X	X
12	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[1]	X			X
13	GKV-Versichertenstatus[2]	X	X		X
14	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten[3]	X	X		X
15	Institutionskennzeichen	X			X
16	entlassender Standort	X	X	X	
17	behandelnder Standort	X	X	X	
18	Fachabteilung	X		X	
19	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X	
20	lebenslange Arztnummer	X			
21	Aufnahmedatum Krankenhaus	X			
22	Quartal des Aufnahmetages[4]	X			X
23	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren[5]		X	X	X
24	Geburtsjahr[6]	X	X	X	X
25	Geschlecht	X	X	X	
26	Therapiestatus			X	X

1 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.
2 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Besonderer Personenkreis“ die notwendige Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.
3 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „Besondere Personenkreis“ werden nicht exportiert.
4 In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Datenfeld „erstes Aufnahmedatum im Quartal“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.
5 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „erstes Aufnahmedatum im Quartal“ 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.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator-berechnung	3 Datenfelder für die Basisaus-wertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
27	Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)	X	X	X	
28	Ist der Dialysepatient in Ihrer Einrichtung in diesem Erfassungsjahr erstmals dokumentationspflichtig?			X	X
29	renale Grunderkrankung		X	X	
30	Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?				X
31	Dialysezugangs-assoziierte Komplikation(en)		X	X	X
32	• mechanische Komplikation • Infektion • sonstige Komplikation		X	X	
33	Datum der Referenzdialyse		X		
34	Serumalbumin		X		
35	Hämoglobin		X		
36	Ferritin		X		
37	Transferrin-Sättigung		X		
38	C-reaktives Protein		X		
39	Verordnung von Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF)		X	X	X
40	verordnete Wochendosis		X	X	
41	wesentliches Ereignis im Behandlungsfall			X	X
42	Entlassungsdatum Krankenhaus	X			
43	Quartal des Entlassungstages[7]	X		X	X
44	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
45	Vorgangsnummer, menschenlesbar [VD]	X			X
46	Vorgangsnummer, GUID [VD]	X			X
47	Versionsnummer [VD]				X
48	Wievielter Verlaufsdatensatz innerhalb dieses Behandlungsfalles?				X
49	Organisationsform der Dialysebehandlung		X	X	
50	Zu welchen Behandlungsmöglichkeiten wurden dem Patienten Informationsgespräche angeboten?			X	X
51	Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie		X	X	
52	Hämodialyse		X	X	
53	Peritonealdialyse		X	X	
54	Heimdialyse		X	X	
55	Nachtdialyse		X	X	
56	Nierentransplantation		X	X	X
57	Lebendorganspende		X	X	
58	Evaluation zur Transplantation		X	X	X

7 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator-berechnung	3 Datenfelder für die Basisaus-wertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	durchgeführt				
59	Beratung in interdisziplinärer Transplantationskonferenz durchgeführt		X	X	X
60	Warum wurde der Patient nicht besprochen?		X	X	
61	Aufnahme auf die Warteliste		X	X	
62	Komorbiditäten		X	X	X
63	koronare Herzkrankheit (KHK)		X	X	
64	Herzinsuffizienz		X	X	
65	periphere arterielle Verschlusskrankheit		X	X	
66	zerebrovaskuläre Erkrankungen		X	X	
67	essentielle (primäre) Hypertonie		X	X	
68	Diabetes mellitus		X	X	
69	bakterielle Infektion mit Erregern mit besonderen Antibiotikaresistenzen		X	X	
70	Virushepatitis		X	X	
71	HIV-Infektion		X	X	
72	Malignom		X	X	
73	periphere Polyneuropathie (PNP)		X	X	
74	Demenz		X	X	
75	Depression		X	X	
76	andere Erkrankungen		X	X	X
77	vorangegangene Nierentransplantation		X	X	X
78	Datum Nierentransplantation		X		
79	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Dialyse]				X
80	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Dialyse]	X			X
81	Vorgangsnummer, GUID [Dialyse]	X			X
82	Versionsnummer [Dialyse]				X
83	Wievielte Dialyse innerhalb dieses Behandlungsfalles?				X
84	Dialyseverfahren		X	X	X
85	• Prozedurenschlüssel • Gebührenordnungsposition (GOP)	X			
86	Dialysedatum	X	X		
87	Patientenalter am Behandlungstag in Jahren (Dialyse)[8]		X	X	
88	Zugangsart		X	X	
89	effektive Dialysedauer		X	X	
90	Körpergewicht nach der Dialysebehandlung		X	X	
91	Registriernummer des				X

8 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Dialysedatum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basisaus-wertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Wesentliches Ereignis]				
92	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Wesentliches Ereignis]	X			X
93	Vorgangsnummer, GUID [Wesentliches Ereignis]	X			X
94	Versionsnummer [Wesentliches Ereignis]				X
95	Wievieltes wesentliches Ereignis im Behandlungsfall?				X
96	Art wesentliches Ereignis		X	X	X
97	Beginn wesentliches Ereignis		X	X	
98	Ende wesentliches Ereignis		X	X	
99	Ursache für die Beendigung der Dialysebehandlung			X	X
100	Datum der Beendigung		X		
101	Todesursache		X	X	

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
Administrative Daten						
1	IKNR der Krankenkasse	admin@kasseiknr				X
2	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
§284 (Stammdaten)						
3	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X		
4	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	
5	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
6	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X		
7	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[9]	Stamm@versicherungsdatum				X
8	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
§301 (Krankenhäuser)						
9	Angabe der Quelle des Datensatzes[10]	source(301)@quelle				X
10	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[11]	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X
11	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses	State_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X

9 Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.
10 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
11 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 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	(Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[12]					
12	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X		
13	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund			X	
14	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X	X		
15	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		
16	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	
17	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)[13]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung		X	X	
18	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung			X	
19	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	

12 Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
13 Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7; immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern					
20	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	
21	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	
22	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	
23	Liste der Prozeduren eines	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung					
24	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X		
§295 (kollektivvertraglich)						
25	Angabe der Quelle des Datensatzes[14]	source(295k)@quelle				X
26	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[15]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
27	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[16]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
28	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X			
29	Art der Inanspruchnahme des Falles	295k.INF.2/2.3.1@inanspruchnahme	X		X	
30	Behandlungsart	295k.INF.2.3.3@behandlungsart	X		X	
31	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X		
32	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X	X		
33	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	
34	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	
35	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
36	Datum der GO-Nr.	date_gop(295k.LED.5/5.3.2)@datu	X			

14 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
15 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
16 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 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	m				
37	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
§295 (selektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(295s)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
41	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X	X		
42	Art der Inanspruchnahme des niedergelassenen Arztes	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.INF.Zusatzinformationen.4/4.4.2 Art der Inanspruchnahme@inanspruchnahme	X			X
43	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11 .2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X			
44	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11 .2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	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	X	
46	Sicherheit der	295s.Erbrachte Leistungen /		X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	Diagnose	Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit				
47	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.4 Diagnosedatum@datum	X	X		
48	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operations schlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X	X	
49	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operations schlüssel.7/7.2.3 OPS-Datum@datum	X	X		X

c) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisaus-wertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[17]	X			X
11	GKV-Versichertenstatus[18]	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten[19]	X	X		X
13	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle[20]	X			X
14	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister[21]	X			X
15	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?				X
16	Institutionskennzeichen	X			X
17	entlassender Standort	X	X	X	
18	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
19	Fachabteilung	X		X	
20	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?				X
21	Quartal des Aufnahmetages[22]	X		X	X
22	Patientenalter am Aufnahmetag in		X	X	

17 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.
18 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Besonderer Personenkreis“ die notwendige Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.
19 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „Besondere Personenkreis“ werden nicht exportiert.
20 Dieses Feld wird nur bei nicht gesetzlich Versicherten und nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?“ vorliegt (vgl. § 5 Abs. 3)
21 Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt (vgl. § 5 Abs. 4)
22 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisaus-wertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Jahren[23]				
23	Geburtsjahr[24]	X	X	X	X
24	Geschlecht	X	X	X	
25	Körpergröße		X	X	
26	Körpergewicht bei Aufnahme		X	X	
27	renale Grunderkrankung		X	X	
28	Diabetes mellitus		X	X	
29	Dauer des Diabetes		X	X	
30	Dialysetherapie			X	X
31	Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)		X	X	
32	Dringlichkeit der Transplantation gemäß Medical Urgency Code ET-Status		X	X	
33	Blutgruppe des Empfängers		X	X	
34	• Kreatininwert i.S. in mg/dl • Kreatininwert i.S. in µmol/l		X	X	
35	Patient bei Entlassung insulinfrei?		X	X	
36	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
37	Quartal des Entlassungstages[25]	X			X
38	Entlassungsdiagnose(n)[26]	X	X	X	
39	Entlassungsgrund	X	X		X
40	Todesursache		X	X	
41	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Transplantation]				X
42	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Transplantation]	X			X
43	Vorgangsnummer, GUID [Transplantation]	X			X
44	Versionsnummer [Transplantation]				X
45	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?				X
46	durchgeführte Transplantation		X	X	X
47	Einzel- oder Doppeltransplantation			X	X
48	Retransplantation Niere		X	X	X
49	Wievielte Nierentransplantation?		X	X	
50	Datum der letzten Nierentransplantation	X			
51	Spendertyp		X		X
52	Spenderalter		X	X	
53	Geschlecht des Spenders		X	X	
54	Blutgruppe des Spenders		X	X	
55	• Kreatininwert i.S. in mg/dl • Kreatininwert i.S. in µmol/l			X	

23 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
24 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.
25 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
26 Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisaus-wertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
56	Todesursache		X	X	
57	OP-Datum	X	X		
58	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen[27]	X	X	X	
59	Monat der Operation[28]	X	X		
60	Operation[29]	X		X	
61	Abbruch der Transplantation			X	X
62	Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation		X	X	
63	kalte Ischämiezeit Niere		X	X	
64	kalte Ischämiezeit Pankreas		X	X	
65	funktionierendes Nierentransplantat bei Entlassung		X	X	X
66	postoperative Funktionsaufnahme des Transplantats			X	X
67	Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme		X	X	
68	Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme		X	X	
69	Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation		X		
70	• Blutung • Reoperation erforderlich • sonstige schwere Komplikation		X	X	
71	Entnahme des Pankreastransplantats erforderlich		X	X	
72	Ursache für die Entnahme des Pankreastransplantats		X	X	
73	behandlungsbedürftige Abstoßung		X	X	X
74	Abstoßung durch Biopsie gesichert		X	X	

27 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.
28 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
29 Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation Follow-up

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator-berechnung	3 Datenfelder für die Basisaus-wertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[30]	X			X
11	GKV-Versichertenstatus[31]	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten[32]	X	X		X
13	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle33	X	X		X
14	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister34			X	
15	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?[35]				X
16	Institutionskennzeichen	X			X
17	entlassender Standort	X	X	X	
18	Fachabteilung	X		X	
19	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung			X	X

30 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.
31 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Besonderer Personenkreis“ die notwendige Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.
32 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „besonderer Personenkreis“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „Besondere Personenkreis“ werden nicht exportiert.
33 Dieses Feld wird nur bei nicht gesetzlich Versicherten und nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?“ vorliegt (vgl. § 5 Abs. 3). Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.
34 Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt (vgl. § 5 Abs. 4 und § 7 Abs. 3 QSKH-RL).
35 Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator-berechnung	3 Datenfelder für die Basisaus-wertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?				
20	Geburtsjahr[36]	X	X	X	X
21	Geschlecht	X	X	X	
22	durchgeführte Transplantation			X	X
23	Datum der letzten Transplantation	X	X		
24	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen[37]	X	X		
25	Datum der Follow-up-Erhebung	X	X		
26	Follow-up-Zeitpunkt nach Transplantation				X
27	Art der Follow-up-Erhebung		X	X	
28	Patient verstorben		X	X	X
29	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation[38]		X		
30	Monat des Todesdatums[39]				X
31	Todesdatum		X		
32	Todesursache		X	X	
33	• Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation • unbekannt, ob Komplikation vorliegt		X	X	
34	Transplantatversagen Niere		X	X	X
35	Abstand zwischen Datum des Transplantatversagens und Datum der letzten Transplantation in Tagen[40]		X		X
36	Monat des Transplantatversagens[41]				X
37	Datum Transplantatversagen Niere		X		
38	Ursache Transplantatversagen Niere		X	X	
39	• Kreatininwert i.S. in mg/dl • Kreatininwert i.S. in µmol/l • Kreatininwert i.S. unbekannt		X		

36 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.
37 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der Follow-up-Erhebung“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.
38 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Todesdatum“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.
39 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Todesdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
40 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum Transplantatversagen Niere“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.
41 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum Transplantatversagen Niere“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basisaus-wertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
40	behandlungsbedürftige Abstoßung der Niere seit Entlassung		X	X	X
41	Abstoßung der Niere durch Biopsie gesichert		X	X	
42	Patient bei Follow-up-Untersuchung insulinfrei?				X
43	Beginn der Insulintherapie		X	X	

d) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V – Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifikation	2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe
Administrative Daten						
1	IKNR der Krankenkasse	admin@kasseiknr				X
2	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
§284 (Stammdaten)						
3	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X		
4	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	
5	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	
6	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X		
7	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[42]	Stamm@versicherungsdatum				X
8	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
§301 (Krankenhäuser)						
9	Angabe der Quelle des Datensatzes[43]	source(301)@quelle				X
10	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[44]	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X

42 Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.
43 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
44 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 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
11	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[45]	state_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
12	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X		
13	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund			X	
14	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X			
15	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			
16	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund			X	
17	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)[46]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
18	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung			X	
19	Hauptdiagnose bei	301.Entlassungsanzeige.ETL.Haupt	X		X	

45 Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
46 Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	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	diagnose.Diagnoseschlüssel@icd				
20	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	
21	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	
22	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-');	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X		X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidenti-fikation	2 Datenfel-der für die Indi-katorbe-rechnung	3 Datenfel-der für die Basisaus-wertung	4 Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
	Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft					
23	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
24	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X		

II. Die Änderung der Richtlinie tritt zum 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Stand: 11.03.2019

Dissente Positionen sind gelb gekennzeichnet.

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. **Rechtsgrundlage** 2
2. **Eckpunkte der Entscheidung** 2
3. **Verfahrensablauf** 24
4. **Fazit** 25
5. **Zusammenfassende Dokumentation** 25

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 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 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 legt in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für die datengestützten einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind. Teil 2 der Richtlinie enthält die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren, 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 des AQUA-Instituts für ein Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen vom 8. Februar 2016 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation und unter Berücksichtigung der Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen (QSD-RL) 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.

Regelungen zu isolierten Pankreastransplantationen und kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen wurden auf der Grundlage von Indikatoren und Dokumentationsvorgaben aus der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-Richtlinie zu diesen Leistungen erstellt.

Die vorliegenden Bestimmungen sollen die bislang gültige Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen nach den §§135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des SGB V (QSD-RL) sowie die externe stationäre Qualitätssicherung der isolierten Nieren- und Pankreastransplantationen und der kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) ersetzen.

Zu Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

<u>Zu Absatz 1:</u>

Zur Behandlung des chronischen Nierenversagens stehen mit der Dialysebehandlung und der Nierentransplantation zwei Therapieoptionen zur Verfügung. Diese sind Gegenstand dieses

Qualitätssicherungsverfahrens. Die gemeinsame Erfassung beider Behandlungsverfahren ermöglicht eine patientenzentrierte Betrachtung des chronischen Nierenversagens im Längsschnitt: nicht mehr allein das einzelne Behandlungsverfahren steht im Mittelpunkt, sondern der Patient mit seiner Erkrankung im Langzeitverlauf. Während dieser kann ein Wechsel des Behandlungsverfahrens erfolgen, der dann durch die gemeinsame Erfassung auch in den Qualitätssicherungsdaten nachvollziehbar wird.

GKV-SV/KBV/PatV/LV	DKG
	Der Bericht des Datenanalysten MNC weist für das Erfassungsjahr 2016 für die Qualitätssicherung Dialyse Daten aus 734 Einrichtungen zu 93.103 Patienten aus[3].
Es werden auch kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen in dieses Qualitätssicherungsverfahren einbezogen, um eine solche integrierte Betrachtung auch für die terminal niereninsuffizienten Patienten zu ermöglichen, bei denen eine solche kombinierte Transplantation durchgeführt wird.	Neben den isolierten Nierentransplantationen zur Nierenersatztherapie werden auch kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen in dieses Qualitätssicherungsverfahren einbezogen, um eine solche integrierte Betrachtung auch für die terminal niereninsuffizienten Patienten mit Insuffizienz des endokrinen Pankreas zu ermöglichen, bei denen eine solche kombinierte Transplantation durchgeführt wird.
Aus Praktikabilitätsgründen werden auch Pankreastransplantationen ohne simultane Nierentransplantation einbezogen. Diese äußerst seltenen Eingriffe wurden bislang in der Qualitätssicherung gemeinsam mit der deutlich häufigeren kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation erfasst.	Aus Praktikabilitätsgründen werden auch Pankreastransplantationen ohne simultane Nierentransplantation einbezogen, auch wenn diese Operationen nicht zur Behandlung eines chronischen Nierenversagens durchgeführt werden. Diese äußerst seltenen Eingriffe wurden bislang in der Qualitätssicherung von Organtransplantationen aufgrund technischer Gemeinsamkeiten gemeinsam mit der deutlich häufigeren kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation erfasst. Gemäß Bundesauswertung des IQTIG zum Erfassungsjahr 2016 wurden in 40 Krankenhausstandorten 2.064 Nieren- und Pankreastransplantationen durchgeführt, davon 13 Pankreastransplantationen ohne simultane Nierentransplantation[4].
Aufgrund der extrem niedrigen Fallzahlen der Pankreastransplantation ohne Nierentransplantation ist auch weiterhin die gemeinsame Erfassung mit den kombinierten Eingriffen sinnvoll, so dass diese Eingriffe im vorliegenden Leistungsbereich eingeschlossen werden.	Aufgrund der extrem niedrigen Fallzahlen der Pankreastransplantation ohne Nierentransplantation hat sich der G-BA entschlossen, auch weiterhin die gemeinsame Erfassung mit den kombinierten Eingriffen durchzuführen, so dass diese Eingriffe im vorliegenden Leistungsbereich mit gesonderten

[3] MNC Medical Netcare. Jahresbericht 2016 zur Qualität in der Dialyse. Datum der Übergabe: 31.03.2017 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3024/2017-07-20_QSD-RL_MNC-Jahresbericht-2016.pdf

[4] IQTIG. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Nierentransplantation. Qualitätsindikatoren. Stand: 12.07.2017 https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/bundesauswertung/2016/direkte_verfahren/QSKH_NTX_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf

Gemäß Bundesauswertung des IQTIG zum Erfassungsjahr 2016 wurden in 40 Krankenhausstandorten 2.064 Nieren- und Pankreastransplantationen durchgeführt, davon 13 Pankreastransplantationen ohne simultane Nierentransplantation[1]. Für die Dialyse werden Patientinnen und Patienten jeden Lebensalters einbezogen. Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren und damit ggf. für externe Interventionen werden nur Patientinnen und Patienten mit einem Lebensalter von mindestens 18 Jahren berücksichtigt. Die Erfassung von Kindern und Jugendlichen ist angezeigt, da die Auswertung der Qualitätsdaten den Einrichtungen wichtige Informationen für einen Vergleich mit anderen Einrichtungen liefert und damit das interne Qualitätsmanagement wesentlich unterstützt. Für externe Interventionen erfolgt eine Konzentration auf die homogenere Gruppe der erwachsenen Patientinnen und Patienten. Der Bericht des Datenanalysten MNC weist für das Erfassungsjahr 2016 für die Qualitätssicherung Dialyse Daten aus 734 Einrichtungen zu 93.103 Patienten aus[2]	Indikatoren eingeschlossen werden. Für die Dialyse werden Patientinnen und Patienten jeden Lebensalters einbezogen. Die Erfassung von Kindern und Jugendlichen ist angezeigt, da die Auswertung der Qualitätsdaten den Einrichtungen wichtige Informationen für einen Vergleich mit anderen Einrichtungen liefert und damit das interne Qualitätsmanagement wesentlich unterstützt. Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren und damit auch für ggf. notwendige Maßnahmen zur Qualitätsförderung und zur Durchsetzung der Qualitätsanforderungen des G-BA werden jedoch nur Behandlungen von Patientinnen und Patienten mit einem Lebensalter von mindestens 18 Jahren berücksichtigt, da dies Auswertungen für die homogene Gruppe der erwachsenen Patientinnen und Patienten ermöglicht.

Für Nieren- und Pankreastransplantationen werden auch Daten von nicht gesetzlich versicherten Patienten erhoben. Aufgrund der sehr niedrigen Fallzahlen bei diesen Eingriffen kann durch die Erfassung von Daten nicht gesetzlich versicherter Patienten die Aussagekraft des Qualitätssicherungsverfahrens in relevantem Ausmaß gesteigert werden. Zudem wird damit die Möglichkeit eröffnet, auch nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten in die externe Qualitätssicherung einzubeziehen. Einzelheiten hierzu werden in §5 (1) geregelt.

Das QS-Verfahren löst die bisherigen datengestützten Qualitätssicherungsverfahren zur Dialyse („Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL“) und zur Nieren- und Pankreastransplantation (Leistungsbereiche „Nierentransplantation“ und „Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation“ gemäß QSKH-Richtlinie) ab.

Zu Absatz 3:

DKG/GKV-SV/KBV/LV	PatV
Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Prozess- und Ergebnisqualität, vor allem auch zu pati-	Das Verfahren wird in zwei Schritten durchgeführt. In einem ersten Schritt soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Prozess- und Ergebnisqualität des

[1] IQTIG. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Nierentransplantation. Qualitätsindikatoren. Stand: 12.07.2017 https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/bundesauswertung/2016/direkte_verfahren/QSKH_NTX_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf

[2] MNC Medical Netcare. Jahresbericht 2016 zur Qualität in der Dialyse. Datum der Übergabe: 31.03.2017 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3024/2017-07-20_QSD-RL_MNC-Jahresbericht-2016.pdf

entenrelevanten Endpunkten der Behandlung schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden.	Eingriffs bzw. der Behandlung geschaffen werden. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden. In einem zweiten Schritt sollen mit Hilfe von Daten aus Patientenbefragungen, Struktur-. Prozess- und Ergebnisqualität gemessen, vergleichend dargestellt und bewertet werden. Dabei ist insbesondere auch die Erhöhung und Stabilisierung krankheitsbezogener Lebensqualität zu berücksichtigen, die sich u.a. aus der Diagnostik, der selbstbestimmten Wahl des Behandlungsverfahrens und weiteren Faktoren der Behandlungsverfahren, wie Verringerung der Komplikationsraten und des Management der Begleiterkrankungen ergeben kann. Ein validiertes Instrument zur Erhebung der krankheitsbezogenen Lebensqualität ist z.B. der Kidney Disease Quality of Life – Short Form (Barotfi at al., 2006 Validation of the Kidney Disease Quality of Life-Short Form questionnaire in kidney transplant patients, J Psychosom Res.).

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen von den Vertragsärzten und Krankenhäusern zur möglichst zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz unter den Leistungserbringer sowie für die Öffentlichkeit schaffen und somit als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen.

Das Verfahren soll weiterhin Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität durchgeführter Leistungen

GKV-SV/KBV/DKG/LV	PatV
geben.	bei chronischer Niereninsuffizienz geben, indem es in einem ersten Schritt den Vergleich zwischen Leistungserbringerarten und Orten der Leistungserbringung ermöglichen soll.

GKV-SV/KBV/DKG/LV	PatV
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.	[*keine Übernahme*]

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Verfahren „QS NET“ erfasst ambulant

PatV	DKG/GKV-SV/KBV/LV
	, teilstationär
und stationär erbrachte Indexbehandlungen, wobei hier auch die dauerhafte Dialysebehandlung als „Indexbehandlung“ definiert wird.	und stationär erbrachte Indexbehandlungen. Auch die dauerhafte intermittierende Dialysebehandlung wird als „Indexbehandlung“ definiert.

Transplantationen werden ausschließlich stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach §108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sowie Vertragsärzte, die Dialysen durchführen.

Zu Absatz 2:

Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Um die Qualität der erfassten Leistungen angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten über eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, die Durchführung von Follow-up-Erhebungen durch die Krankenhäuser nach Transplantationen und die patientenbezogene Verknüpfung von Datensätzen zur Dialysebehandlung ermöglichen es, Aspekte zur Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu erfassen.

Diese Daten zum Follow-up sind im Einzelnen Daten zu zugangs- oder katheterassoziierten Komplikationen und zur Sterblichkeit während Dialysebehandlung sowie die Qualität der Transplantatfunktion, Abstoßungsreaktionen, Transplantatversagen und Sterblichkeit nach Transplantationen.

Zu Absatz 3 und Absatz 5:

Das Verfahren zur Dialyse wird länderbezogen durchgeführt. Da über 700 Leistungserbringer in das Verfahren einbezogen werden, ist eine länderbezogene Administration angezeigt. Aufgrund der hohen Zahl der Einrichtungen ist eine länderbezogene Durchführung praktikabler als eine bundesbezogene Durchführung. Die hohe Zahl der Einrichtungen erlaubt auch in den einzelnen Bundesländern prinzipiell einen ausreichend aussagekräftigen Einrichtungsvergleich. Sofern dies nicht ausreichend möglich sein sollte, eröffnet die Regelung in Absatz 4 hierfür eine länderübergreifende Bewertung.

Das Verfahren zu den Transplantationen wird bundesbezogen durchgeführt. Es führen nur ca. 40 Einrichtungen in Deutschland die erfassten Transplantationen durch. In einigen Bundesländern werden diese Leistungen nur von einem Zentrum erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nicht möglich ist. Eine bundesbezogene Administration für 40 Einrichtungen ist praktisch möglich und unter Effizienzgesichtspunkten angezeigt.

Zu Absatz 4:

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen auch bei Dialysen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Trotz der insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern 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 6:

In §1 Absatz 3 ist als ein Ziel der Richtlinie die Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren genannt. Als ein Mittel, um dieses Ziel zu erreichen, gibt die Richtlinie vor, dass mindestens einmal jährlich eine gemeinsame interdisziplinäre fachliche Bewertung der Auswertungsergebnisse von Dialysen und Transplantationen erfolgt. Hierdurch sollen mögliche spezifische Handlungsoptionen zur Verbesserung der Patientenversorgung identifiziert werden und es soll die interdisziplinäre Versorgung gefördert werden. Insbesondere wird zu diesem Zweck ein sektorenübergreifendes Expertengremium eingerichtet, das interdisziplinär besetzt wird.

Zu Absatz 7:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr durchgeführten Dialysen bzw. aus dem Krankenaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexbehandlungen erfolgt. Aufgrund der extrem niedrigen Fallzahlen von isolierten oder kombinierten Pankreastransplantationen können für diese Eingriffe jahresübergreifende Auswertungen zur Bewertung der Ergebnisse und zur Feststellung ggf. erforderlicher qualitätsverbessernder Maßnahmen genutzt werden.

Zu Absatz 8:

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.

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 2027 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.	das Verfahren zu evaluieren und über Veränderungen durch Beschlussfassung des G-BA zu entscheiden. Durch dieses Verfahren wird sichergestellt, dass die bis dahin erhobenen Daten für ein evtl. geändertes Verfahren genutzt werden können, und kein automatisches Außerkrafttreten des Verfahrens erfolgt.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Das Verfahren „QS NET“ gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringer als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Indexleistungen erfasst werden. Für Nieren- und Pankreastransplantationen sollen darüber hinaus auch Daten von nicht gesetzlich versicherten Patienten erfasst werden. Einzelheiten hierzu sind in §5 (1) geregelt.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der erbrachten Leistungen 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 die erfassten Komplikationen selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexbehandlungen 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.

KBV	GKV-SV
Da das Follow-up nach Indexbehandlung bis zu fünf Jahre umfasst und Auswertung und Stellungnahmeverfahren bis zu drei Jahren dauern können, ist eine Speicherung der Daten für acht Jahre notwendig.	Da das Follow-up nach Indexbehandlung bis zu zehn Jahre umfasst und Auswertung und Stellungnahmeverfahren bis zu drei Jahren dauern können, ist eine Speicherung der Daten für dreizehn Jahre notwendig.

Zu Absatz 2:

GKV/KBV/PatV/LV	DKG
Entsprechend Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 4 der Richtlinie ist zu regeln, wie mit den leistungserbringeridentifzierenden Daten, die seitens	Die leistungserbringeridentifizierenden Daten werden durch die Datenannahmestelle

der Krankenkassen übermittelt werden, umzugehen ist. Die Leistungserbringerpseudonymisierung erfolgt entsprechend der Regelungen in Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 4 der Richtlinie durch die Datenannahmestelle Krankenkassen.	gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 4 der Richtlinie pseudonymisiert.

§ 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-NET“ stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Behandlung machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten: Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Behandlungen 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.

GKV-SV/DKG/KBV/LV	PatV
Zu einem späteren Zeitpunkt sollen auch Daten genutzt werden, die mittels Patientenbefragungen erfasst werden. Eine Patientenbefragung soll durch das IQTIG entwickelt und nach Abschluss der Entwicklungsarbeit möglichst kurzfristig genutzt werden. Diese Befragung ist als wesentliche Ergänzung des vorliegenden Qualitätssicherungsverfahrens konzipiert.	Zudem werden die in einem zweiten Schritt erhobenen Daten genutzt, die mittels Patientenbefragungen erfasst werden. Eine Patientenbefragung soll durch das IQTIG entwickelt werden und nach Abschluss der Entwicklungsarbeit möglichst kurzfristig genutzt werden. Diese Befragung ist integraler Bestandteil des vorliegenden Qualitätssicherungsverfahrens.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse Indexbehandlungen 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

PatV	DKG/GKV-SV/KBV/LV
Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexbehandlungen) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen	an verschiedenen Einrichtungen und zu verschiedenen Zeiten erhobenen Daten

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 (Erforder-

lichkeitstabelle) 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 und Qualitätskennzahlen 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.

Zu Absatz 2 bis 4:

Durch die Regelung wird ermöglicht, dass auch für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten bei Nieren- und Pankreastransplantationen Daten erfasst werden. Hiermit soll einerseits auch für diese Patienten eine externe Qualitätssicherung ermöglicht werden. Andererseits ist diese Regelung auch für die Aussagekraft der Indikatorergebnisse von hoher Bedeutung. Der Einbezug der nicht gesetzlich versicherten Patienten führt zu einer Steigerung der Fallzahl insgesamt und insbesondere pro Transplantationszentrum, so dass die statistische Genauigkeit und Sicherheit der Indikatorergebnisse in relevantem Ausmaß verbessert wird. Es sollen in jedem Fall die qualitätssicherungsrelevanten Daten aus der Dokumentation durch die Leistungserbringer ohne patientenidentifizierende Daten erfasst und übermittelt werden.

Um ein Follow-up zu ermöglichen, sind patientenidentifizierende Daten erforderlich. Bei nicht gesetzlich versicherten Patienten kommt hierfür nur die Empfänger-ID von Eurotransplant in Frage. Diese soll in den Fällen erfasst werden, in denen eine Einwilligung der Patienten für die entsprechende Datenerhebung und –übermittlung vorliegt.

Zu Absatz 5:

Es 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 01.01.2020.

Die verpflichtende Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 299 Absatz 1a SGB V erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2020.

Zu Absatz 6:

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-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. Beschränkung der Fallauslösung auf Erwachsene), 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 „QS NET“ 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 dieses Datenflussmodells. Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch hierzu die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

§ 7 Datenprüfung

Die DeQS-RL regelt 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 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 Verfahren QS NET werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen. 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).

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährlich Zwischenberichte bekommen, um möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen zu 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

DKG/KBV	GKV-SV
erstellt und	[*keine Übernahme*]

getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer unter Berücksichtigung der Testergebnisse eine für sie aussagekräftige und verständliche 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 Leistungen beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistungen ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher notwendiger Maßnahmen zur Qualitätsförderung und zur Durchsetzung der Qualitätsanforderungen des G-BA 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 Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist.

Diese Information erhält sie über die Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung. Diese Vorgangsnummer erlaubt ausschließlich der jeweiligen Einrichtung den entsprechenden eigenen Behandlungsfall zu identifizieren.

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 es diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung stellt.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier braucht die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier braucht 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 die Indexbehandlung durchgeführt hat und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung, die eine Indexbehandlung durchgeführt hat ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer 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 jedoch, welche ihrer Patientinnen oder Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die notwendige Stellungnahme bei einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur wichtige 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 Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z.B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

Die für dieses Verfahren entwickelten Qualitätsindikatoren eignen sich nicht für die vergleichende Qualitätsmessung der Dialysebehandlung von Kindern und Jugendlichen. Auswertungsergebnisse für diese Patientengruppe werden daher in Form von Kennzahlen an die betreffenden Einrichtungen in den Rückmeldeberichten übermittelt und sollen zum internen Qualitätsmanagement dienen.

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 in aller Regel abweichen.

Die Zwischenberichte 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

GKV-SV	DKG
für Dialysen	[*keine Übernahme*]

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. Die vergleichenden Landesauswertungen zeigen die Ergebnisse des jeweiligen Bundeslandes im Vergleich zu den einzelnen Ergebnissen der anderen Bundesländer.

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).

Darüber hinaus erhält jede LAG [DKG: auch] die bundesbezogene Auswertung zu den Nieren- und Pankreastransplantationen. Diese Auswertung soll eine interdisziplinäre Diskussion der Qualitätsdaten von terminal niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten unterstützen.

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
Diese Auswertungen werden bundesbezogen zur Verfügung gestellt, da landesbezogene Auswertungen zu den Transplantationen praktisch einer weitgehenden Entanonymisierung der Transplantationszentren gleichkommen würden (in den Bundesländern führen jeweils nur wenige, in einigen Bundesländern nur ein Zentrum die jeweiligen Transplantationen durch). Auch sind diese Informationen für die Arbeit in der LAG nicht erforderlich, da die Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Transplantationszentren auf der Bundesebene (§12 Absatz 2)	In der bundesbezogenen Auswertung für die LAGen sind die Ergebnisse zusätzlich sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer darzustellen. Der Zuständigkeitsbereich der LAGen erstreckt sich grundsätzlich auf sämtliche Qualitätssicherungsmaßnahmen im jeweiligen Bundesland, unabhängig davon ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt, da die LAGen die Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringer sind. Eine leistungserbringerbezogene Auswertung ist somit im Rahmen der

erfolgt. Zudem besteht geografisch kein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der Dialyseversorgung im Bundesland und den Einzugsbereichen der Transplantationszenten, die weit über Bundeslandgrenzen hinausgehen, so dass die Qualitätsergebnisse einzelner Zentren nicht informativ für die Interpretation der Qualitätsergebnisse zur Dialyse im jeweiligen Bundesland sind.	Aufgabenwahrnehmung der LAGen insbesondere im Hinblick auf § 6 Teil I Nr. 4, 6 und 7 der Richtlinie erforderlich, um beispielsweise bei Beratungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verfahren gemäß § 25 der Richtlinie fundierte und sachgerechte Hilfestellung leisten zu können. Eine Information der LAGen in aggregierter Form reicht hierbei nicht aus.

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

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
In Absatz 3 werden die Einzelheiten zu den bundesbezogenen Auswertungen zu den Transplantationen, die an die Bundesstelle zur Bewertung durch die Fachkommission auf Bundesebene gehen, festgelegt. Um auch hier die interdisziplinäre Diskussion der Qualitätsergebnisse zu fördern erhält die Bundesstelle ebenfalls Auswertungen zur Dialysequalität im Ländervergleich (Aggregationsebene Bundesland) und bundesweit (Aggregationsebene Bund).	[*keine Übernahme*]

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Die jährlich zu erstellenden länderbezogenen Auswertungen für Dialyseleistungen 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 Stellungnahmeverfahrens vor.

Zu Absatz 2:

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
Die Auswertungen für Transplantationsleistungen als bundesbezogenes Verfahren werden von der Fachkommission nach §14a bewertet, die Empfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens abgibt.	Die Auswertungen für Transplantationsleistungen werden von der Fachkommission nach §14a bewertet.

Zu Absatz 3 bis 5:

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 verantwortlichen Gremien 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 der Leistungserbringer umgehend durch die verantwortlichen Gremien zu informieren ist.

Zu Absatz 6:

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 7:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie.

DKG
Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen/Empfehlungen vornehmen/aussprechen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird.

Absatz 8:

GKV: Bei den genannten Indikatoren handelt es sich um Indikatoren, die einen langen Follow-up-Zeitraum erfassen. Für solche Indikatoren ist die Zuschreibbarkeit des Ergebnisses zu dem Leistungserbringer, der die Indexbehandlung erbracht hat (praktisch die „Verantwortlichkeit“ des Leistungserbringers für dieses Ergebnis) ggf. eingeschränkt. Je langfristiger das Ergebnis einer Behandlung bzw. eines Eingriffs betrachtet wird, desto eher kommen auch intervenierende Faktoren zum Tragen, die nicht im alleinigen Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegen (z.B. Lebensstilfaktoren des Patienten, Komorbiditäten, Behandlung zusätzliche andere Leistungserbringer). Es bedarf daher einer spezifischen Prüfung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, um eine solche Verantwortlichkeit ggf. feststellen zu können. Daher sind die Maßnahmen nach Teil 1 § 17

GKV-SV/PatV	KBV	DKG
Absatz 4 Satz 3	Absatz 3 und 4	Absatz 3 Satz 3 nur dann anzuwenden, wenn die

nur dann anzuwenden, wenn die Verantwortlichkeit des Leistungserbringers für die in § 17 Absatz 4 Satz 1 genannten Tatbestände (schwerwiegende einzelne Missstände, Verweigerung einer Vereinbarung oder der Erfüllung einer Vereinbarung durch den Leistungserbringer oder das Nichterreichen des Ziels d einer Vereinbarung) festgestellt wurde.“	nur dann anzuwenden, wenn die Verantwortlichkeit des Leistungserbringers für eine festgestellte Auffälligkeit nach Abschluss eines Stellungnahmeverfahrens unzweifelhaft hergeleitet werden konnte.	die Qualitätsmängel nachweisbar in der Verantwortung des Leistungserbringers liegen.

Absatz 9:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser empfohlen werden, zeitnah dort 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 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-NET“ 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 Jahr 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 auf Landesebene

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:

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und Stellvertreter auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.	Satz 1: Der maximale Benennungszeitraum von drei Jahren bezieht sich auf das jeweilige stimmberechtigte Mitglied. Die Benennung kann jederzeit erfolgen. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines stimmberechtigten Mitglieds kann sofort ein neues stimmberechtigtes Mitglied für die Dauer von maximal drei Jahren benannt werden. Durch Satz 2 werden zukünftig auch Abbenennungen möglich, beispielsweise bei dauerhafter Nicht-Teilnahme eines benannten stimmberechtigten Mitglieds. Satz 3: Durch den regelmäßigen Wechsel der Experten bei gleichzeitig individueller Benennungsdauer wird der wissenschaftliche Diskurs und die wissenschaftliche Ausgewogenheit unterstützt, ohne dass der Bundesfachgruppe die notwendige methodische Kontinuität verlorengeht. Durch den neuen Satz 5 wird Personenidentität in den Expertengremien der jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA ausgeschlossen. Dies soll die wissenschaftliche Unabhängigkeit der jeweiligen Experten in den auf unterschiedlichen normativen Regelungen basierenden Verfahren unterstützen.

Zu Absatz 3:

GKV-SV, DKG, KBV	PatV 18.02.2019
Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert.	Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Beratungen ohne formale Abstimmungen stellen – wie bei den Bundesfachgruppen der QSKH-RL und den bisherigen Experten-

	gruppen auf Bundesebene der Qesü-RL sowie den Fachgremien der PlanQI-RL — den unabhängigen Expertencharakter der Teilnehmer in den Vordergrund und weniger das mögliche Votum der benennenden Institutionen. Mit beratenden Gremien ohne formale Abstimmungen liegen dem IQTIG und dem G-BA langjährige positive Erfahrungen im Bereich der Bundesverfahren der QSKH-RL und Qesü-RL vor, die im Sinne der Einheitlichkeit der Regelungen zu beratenden Gremien und der Stellung der teilnehmenden Experten konstruktiv auf die DeQS-RL in deren themenspezifischen Bestimmungen übertragen werden

Um alle Qualitätsaspekte der Dialysebehandlung bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die Internistinnen / Internisten sind und von denen mindestens drei auch Fachärztin / Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie sein müssen.

GKV-SV / DKG/ KBV	PatV 18.02.2019
Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser und des vertragsärztlichen Bereiches sollen auch die Krankenkassen mindestens eine stimmberechtigte Vertreterin oder einen stimmberechtigten Vertreter benennen.	Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser und des vertragsärztlichen Bereiches sollen auch die Krankenkassen mindestens eine Vertreterin oder einen 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 Dialysen befasst sind.

Darüber hinaus sollte die Fachkommission mit mindestens einer Chirurgin / einem Chirurgen besetzt sein, die / der Nierentransplantationen durchführt. Diese interdisziplinäre Besetzung soll dazu beitragen, das in §1 (3) formulierte Ziel der „Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren“ zu erreichen und eine umfassende Qualitätsbewertung von terminal niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten unterstützen.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe und des Assistenzpersonals aus Dialyseeinrichtungen 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 Patientenvertreterinnen und -vertretern gemäß § 140f SGB V 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 be-

schlossenen 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.

§14a Bundesfachkommission

Die Fachkommission auf Bundesebene übernimmt die Aufgaben, die die Fachkommissionen auf Landesebene für die Dialyseleistungen erfüllen, analog für die Transplantationen. Die formalen Regelungen beispielsweise bezüglich Arbeitsweise entsprechen daher den Regelungen in §14.

In Bezug auf die Zusammensetzung der fachlichen Qualifikation der Mitglieder der Fachkommission auf Bundesebene wurde auf für die Transplantationen eine interdisziplinäre Besetzung normiert, um einerseits eine umfassende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen und andererseits die interdisziplinäre Kooperation zu fördern.

PatV
Die gesetzlichen Vorgaben zur Mitberatung der maßgeblichen Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen sowie der Berufsorganisationen der Pflegeberufe, gelten entsprechend.

Die Bundesfachkommission unterstützt das Gremium nach § 15 bei den Aufgaben im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung des Verfahrensteils Nieren- und Pankreastransplantationen. Sie erarbeitet entsprechende Empfehlungen für das Gremium nach § 15 und kann zu dessen Beratungen hinzugezogen werden.

DKG
<u>Zu Absatz 2</u> Satz 1: Der maximale Benennungszeitraum von drei Jahren bezieht sich auf das jeweilige stimmberechtigte Mitglied. Die Benennung kann jederzeit erfolgen. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines stimmberechtigten Mitglieds kann sofort ein neues stimmberechtigtes Mitglied für die Dauer von maximal drei Jahren benannt werden. Durch Satz 2 werden zukünftig auch Abbenennungen möglich, beispielsweise bei dauerhafter Nicht-Teilnahme eines benannten stimmberechtigten Mitglieds. Satz 3: Durch den regelmäßigen Wechsel der Experten bei gleichzeitig individueller Benennungsdauer wird der wissenschaftliche Diskurs und die wissenschaftliche Ausgewogenheit unterstützt, ohne dass der Bundesfachgruppe die notwendige methodische Kontinuität verlorengeht. Durch den neuen Satz 5 wird Personenidentität in den Expertengremien der jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA ausgeschlossen. Dies soll die wissenschaftliche Unabhängigkeit der jeweiligen Experten in den auf unterschiedlichen normativen Regelungen basierenden Verfahren unterstützen.

PatV vom 26.02.2019
Zu Absatz 3: Beratungen ohne formale Abstimmungen stellen – wie bei den Bundesfachgruppen der QSKH-RL und den bisherigen Expertengruppen auf Bundesebene der Qesü-RL sowie den Fachgremien der PlanQI-RL — den unabhängigen Expertencharakter der Teilnehmer in den Vordergrund und weniger das mögliche Votum der benennenden Institutionen. Mit beratenden Gremien ohne formale Abstimmungen liegen dem IQTIG und dem G-BA langjährige positive Erfahrungen im Bereich der Bundesverfahren der QSKH-RL und Qesü-RL vor, die im Sinne der Einheitlichkeit der Regelungen zu beratenden Gremien und der Stellung der teilnehmenden Experten konstruktiv auf die DeQS-RL in deren themenspezifischen Bestimmungen übertragen werden.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

Für das Verfahren QS-NET wird ein sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene eingerichtet.

Dieses Gremium übernimmt für Dialyseleistungen die Aufgaben im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung des Verfahrens gemäß Teil 1 § 26 Absatz 3 , insbesondere die Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen, für die Pflege und Weiterentwicklung von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, die Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente und die Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung.

Es soll weiterhin dazu beitragen, die Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren zu verbessern und aus der sektorenübergreifenden Bewertung der Auswertungsergebnisse mögliches Weiterentwicklungspotential für die Versorgung von Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder für das Verfahren QS NET zu identifizieren.

Das Institut nach § 137a SGB V soll daher ein entsprechendes Expertengremium für das QS-Verfahren einrichten. Dieses Gremium wird mit je einem Vertreter aus den Fachkommissionen nach §14 und vier Vertretern der Fachkommission nach §14a besetzt. Hierdurch wird sowohl die fachliche Interdisziplinarität als auch die Verzahnung von Bundes- und Landesebene ermöglicht.

Um die Perspektive der Patientinnen und Patienten - z.B. im Zusammenhang mit der Identifizierung des Weiterentwicklungsbedarfs - einbeziehen zu können sollen auch hier Patientenvertreterinnen und - vertreter gemäß §°140 f SGB V beteiligt werden.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen für die Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) hinsichtlich der Übermittlung der Daten 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 Indexbehandlungen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist 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 Indexbehandlung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexbehandlung 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 Indexbehandlung 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.

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.

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 (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.

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 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 Verfahren QS-NET werden im Einführungsjahr 2020 und im Erfassungsjahr 2021 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird festgelegt, dass der G-BA erst zum 31.12.2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze zu beschließen hat.

§ 19 Übergangsregelung

Zu Absatz 1

Auf Dialysebehandlungen, die bis zum 31. Dezember 2019 im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt worden sind, ist die bis zum 31. Dezember 2019 geltende Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) weiter anzuwenden. Danach sind die Vertragsärzte insbesondere verpflichtet, für Dialysebehandlungen aus dem Jahr 2019 gegebenenfalls noch ausstehende Dokumentationen (insbesondere das letzte Quartal 2019) nach den Vorgaben der §§ 3 und 4 QSD-RL zu erstellen und an die zuständige KV zu übermitteln sowie sich an dem Benchmarksystem nach § 11 QSD-RL zu beteiligen. Die Daten für bis zum 31. Dezember 2019 durchgeführte Dialysebehandlungen sind entsprechend den Vorgaben der QSD-RL weiter zu verarbeiten, auszuwerten und Gegenstand von Stichprobenprüfungen (§§ 8 bis 10 QSD-RL). Auch für die Berichtspflichten insbesondere der Qualitätskommissionen, der KVn, der KBV, des Datenanalysten und Berichterstellers bezüglich der bis zum 31. Dezember 2019 durchgeführten Dialysebehandlungen ist die bis zum 31. Dezember 2019 geltende QSD-RL weiter anzuwenden.

Zu Absatz 2

…

Zu Absatz 3

Vorschlag IQTIG vom 18.02.2019
Für das Erfassungsjahr 2020 erfolgt die erste Sozialdatenlieferung frühestens im Oktober 2020, die voraussichtlich finalen Datensätze erhält das IQTIG mit der Quartalslieferung Oktober 2021. Valide Aussagen über die Datenqualität und somit die Nutzung der Sozialdaten

für die Erstellung von Auswertungen können erst auf Basis der finalen Datensätze gemacht werden. Aufgrund der notwendigen Zeit zur Analyse der Daten, zur Herausgabe eines Spezifikationsupdates sowie zur Implementierung der geänderten Spezifikation durch die Krankenkassen (insgesamt mindestens 9 Monate) wird die Berechnung der beiden Follow-up Indikatoren zum Überleben des Patienten sowie zum Transplantatversagen in für die Erfassungsjahre 2020 und 2021 auf Basis der Leistungserbringerdokumentation berechnet und erst für das Erfassungsjahr 2022 auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Anlage I Indikatorenliste

Zu a) Indiktorenliste Dialyse

GKV-SV/PatV	KBV
Zum QI „10-Jahres-Überleben“	

Anlage II Erforderlichkeit der Daten und Exportfelder

Die Erläuterungen zu den Tabellen in Anlage II sind in den Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 des IQTIG (**Anlage 1**) aufgeführt.

3. Verfahrensablauf

Im Mai 2017 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
25. Januar 2017	UA QS	Beauftragung der AG zur Erstellung der TB
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.

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

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

5. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen nach DeQS-RL. Erläuterungen. (Stand 20.02.2019)

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 20. Februar 2019

Impressum

Thema:
Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatz-therapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL. Erläuterungen

Ansprechpartnerin:
Claudia Ammann

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:
18. Januar 2019, korrigierte Fassung vom 20. Februar 2019

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4
Abbildungsverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
1 Einleitung ... 6
2 Vorgehensweise und Prüfschritte ... 11
2.1 Prüfung der Vorgaben des Abschlussberichtes ... 11
2.2 Abstimmung mit den Softwareanbietern ... 12
2.3 Abhängigkeit der Spezifikationsempfehlungen ... 16
3 Modulübergreifende Empfehlungen ... 17
3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen ... 17
3.1.1 Daten für die Fallidentifikation ... 18
3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung ... 19
3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung ... 20
3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe ... 20
3.2 Eindeutige Vorgangsnummer ... 21
3.3 Standortangaben ... 22
3.4 Datenfeld „Geschlecht“ ... 24
3.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“ ... 24
3.6 Abbildung von Follow-up-relevanten Informationen über die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen ... 24
4 Modulspezifische Empfehlungen ... 26
4.1 Dialyse ... 26
4.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (DIAL) ... 26
4.1.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (DIALS) ... 37
4.2 Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation Follow-up ... 38
4.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (PNTX/PNTXFU) ... 38
4.2.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (NTXS) ... 52
5 Releaseplanung ... 53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Releaseplanung der QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020 53

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abstimmungszeitraum Verfahren QS NET..... 11

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
DAS	Datenannahmestelle
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EBM	einheitliche Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
FU	Follow-up
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOP	Gebührenordnungsposition
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
NTX	Nierentransplantation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PD	Peritoneal-Dialyse
PID	patientenidentifizierende Daten
PNTX	Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation
PNTX-FU	Follow-up der Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
QS-D	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).[1] Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert

[1] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 18.01.2019).

sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[2] auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[3]. Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie*

Der G-BA hat das IQTIG am 20. Juli 2017 beauftragt, eine Spezifikation für das QS-Verfahren „Nierenersatztherapie“ bei chronischem Nierenversagen zu erstellen.[4] Die Spezifikationserstellung soll auf Grundlage des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“ (Stand: 8. Februar 2016) erfolgen. Des Weiteren soll die Spezifikation unter Berücksichtigung des aktuellen Beratungsstandes zu den Themenspezifischen Bestimmungen erstellt werden.

---

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 16.01.2019).

[3] Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 03.01.2019).

[4] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V zur Erstellung einer Spezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie“. URL: https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3026/ (abgerufen am 16.01.2019).

Am 16. Oktober 2017 wurde der Abschlussbericht zur Spezifikation, die Dokumente zum QS-Verfahren und die Erforderlichkeitstabellen gemäß Beauftragung an den G-BA übergeben. Zum damaligen Zeitpunkt bildete die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)[5] die Grundlage für dieses QS-Verfahren. Durch die zeitliche Vorgabe und in Abstimmung mit dem G-BA wurde vom IQTIG für die Erstellung der Spezifikation des Verfahrens *QS NET* nur eine reine technische Prüfung der Umsetzungsempfehlungen aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen. Im Abschlussbericht des IQTIG wurden die Änderungen der Spezifikation gegenüber dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Umsetzung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen dargelegt. Des Weiteren widmete sich ein separates Kapitel den offenen Fragen und Problemen des Verfahrens, die in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband Gesundheits-IT zusammengetragen wurden.

Beauftragung zur Erstellung einer ergänzenden Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (NET) einschließlich Pankreastransplantationen*

In der Arbeitsgruppe (AG) Qesü-RL des G-BA wurden am 14. November 2017 die Ergebnisse des Abschlussberichtes, Probleme und offene Fragen vom IQTIG präsentiert und beraten. Daraufhin hat die AG entschieden, dass der anvisierte Start des Verfahrens am 1. Januar 2019 verschoben wird, um gemeinsam mit Softwareherstellern ein praktikables Verfahren für den Regelbetrieb 2020 zu entwickeln.

Weiterhin wurde entschieden, dass das neue QS-Verfahren die Leistungsbereiche Nierentransplantation und Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation nach QSKH-RL ablösen soll. Die Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen sollen daher in das neue QS-Verfahren integriert werden.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss hat das IQTIG anschließend am 18. Oktober 2018 beauftragt eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen.[6]

Bei der Spezifikationserstellung soll der aktuelle Beratungsstand zu den entsprechenden Themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) berücksichtigt werden.

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November festgelegt.

---

[5] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 16.01.2019).

[6] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer ergänzenden Spezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen. URL: https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3525/ (abgerufen am 16.01.2019).

Folgende Sachverhalte waren dem IQTIG bis zum genannten Stichtag bekannt und konnten daher in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung entsprechend berücksichtigt werden:

- Erhebung von Patientinnen und Patienten, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind (Nicht-GKV-Versicherte)

  Um die Aussagekraft des QS-Verfahrens in relevantem Ausmaß (aufgrund geringer Fallzahlen) zu steigern, wurde entschieden, dass die Daten Nicht-GKV-Versicherter, unter Voraussetzung ihrer Einwilligung, für die externe Qualitätssicherung erhoben werden sollen.[7] Dieses Vorgehen erfolgt nur bei Patientinnen und Patienten mit einer Nieren- und/oder Pankreastransplantation. Bei chronischen Dialysen werden nur die Daten von gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten (GKV-Versicherten) erhoben.

- Pseudonymisierung der Eurotransplant-Nummer (ET-Nummer)

  Um eine Follow-up-Betrachtung bei Nicht-GKV-Versicherten zu ermöglichen, muss die ET-Nummer der Patientin / des Patienten erhoben werden. Da die ET-Nummer als patientenidentifizierendes Datum gilt, muss diese pseudonymisiert werden. Dies betrifft ebenfalls nur Patientinnen und Patienten mit einer Nieren- und/oder Pankreastransplantation.

- Übernahme des Verfahrens in die DeQS-RL

  Die AG Qesü-RL hat entschieden, dass das Verfahren *QS NET* Bestandteil der neuen Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sein wird. Das bedeutet, dass bei dem QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* der Datenfluss über eine Datenannahmestelle (DAS) erfolgen wird. Die Auswertungen und Durchführung des Strukturierten Dialogs für das Modul Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation erfolgen wie bisher bundesbezogen durch die Bundesauswertungsstelle. Die Auswertungen und der Strukturierte Dialog für das Modul Dialyse erfolgen landesbezogen.

Zum Zeitpunkt des Stichtags waren Anpassungen bezüglich des neuen zentralen Standortregisters nicht abschließend beraten. Die Beratung wurde erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Das IQTIG empfiehlt daher die unter den bekannten Aspekten (Abschnitt 3.3) und den in der AG DeQS-RL erzielten Beratungsergebnissen als am sinnvollsten eingeschätzte Lösung.

Aufgrund der zum Stichtag bekannten (dissenten) Formulierungen in den themenspezifischen Bestimmungen ist die Einwilligung nach § 15e TPG zur Übermittlung der ET-Nummer notwendig. Zum Zeitpunkt des Stichtags war seitens des IQTIG noch unklar, ob es für die Übermittlung der QS-Daten einer separaten Einwilligung bedarf. In den Sitzungen der AG QSKH-DeQS am 01. Februar 2019 und der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 wurde entschieden, dass keine separate Einwilligung notwendig ist. Die entsprechende Empfehlung ist in Abschnitt 4.2.1 beschrieben.

[7] Die QS-Daten dürfen auch ohne Einwilligung (ohne patientenidentifizierende Daten) exportiert werden.

Beschreibung der Änderungen im vorliegenden Dokument

Die Änderungen der Spezifikation im vorliegenden Dokument werden gegenüber dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Umsetzung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen dargelegt.

In den Datenfeldbeschreibungen und QS-Filter-Anwenderinformationen wird kein Änderungsmodus dargestellt, da keine vorausgehende Beschlussfassung existiert, auf die sich der Änderungsmodus beziehen kann. Da die Datenfeldbeschreibungen auf den am 16. Oktober 2017 beim G-BA eingereichten Empfehlungen basieren, sind die Nummerierungen der Datenfelder nicht durchgehend chronologisch.

Die in den QS-Filter-Anwenderinformationen aufgeführten ICD- und OPS-Kodes basieren auf den Klassifikationen „Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM)“ und „Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)“ des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für das Jahr 2018. Die EBM-Kodes basieren auf dem im Abschlussbericht des AQUA-Instituts dargestellten Stand. Dies wird in den Dokumenten mit entsprechenden Fußnoten kenntlich gemacht.

2 Vorgehensweise und Prüfschritte

Um eine Spezifikation zu entwickeln, die durch alle Verfahrensteilnehmer bestmöglich umgesetzt werden kann, ist eine Abstimmung mit Softwareherstellern, Datenannahmestellen und weiteren Beteiligten notwendig.

Mit der ursprünglich beauftragten dreimonatigen Umsetzungszeit für das neue QS-Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET)“ konnte diese Abstimmung nicht erfolgen. Zudem war eine rein technische Prüfung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts gefordert. Am 14. November 2017 hat die AG Qesü-RL des G-BA entschieden, dass die Datenerfassung für das QS-Verfahren erst am 1. Januar 2020 beginnt, mit dem Ziel, dass gemeinsam mit den Softwareherstellern ein praktikables Verfahren für den Regelbetrieb 2020 entwickelt wird. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 erneut beauftragt.

Folgende Abbildung zeigt die notwendigen Meilensteine auf:

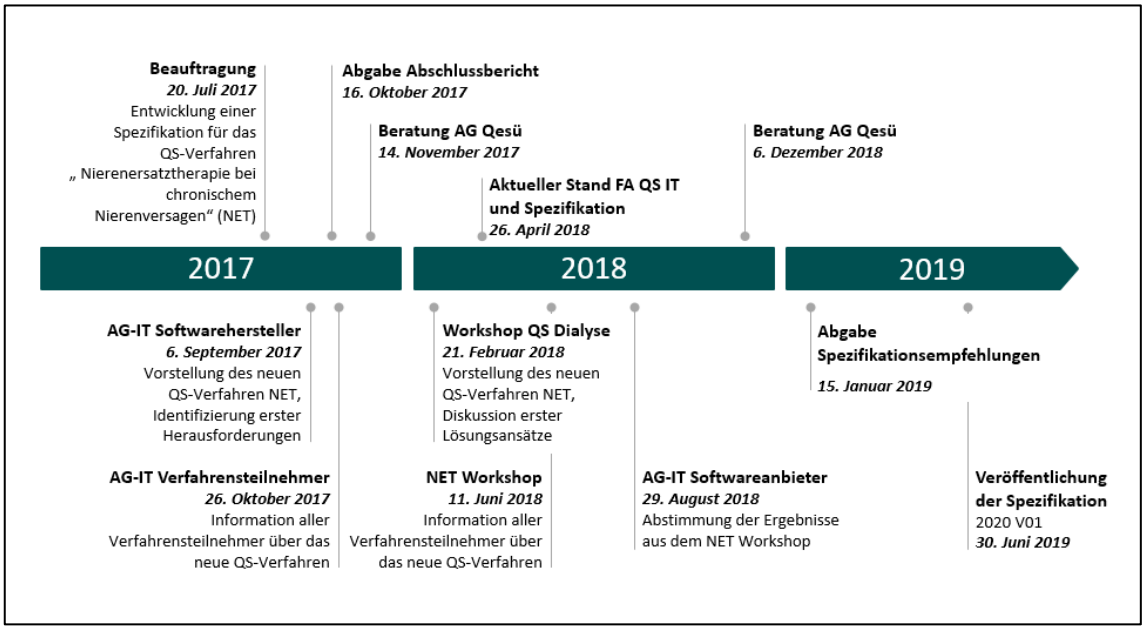

Abbildung 1: Abstimmungszeitraum Verfahren QS NET

Im Folgenden werden die durch das IQTIG vorgenommenen Prüfungen der Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts und die Ergebnisse aus Abstimmungen mit Softwareanbietern beschrieben.

2.1 Prüfung der Vorgaben des Abschlussberichtes

Die Vorgaben des Abschlussberichtes „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“ des AQUA-Instituts vom 08. Februar 2016 wurden durch das IQTIG insbesondere in Bezug auf folgende Punkte geprüft:

Prüfung von Datenfeldern zur Indikatorberechnung

Das AQUA-Institut hat in seinem Abschlussbericht für das Verfahren *QS NET* Indikatoren vorgeschlagen, mit denen viele Aspekte der im Rahmen der Themenerschließung formulierten Qualitätspotenziale abgebildet werden. Die hierfür notwendigen Datenfelder wurden im Rahmen der Spezifikationserstellung geprüft.

Prüfung der Erforderlichkeit von Datenfeldern

Alle Datenfelder wurden daraufhin geprüft, ob sie einem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können und somit in die QS-Dokumentation aufgenommen werden müssen (Abschnitt 3.1). Folgende Datenfelder wurden geprüft:

- Datenfelder, die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts enthalten waren
- Datenfelder, die in den ehemalige Modulen PNTX und PNTXFU nach QSKH-RL enthalten waren
- Neue Datenfelder, die in Gesprächen mit Softwareanbietern und dem G-BA vorgeschlagen wurden

Die Ergebnisse sind in Kapitel 4 beschrieben.

Prüfung der technischen Umsetzbarkeit

Weitere Abweichungen vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts begründen sich durch eine optimale technische Abbildung innerhalb der Spezifikation, die durch Softwarehersteller bestmöglich umgesetzt werden kann.

2.2 Abstimmung mit den Softwareanbietern

Am 21. Februar 2018 wurde der Workshop „QS Dialyse“ im IQTIG durchgeführt, an dem Softwareanbieter teilnahmen, die das Verfahren *QS Dialyse* umsetzen. Im Rahmen des Workshops wurde den Softwareanbietern das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* (*QS NET*) vorgestellt. Darüber hinaus wurden aktuelle Herausforderungen diskutiert und erste Lösungsansätze erarbeitet.

Das IQTIG hatte im Vorfeld die Vermutung angestellt, dass die Softwarehersteller des bisherigen Verfahrens *QS Dialyse* zum Teil Dialysesoftware in Kombination mit Abrechnungssoftware, Labordatenerhebung und Schnittstellen zu Fremdsystemen (z. B. Vernetzung mit Dialysemaschinen verschiedener Hersteller) anbieten. Die Basisspezifikation wird jedoch von einem größeren Markt von Softwareherstellern bedient, die ggf. nicht über erforderliche Schnittstellen verfügen. Es wurde daher davon ausgegangen, dass die Umsetzung durch Spezialanbieter im ambulanten und teilstationären Sektor unproblematisch ist, da es sich um vollautomatisierte Prozesse handelt. Diese Vermutung konnte in diesem Workshop bestätigt werden.

Am 11. Juni 2018 fand ein weiterer Workshop im IQTIG statt, an dem Softwareanbieter aus dem vertragsärztlichen Bereich und dem Krankenhausbereich teilgenommen haben. In diesem Workshop wurden gemeinsame Lösungsansätze erarbeitet, die für beide Bereiche geeignet sind.

Die Ergebnisse des Workshops wurden am 29. August 2018 im Softwareanbietertreffen des IQTIG vorgestellt und seitens aller dort vertretenen Softwareanbieter für umsetzbar befunden.

Eine weitere Vorstellung des Verfahrens erfolgte in einer Auftaktveranstaltung für Softwareanbieter im niedergelassenen Bereich am 5. September 2018.

Nachfolgend werden die diskutierten Probleme und deren Lösungsansätze dargestellt. Hierbei werden insbesondere die folgenden Fragestellungen betrachtet:

- Auslösung von teilstationären Dialysebehandlungen
- Auswirkungen der fehlenden Falldefinition für teilstationäre Dialysebehandlungen auf die Sollstatistik
- Identifizierung von dokumentationspflichtigen Teildatensätzen
- Automatischer Abgleich der Verlaufsdaten mit vorherigen QS-Fällen
- Möglichkeiten zur Nutzung existierender Schnittstellen

Auslösung von teilstationären Dialysebehandlungen

Die Herausforderungen bei der Entwicklung des Verfahrens bestanden in folgenden Punkten:

- Die Definition des administrativen Kriteriums war unklar, da es sich nach den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts weder um ein langes noch um ein kurzes Überliegerverfahren handelt.
- Die Abgrenzungskriterien für teilstationäre Dialysen waren nicht klar, da es in der Praxis keine einheitliche Falldefinition für teilstationäre Dialysebehandlungen gibt. Da jedes Krankenhaus selbst entscheiden kann, ob es einen Fall pro Behandlung, pro Quartal oder mit einem anderen Zeitbezug definieren möchte, kommt es in der Praxis zu einer heterogenen Abrechnungsweise.

Aus diesem Grund stellte sich die Frage, ob Aufnahme- und Entlassungsdatum unter diesen Bedingungen als Abgrenzungskriterium genutzt werden können. Laut Abschlussbericht des AQUA-Instituts soll die Funktionsweise des Verfahrens darin bestehen, dass bei der ersten Dialysebehandlung im Quartal ein Basisbogen zu dokumentieren ist und für die einzelnen Dialysebehandlungen innerhalb des Aufenthaltes/Behandlungsfalls jeweils entsprechende Teildatensätze (Dialyse-Bögen) anzulegen sind. Durch die fehlende Falldefinition kann es jedoch dazu kommen, dass bei jeder Dialysebehandlung ein neuer Basisbogen ausgelöst wird. Aufgrund des unangemessen hohen Dokumentationsaufwandes, der damit einhergehen würde, sollte dies aus Sicht des IQTIG jedoch vermieden werden.

Da es sich bei der QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer um eine Spezifikation für eine fallbezogene Dokumentation handelt, bildet der Fallbezug in den Abrechnungsdaten einen grundlegenden Baustein für den QS-Filter. Auch im Rahmen der Diskussion mit Softwareanbietern hat sich gezeigt, dass der Fallkontext beim Modul DIAL daher bestehen bleiben muss, auch wenn damit ggf. die oben beschriebene Problematik einhergeht.

Aufgrund der derzeit in der Praxis herrschenden heterogenen Abrechnungsweise kann das Problem nicht durch die Spezifikation des IQTIG gelöst werden. Die Problematik der fehlenden Fall-

definition könnte jedoch über die Softwareanbieter eingegrenzt werden, indem diese den Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer beispielsweise durch Automatismen[8] so gering wie möglich halten. Das IQTIG wird daher eine entsprechende Umsetzungsempfehlung in die technische Dokumentation aufnehmen.

Zudem wird empfohlen, das Verfahren auf ein langes Überliegerverfahren umzustellen, um eine Einheitlichkeit mit den anderen QS-Verfahren herzustellen.

Auswirkungen der fehlenden Falldefinition auf die Sollstatistik

Aufgrund des Fehlens einer konkreten Falldefinition für teilstationär durchgeführte Dialysebehandlungen können die Fallzahlen der (teil-)stationären Leistungserbringer weder untereinander noch mit den Fallzahlen der Leistungserbringer aus dem ambulanten, vertragsärztlichen Bereich verglichen werden.

Mit Softwareherstellern wurde diskutiert, ob eine Sollstatistik auf Prozedurebene (z. B. mithilfe von Zählleistungsbereichen) umsetzbar wäre. Aufgrund der folgenden Probleme empfiehlt das IQTIG jedoch zunächst keine Umsetzung von Zählleistungsbereichen:

- Zur Ermittlung der Sollzahlen auf Prozedurebene im teilstationären Bereich wäre die Kombination aus OPS-Kode und OPS-Datum notwendig. Seitens der Softwarehersteller wurde bereits in der Vergangenheit angemerkt, dass die Angabe des OPS-Datums bzw. der OPS-Uhrzeit zwar abgefragt werden kann, diese jedoch nicht valide ist. Der Grund liegt darin, dass das nach § 21 vorhandene Datenfeld nicht präzise definiert ist. Es kann sich hierbei beispielsweise um den Schnittbeginn, den Maßnahmenbeginn oder um eine andere Zeitangabe der Prozedur handeln. Bei Prozeduren, für die keine Startzeit (HHMM) erfasst ist, kann außerdem ‚JJJJMMTT0000' angegeben werden.
- Bei der kontinuierlichen Peritoneal-Dialyse (PD) ist eine Ermittlung der Sollzahlen auf Prozedurebene nicht möglich, da die Dialyse von der Patientin / vom Patienten selbst zu Hause durchgeführt wird. Bei dieser Form der Dialyse ist es schwierig, ein geeignetes Kriterium für die Auslösung von Teildatensätzen und somit zur Ermittlung der entsprechenden Sollzahlen zu definieren. Die Ärztin bzw. der Arzt bekommt die PD-Leistung für die Patientin bzw. den Patienten wöchentlich pauschal vergütet, jedoch gibt es für Softwareanbieter keine Anhaltspunkte im System für eine Prüfung hinsichtlich der Anzahl der durchgeführten Dialysebehandlungen.
- Im vertragsärztlichen Bereich wird die Dialysebehandlung über EBM-Kodes abgerechnet. Über diese Kodes ist die Ermittlung der tatsächlich durchgeführten Dialysebehandlungen nicht möglich, da für die Abrechnung im ambulanten Bereich eine Wochenpauschale gilt. Die Wochenpauschale gilt für mindestens drei Behandlungen. Da die Teildatensätze nicht pro Wochenpauschale sondern pro tatsächlich durchgeführter Behandlung dokumentiert werden sollen, lässt sich aus der Abrechnung der Wochenpauschale nicht auf die Anzahl der Dialysen schließen.

[8] Zum Beispiel automatisches Befüllen von bereits dokumentierten Inhalten, Klonen des Basisbogens usw.

Identifizierung von dokumentationspflichtigen Teildatensätzen

Da die Dokumentation der Dialyse-Teildatensätze in diesem Verfahren von besonderer Relevanz ist, wurde mit Softwareanbietern diskutiert, ob diese Teildatensätze automatisiert durch die Software identifiziert und „ausgelöst" werden können. Hierbei ist zu beachten, dass der Dialyse-Teildatensatz unter bestimmten Bedingungen nur einmal ausgefüllt werden muss, z. B. bei Patientinnen und Patienten, die die Dialyse selbst bei sich zu Hause durchführen (kontinuierliche Peritoneal-Dialyse (PD)).

Genauso wir die Problematik der fehlenden Falldefinition kann auch die Identifizierung dokumentationspflichtiger Teildatensätze nicht durch die Spezifikation des IQTIG gelöst werden. Das IQTIG wird eine entsprechende Empfehlung für Softwarehersteller in die technische Dokumentation aufnehmen.

Automatischer Abgleich der Verlaufsdaten mit vorherigen QS-Fällen

Gemäß Abschlussbericht des AQUA-Instituts ist vorgesehen, dass die Angaben zu den Verlaufsdaten[9] und die damit einhergehende umfangreiche Datenerhebung auf dem Basisbogen platziert werden sollen. Es wird diskutiert, ob und (wenn ja) wie ein Datenabgleich zu vorherigen QS-Fällen im Verfahren *QS NET* erfolgen soll und kann, um den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten.

Einige Softwareanbieter berichten, dass sie über die technischen Möglichkeiten verfügen, die eingegebenen Daten mit den bisherigen Daten zu vergleichen, wohlwissend, dass die Reihenfolge der Dokumentation nicht der chronologischen Reihenfolge der Behandlungen entsprechen muss. Sie können somit den Leistungserbringer dahingehend unterstützen. Daraus resultierend wird das IQTIG die Umsetzungsempfehlung der automatischen Übernahme in die technische Dokumentation für Leistungserbringer aufnehmen, jedoch keine verpflichtenden Regularien schaffen.

Zur technischen Unterstützung ist man übereingekommen, die Verlaufsdaten, obgleich sie in einer 1:1-Beziehung zum Basisbogen stehen, in einem separaten Teildatensatz umzusetzen.

Möglichkeiten zur Nutzung existierender Schnittstellen

Laut Abschlussbericht des AQUA-Instituts finden Dialysebehandlungen unter hochtechnisierten Bedingungen statt, die den Leistungserbringer durch unterstützende Softwarelösungen in der täglichen Dokumentation entlasten. Es wird von einem geringen Dokumentationsaufwand ausgegangen, da viele Angaben z. B. im Praxisverwaltungssystem vorliegen und automatisiert in die QS-Dokumentation übernommen werden können.

Das IQTIG befragte die Softwarehersteller, ob diese Annahme bestätigt werden kann. Seitens der Softwarehersteller wird zurückgemeldet, dass nur wenige Schnittstellen zwischen den einzelnen Systemen aus dem stationären und niedergelassenen Bereich vorhanden sind.

[9] Filterfeld „Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?" (ja/nein)

Abstimmungen zu einzelnen Datenfeldern

Änderungen an den folgenden Datenfeldern im Modul DIAL wurden ebenfalls mit Softwareanbietern abgestimmt. Die Änderungen sind in Abschnitt 4.1.1 beschrieben:

- „Aufnahmedatum Krankenhaus“
- „Beginn der chronischen Dialysetherapie“[10]
- „Neuer Dialysepatient“[11]
- „Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?“
- Datenfelder zu Aufklärungsgesprächen
- Datenfelder zu Komorbiditäten
- „Entlassungsdatum Krankenhaus“
- „Dialyseverfahren“
- „Prozedurenschlüssel“
- „Gebührenordnungsposition (GOP)“
- „Dialysedatum“

2.3 Abhängigkeit der Spezifikationsempfehlungen

Ab dem 1. Januar 2020 soll das neue sektorenübergreifende QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* in den Regelbetrieb übernommen werden. Hierzu ist die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten (z. B. ET-Nummern) im Rahmen dieses Transplantationsverfahrens zu spezifizieren. Die derzeit vorgesehene Umsetzung einer Pseudonymisierung der ET-Nummern im neuen Verfahren *QS NET* ist nur gemeinsam mit allen anderen Transplantationsverfahren[12] realisierbar.

Das IQTIG empfiehlt daher die vorliegende Spezifikationsempfehlung nur dann umzusetzen, wenn für alle der folgend genannten beauftragten Spezifikationen ein entsprechender Beschluss durch das Plenum des G-BA vorliegt:

- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die QS-Verfahren der Transplantationsmedizin nach DeQS-RL“
- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen nach DeQS-RL“
- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach QSKH-RL“ (inkl. Empfehlung zur Übergangsregelung der Follow-up-Module der Verfahren der Transplantationsmedizin gemäß QSKH-RL[13])

[10] Das Datenfeld „Beginn der chronischen Dialysetherapie“ wird umbenannt in „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“.
[11] Das Datenfeld „Neuer Dialysepatient“ wird umbenannt in „Ist der neue Dialysepatient in Ihrer Einrichtung in diesem Erfassungsjahr erstmals dokumentationspflichtig?“.
[12] Module zur Herz- und Lungentransplantation (HTXFU, LUTXFU), zur Lebertransplantation (LTXFU) und zur Leber- und Nierenlebendspende (LLSFU, NLSFU)
[13] In der Spezifikation gibt es für jedes Modul jeweils einen FU-Bogen, der sowohl für QSKH als auch für DeQS genutzt wird. Es wird nicht ein FU-Bogen pro Richtlinie umgesetzt.

3 Modulübergreifende Empfehlungen

Nachfolgend werden die Empfehlungen des IQTIG zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020[14] zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL erläutert. Hierbei werden Empfehlungen zur Umsetzung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen unterschieden. Die Umsetzungsempfehlungen wurden mit Softwareanbietern abgestimmt.

Das Verfahren *QS NET* wird in der Spezifikation über drei Module abgebildet:

- DIAL = Dialysebehandlungen

  Über dieses Modul werden Patientinnen und Patienten betrachtet, die in einer ambulanten nephrologischen Einrichtung oder im Rahmen eines teilstationären Aufenthalts mindestens eine Dialyse aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz erhalten haben.

- PNTX = Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation

  Hier werden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen während eines stationären Krankenhausaufenthalts mindestens eine Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen vorgenommen wurde.

- PNTXFU = Nieren- und Pankreas- (Nieren-)transplantation Follow-up

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die für alle Module (DIAL, PNTX bzw. PNTXFU) gelten.

Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

[14] Das Erfassungsjahr ist in der Spezifikation definiert als das Jahr der Aufnahme bzw. der Behandlung der Patientin / des Patienten, auf die/den sich die Auslösung einer fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentationspflicht bezieht.

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung" in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit überprüft.
- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.
- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.[15]
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern" auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet-Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

3.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation" wird gesetzt, wenn:

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.[16]

[15] Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten"). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alles Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG die Fußnote zu streichen.

[16] Beispiel: Die Datenfelder Aufnahmedatum und Entlassungsdatum erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

Damit ist eine technische Fallidentifikation gemeint, die die Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles abbildet.

- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Angaben handelt.[17]

  In diesem Fall handelt es sich um eine gruppierungstechnische Fallidentifikation. Diese ordnet einen QS-Bogen bzw. einen Fall einem bestimmten Leistungserbringer zu oder ermöglicht die Verknüpfung verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.

  In diesem Fall handelt es sich ebenfalls um die Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen.

- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.[18]

  Hierbei wird eine anwenderbezogene Fallidentifikation betrachtet, die es dem Leistungserbringer ermöglicht, einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand zu finden.

3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn:

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregierung/Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.[19] Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.
- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.

[17] Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „ET-Nummer“.
[18] Zum Beispiel Vorgangsnummer.
[19] Zum Beispiel Institutionskennzeichen, entlassender Standort usw.

- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.[20]
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen[21] wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn:

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.[22]
- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.[23] Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.

---

[20] Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.
[21] Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.
[22] Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und „postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.
[23] Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötig wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.[24]

3.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reindentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Einsichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert, ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

[24] Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

3.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, wurde die Beratung erst in der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 abgeschlossen. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens
Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder
Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS- Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkenzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik
Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die

Unter-/Überdokumentation der entlassende Standort (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollzähligkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R[25]) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme

Der G-BA hat in der Sitzung der AG DeQS am 12. Februar 2019 entschieden, dass das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zunächst beibehalten werden soll. Nach etablierter Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen kann das Datenfeld „entlassender Standort“ für das Erfassungsjahr 2021 erneut auf seine Erforderlichkeit geprüft werden.

[25] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 03.01.2019).

3.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wird der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt. 2018 wird das Gesetz auch für Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung erweitert. Der zusätzliche Schlüsselwert „divers“ wird daher ebenfalls für das neue QS-Verfahren eingeführt.

3.5 Datenfeld „besonderer Personenkreis“

Aufgrund von Änderungen in den technischen Anlagen nach § 301 und § 295 wird im Datenfeld „besonderer Personenkreis“ der Schlüsselwert „00 = kein besonderer Personenkreis“ ergänzt. Die übrigen Schlüsselwerte werden um eine führende Null erweitert.

Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wird aufgrund dieser Änderung in den technischen Anlagen in der Spezifikation mithilfe des Schlüsselwertes 00 (statt ehemals LEER) durchgeführt.

Da dieses Datenfeld im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch nicht enthalten war, wird es für dieses Verfahren neu eingefügt (Kapitel 4).

3.6 Abbildung von Follow-up-relevanten Informationen über die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts wird eine Follow-up-Betrachtung von zehn Jahren empfohlen. Die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von Sozialdaten bei den Krankenkassen sieht jedoch eine Löschung der Sozialdaten nach fünf Jahren vor. Aus diesem Grund ist die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts dargestellte 10-Jahresbetrachtung nicht möglich.

- **Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation**

  Momentan werden indikatorrelevante Informationen, die im Zusammenhang mit einem Transplantatversagen stehen, nicht über den QS-Filter bei den Sozialdaten erhoben. Um dies zukünftig über Sozialdaten abbilden zu können, wäre eine inhaltliche Weiterentwicklung notwendig, die nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikation bzw. der Beauftragung des G-BA ist.

  Auch die Aussagekraft des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation“ kann erst mit dem Regelbetrieb und nach der ersten Auswertung geprüft werden.

- **Dialyse**

  Die Qualitätsindikatoren zur 10-Jahres-Betrachtung im Modul Dialyse werden derzeit in den Gremien des G-BA diskutiert. Da die hierfür relevanten Informationen über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden, bestehen an dieser Stelle die oben beschriebenen Probleme nicht (vgl. Datenfeld „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“, S. 29).

Die modulspezifischen Empfehlungen für die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind den Abschnitten 4.1.2 und 4.2.2 zu entnehmen.

4 Modulspezifische Empfehlungen

Modulspezifische Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert. Hierbei wird auf die Änderungen bei der fallbezogenen QS-Dokumentation („QS-Filter“ und „QS-Dokumentation“) und der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen („QS-Filter“) eingegangen.

4.1 Dialyse

Im Folgenden werden die modulspezifischen Empfehlungen für das Modul DIAL beschrieben.

4.1.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (DIAL)

Die Empfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation, der Datenfeldbeschreibung (Datenfelder und Ausfüllhinweise), der Erforderlichkeitstabellen (Exportfelder) sowie einer Vorlage zur Sollstatistik abgebildet. Die fallbezogene QS-Dokumentation ist in die zwei Bereiche QS-Filter (Auslösung) und QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder) untergliedert.

Hinweis zu Exportfeldern

Für einzelne Datenfelder werden keine Klardaten, sondern berechnete Exportfelder übermittelt. Die im Folgenden aufgeführten Abschnitte beziehen sich auf Bogenfelder auf Dokumentationsebene. Welche Datenfelder nicht übermittelt werden, ist nicht im Detail beschrieben.

Die Exportfelder können den Erforderlichkeitstabellen entnommen werden.

QS-Filter (Auslösung)

Für den Bereich Dialyse sind alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz dialysiert werden.

Folgende Änderungen der Auslösekriterien wurden im Vergleich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen:

- Über die ICD-Kodes werden die Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz identifiziert. Aus diesem Grund erfolgt eine Änderung hinsichtlich der Klammerung, sodass die chronische Niereninsuffizienz aus der Diagnoseangabe nicht nur in Kombination mit dem OPS-Kode bei teilstationär durchgeführten Dialysen, sondern auch bei ambulant durchgeführten Dialysen in Kombination mit der Gebührenordnungsposition als Bedingung zur Auslösung führt.
- Das Verfahren wird auf ein langes Überliegerverfahren umgestellt.
- Das Kürzel „GOP“ wird in den Listennahmen durch „EBM“ ersetzt, da dies das in der Basisspezifikation etablierte Kürzel für Listennamen ist.

QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder)

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder des Moduls DIAL in Bezug auf die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und in Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck (z. B. Indikatorrelevanz) erläutert.

Erster Teil des Basisbogens – Basis (B)

Um die Konsistenz der Abschnittsüberschriften in diesem Modul herzustellen, werden zwei neue Abschnittsüberschriften ergänzt:

- Basisdokumentation
- Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten

Datenfeld „Status des Leistungserbringers“
In diesem Datenfeld wird angegeben, ob es sich um eine durch das Krankenhaus abgerechnete Leistung, eine vertragsärztliche Leistung oder eine Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und -ärzte im Rahmen von Selektivverträgen handelt. Das Datenfeld ermöglicht die Transformation des Moduls PCI in ein eigenständiges Exportmodul (z. B. DIAL_LKG, DIAL_KV oder DIAL_SV) und gewährleistet somit die Datenübermittlung an die jeweils zuständige Datenannahmestelle.

Analog zu dem Verfahren *QS PCI* wird ein modulübergreifender Ausfüllhinweis hinterlegt.

Neues Datenfeld „Art der Leistungserbringung“
Dieses Datenfeld wird zusätzlich in die QS-Dokumentation aufgenommen. Folgende Angaben können dokumentiert werden:
- ambulant erbrachte Leistungen
- teilstationär erbrachte Leistungen

Das Datenfeld wird beispielsweise zur Nutzung in Feldgruppenregeln verwendet.

Aktualisierung der Datenfelder zur Identifikation von GKV-Versicherten
Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird analog den Vorgaben des Abschlussberichts abgebildet. Es wird in Form eines Pflichtfeldes umgesetzt und dient der Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter. Dieser gibt vor, dass die Angabe mit der Zeichenkette „10“ beginnen muss.

Ergänzend zum Abschlussbericht wird das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ in die QS-Dokumentation integriert. Es dient der Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter. Dieser gibt vor, dass die Zeichenkette 00 angegeben werden muss.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“
Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ wird für die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten herangezogen. Es ist zur Verknüpfung von Datensätzen bzw. zur Berechnung von FU-Indikatoren notwendig.

Datenfeld „Institutionskennzeichen“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es dient als leistungserbringeridentifizierendes Merkmal und wird zur Erstellung der

Sollstatistik benötigt. Dieses Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn der Status des Leistungserbringers „Krankenhaus“ ist.

Streichung des Datenfeldes „entlassender Standort“

Da die Sollstatistik zukünftig auf Basis des Institutionskennzeichens erstellt werden soll, kann dieses Datenfeld gestrichen werden.

Neues Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“

Da die Zuordnung zum entlassenden Standort in bereits bestehenden Verfahren in einigen Fällen zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt hat, wurden mit der Spezifikation 2018 zusätzliche Datenfelder zur Erhebung weiterer Standortangaben eingeführt. Diese sollen die Grundlage dafür schaffen, dass die Ergebnisse nicht wie bisher immer dem entlassenden Standort, sondern differenziert nach QS-Verfahren möglichst verlässlich dem erbringenden oder zuständigen Standort zugeordnet werden können. Für das Modul DIAL wird daher das zusätzliche Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“ in die QS-Dokumentation aufgenommen. Das Datenfeld ist nur zu dokumentieren, wenn der Status der Leistungserbringung mit „Krankenhaus“ beantwortet wurde.

Datenfeld „Fachabteilung“

Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld ist nur zu dokumentieren, wenn der „Status des Leistungserbringers“ mit „Krankenhaus“ und die „Art der Leistungserbringung“ mir „teilstationär erbrachte Leistung“ beantwortet wurde.

Datenfeld „Betriebsstättennummer ambulant“

Da vertragsärztliche Fälle den Vertragsärztinnen und -ärzten zugeordnet werden sollen, ist in diesen Fällen analog zu anderen QS-Verfahren die Betriebsstättennummer anzugeben. Dieses Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn der Status des Leistungserbringers „Vertragsarzt“ oder „Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen“ ist.

Löschen des Datenfeldes „Nebenbetriebsstättennummer“

Da die belegärztlichen Leistungen in den themenspezifischen Bestimmungen explizit gestrichen wurden (Sitzungen der AG Qesü-RL am 26. September 2017 und am 10. Oktober 2017), ist die Erhebung der Nebenbetriebsstättennummer nicht mehr notwendig und das Datenfeld wird abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts nicht in die QS-Dokumentation aufgenommen. Der Grund liegt darin, dass es sich in diesem Verfahren bei den entsprechenden Dialysebehandlungen nur um Notfall- und Akut-Dialysen handeln kann, die nicht als belegärztliche Leistungen abgerechnet werden.

Datenfeld „lebenslange Arztnummer“

Das Datenfeld wird aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts übernommen. Es muss nur befüllt werden, wenn der Status des Leistungserbringers „Vertragsarzt“ oder „Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen“ ist.

Dieses Datenfeld kann bei der Datenannahmestelle für das Modul DIAL_KV verwendet werden.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird dieses zur Nutzung im Strukturierten Dialog in das Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Neues Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“
Dieses Datenfeld wird ergänzend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts neu eingeführt, da es zur Überprüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter benötigt wird. Der modulübergreifende Ausfüllhinweis wird analog zu anderen Verfahren ergänzt.

Das Datenfeld ist nur zu dokumentieren, wenn die „Art der Leistungserbringung“ mit „teilstationär erbrachte Leistung“ beantwortet wurde.

Datenfeld „Geburtsdatum“
Das Datenfeld wird aus dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts übernommen. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll.

Datenfeld „Geschlecht“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet und gemäß den in Abschnitt 3.4 beschriebenen Aktualisierungen umgesetzt. Die Angabe zum Geschlecht wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Therapiestatus“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, ob sich die Patientin / der Patient in einer kurzzeitigen Dialysebehandlung (z. B. im Rahmen einer Gast-/Feriendialyse oder akut als Notfall) oder in ständiger Dialysebehandlung befunden hat. Diese Information ist beispielsweise im Rahmen von Feldgruppenregeln notwendig.

Datenfeld „Beginn der chronischen Dialyse“
Diese Angabe ist im Rahmen der Indikatorberechnung von besonderer Relevanz, da die Sterblichkeitsindikatoren ausgehend vom Beginn der Dialysebehandlung berechnet werden. Damit im Rahmen der Löschfristen von Datensätzen (Datenschutz) die Angabe in diesem Datenfeld nicht verlorengeht, wird dieses Datenfeld in Abweichung zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts als Pflichtfeld eingeführt (außerhalb der ursprünglich vorgesehenen Feldgruppe).

Um zu verdeutlichen, dass in diesem Datenfeld der erste Tag der dauerhaften Dialyse oder der Wiederbeginn der dauerhaften Dialyse nach Nierentransplantation gemeint ist, wird das ursprüngliche Datenfeld wie folgt umbenannt:

- „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“

Die Aufnahme des Zusatzes „Datum der Erstdialyse“ wird seitens hierzu befragter Softwareanbieter begrüßt, da dieses Datum jeder Patientin / jedem Patienten bekannt ist und in jedem

Arztbrief steht. Des Weiteren haben Softwarehersteller aus dem Dialysebereich zurückgemeldet, dass die Feldbezeichnung „Beginn der chronischen Dialyse“ im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QS-D) bereits in der Vergangenheit zu vielen Missverständnissen geführt hatte und auch in diesem Zusammenhang umbenannt wurde. Daher wird empfohlen, das Wort „chronisch“ aus der Bogenfeldbezeichnung zu streichen.

Im Ausfüllhinweis wurde bisher beschrieben, dass eine Patientin / ein Patient eine chronische Dialysetherapie erhält, wenn dieser mindestens 13 Wochen ohne Unterbrechung und mindestens einmal pro Woche dialysiert wird. Zur Konkretisierung wird der Ausfüllhinweis dahingehend ergänzt, dass in diesem Fall das Datum der ersten Dialyse dieses Zeitraums und nicht das Datum der ersten Dialyse nach 13 Wochen anzugeben ist.

Bei vorangegangener Nierentransplantation gelten dieselben Bedingungen wie für die Meldung an Eurotransplant: Versagt die transplantierte Niere nach mehr als 90 Tagen nach der Transplantation, dann ist das Datum der ersten Dialyse nach Transplantatversagen anzugeben. Um diesen Sachverhalt noch besser zu erläutern wird ergänzt, dass bei 90 Tagen und weniger das Datum der Erstdialyse anzugeben ist.

Datenfeld „neuer Dialysepatient“
Dieses Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn der Therapiestatus „ständige Dialysebehandlung“ ist.

Softwareanbieter haben darauf hingewiesen, dass die Datenfeldbezeichnung dahingehend konkretisiert werden sollte, dass hier die Ersterfassung im Erfassungsjahr gemeint ist. Weiterhin geht aus Sicht des IQTIG aus der Bogenfeldbezeichnung „neuer Dialysepatient“ die Intention des Datenfeldes nicht klar genug hervor. Aus diesem Grund wird das Datenfeld wie folgt umbenannt:

- „Ist der Dialysepatient in Ihrer Einrichtung in diesem Erfassungsjahr erstmals dokumentationspflichtig?“

Zudem wird für dieses Datenfeld der Ausfüllhinweis konkretisiert.

Dieses Datenfeld ist als Filterfeld zur Dokumentation weiterer Datenfelder von besonderer Relevanz. Daher wurde gemeinsam mit Softwareanbietern diskutiert, ob eine automatische Befüllung des Datenfeldes möglich ist:

- Das Datenfeld steuert eine umfangreiche Dokumentation zu Verlaufsdaten. Zur bestmöglichen Unterstützung der Leistungserbringer sollte das Datenfeld aus der Historie eines zeitraumübergreifenden patientenbezogenen Behandlungsverlaufes automatisiert abgeleitet werden. In dem bisher etablierten Verfahrenskontext der externen Qualitätssicherung ist hingegen nur der jeweils aktuelle Fallkontext im Datenmodell berücksichtigt.
- Eine automatische Befüllung kann nicht von jedem Softwarehersteller umgesetzt werden. Aus diesem Grund wird das IQTIG eine automatische Befüllung nicht als verpflichtend spezifizieren, jedoch in Form einer Umsetzungsempfehlung in der technischen Dokumentation platzieren, um die Dokumentation für den Leistungserbringer so einfach wie möglich zu gestalten.

Im Rahmen dieser Abstimmung wird dieses relevante Filterfeld als Existenzbedingung für einen neu konzipierten Teildatensatz „Verlaufsdaten (VD)“ verwendet.

Datenfeld „renale Grunderkrankung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur renalen Grunderkrankung wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Dieses Datenfeld ist als Filterfeld zur Dokumentation weiterer Datenfelder von besonderer Relevanz. Daher wurde gemeinsam mit Softwareanbietern diskutiert, ob eine automatische Befüllung des Datenfeldes sowie der darauf folgenden Verlaufsdaten möglich ist (siehe Datenfeld „neuer Dialysepatient“).

Als Resultat dieser Abstimmung wird dieses relevante Filterfeld als Existenzbedingung für einen neu konzipierten Teildatensatz „Verlaufsdaten (VD)“ verwendet.

Teildatensatz Verlaufsdaten (VD)

Dieser neu konzipierte Teildatensatz ermöglicht eine einfachere und benutzerfreundlichere Dokumentation als die ursprünglich vorgesehene Abbildung über Feldgruppenregeln. Der Teildatensatz VD steht in einer 1:1-Verknüpfung zum Basisbogen und wird wie folgt dokumentiert:

- Wenn es sich um einen erstmals dokumentationspflichtigen Fall handelt, muss der vollständige Teildatensatz dokumentiert werden.
- Wenn es sich um einen Fall handelt, der bereits zu einem früheren Zeitpunkt dokumentiert wurde, sich jedoch die Verlaufsdaten geändert haben, müssen nur die betroffenen Datenfelder aktualisiert werden.

Neues Datenfeld „Wievielter Verlaufsdatensatz innerhalb dieses Behandlungsfalles?“
Anhand dieses Datenfeldes kann ein Verlaufsdatensatz dem Basisbogen zugeordnet werden. Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modulübergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung.

Datenfeld „Organisationsform der Dialysebehandlung“
Dieses Datenfeld wird ggf. für eine zukünftige Differenzierung der einzelnen Organisationsformen im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt.

Datenfelder zu Aufklärungsgesprächen
In den Dokumenten des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts ging bisher nur aus der Überschrift hervor, dass sich die Datenfelder auf Aufklärungsgespräche beziehen. Daher empfiehlt das IQTIG, ein aussagekräftiges Filterfeld einzufügen. Des Weiteren wird empfohlen, dass aus

der Datenfeldbezeichnung klar hervorgeht, dass es sich nicht nur auf die Durchführung von Aufklärungsgesprächen bezieht. Es kann auch den Fall geben, dass das Gespräch angeboten wurde, die Patientin / der Patient dieses aber abgelehnt hat.

Das Datenfeld und die Schlüsselwerte werden daher wie folgt ausgestaltet:

- „Zu welchen Behandlungsmöglichkeiten wurden dem Patienten Informationsgespräche angeboten?“
  - „Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie“
  - „Möglichkeit einer Nierenersatztherapie“
  - „Behandlungsmöglichkeiten mit und ohne Nierenersatztherapie“

Wird der Schlüsselwert „Möglichkeit einer Nierenersatztherapie“ oder „Behandlungsmöglichkeiten mit und ohne Nierenersatztherapie“ kodiert, müssen die Datenfelder zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten befüllt werden. Für alle Behandlungsmöglichkeiten ist anzugeben, ob ein Informationsgespräch nicht angeboten/durchgeführt wurde, ein Informationsgespräch durchgeführt wurde oder ob der die Patientin / Patient die Information zu dieser Behandlungsmöglichkeit abgelehnt hat. In Anlehnung daran wird die Beantwortung des Datenfeldes „Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie“ ausgestaltet. Der Ausfüllhinweis wird diesbezüglich angepasst.

Zudem wird der Ausfüllhinweis des Filterfeldes um einen Zeitbezug ergänzt, damit klar ist, dass es sich auf das Behandlungsquartal bezieht.

Datenfeld „Evaluation zur Transplantation durchgeführt“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe wird im Rahmen der Indikatorberechnung sowie als Filterfeld benötigt.

Datenfeld „Beratung in interdisziplinärer Transplantationskonferenz durchgeführt“
Die Angabe wird als Filterfeld benötigt. Weiterhin ist geplant, diese Angabe im Rahmen einer ergänzenden Kennzahl zu verwenden.

Dieses Datenfeld soll zukünftig auf eine mögliche Nutzung in einem sektorenübergreifenden Kontext geprüft werden.

Datenfeld „Warum wurde der Patient nicht besprochen?“
Es ist geplant diese Angabe im Rahmen einer ergänzenden Kennzahl zu verwenden.

Dieses Datenfeld soll zukünftig auf eine mögliche Nutzung in einem sektorenübergreifenden Kontext geprüft werden.

Datenfeld „Aufnahme auf die Warteliste“
Es ist geplant, diese Angabe im Rahmen einer ergänzenden Kennzahl zu verwenden.

Dieses Datenfeld soll zukünftig auf eine mögliche Nutzung in einem sektorenübergreifenden Kontext geprüft werden.

Streichung des Datenfeldes „Körpergröße“
Dieses Datenfeld hat keinen ausreichenden Verwendungszweck und kann daher gestrichen werden.

Datenfelder zu Komorbiditäten

Diese Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die folgenden Angaben werden im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

- „koronare Herzkrankheit (KHK)“
- „Herzinsuffizienz“[26]
- „periphere arterielle Verschlusskrankheit“
- „zerebrovaskuläre Erkrankungen“
- „essentielle (primäre) Hypertonie“
- „Diabetes mellitus“
- „bakterielle Infektion mit Erregern mit besonderen Antibiotikaresistenzen“
- „Virushepatitis“
- „HIV-Infektion“
- „Malignom“
- „periphere Polyneuropathie (PNP)“
- „Demenz“
- „Depression“
- „andere Erkrankungen“

Mit Softwareanbietern wurde diskutiert, ob für einige Felder Syntaxfunktionen hinterlegt werden können, die das Datenfeld beim Vorliegen von bestimmten ICD-Kodes automatisch auf „ja“ setzen.

Es wurde darauf hingewiesen, dass Komorbiditäten nicht für die Haupterkrankung relevant sind, weswegen sie sie nicht in den Abrechnungsdaten enthalten sind. Dies gilt insbesondere bei teilstationär erbrachten Dialysen. Da die Datenfelder nicht mithilfe von Abrechnungsdaten vorbelegt werden können, ist eine generelle Befüllung durch Automatismen nicht flächendeckend umsetzbar. Die Hinterlegung von Funktionen für die jeweiligen Datenfelder wird daher nicht vom IQTIG umgesetzt.

Datenfelder „vorangegangene Nierentransplantation“ und „Datum Nierentransplantation“

Diese Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Mithilfe dieser Angaben können Patientinnen und Patienten identifiziert werden, bei denen beispielsweise eine Nierentransplantation durchgeführt wurde, das Transplantat die Funktion jedoch noch nicht aufgenommen hat. Diese Patienten müssen ggf. aus einzelnen Qualitätsindikatoren herausgerechnet werden.

[26] Nach Beratung in der Sitzung der AG DeQS-RL am 12. Februar 2019 wird der folgende Ausfüllhinweis ergänzt: „Hier ist der aktuelle Wert des NYHA-Status des Patienten anzugeben.“

Teildatensatz Dialyse (D)

Datenfeld „laufende Nummer der Dialyse“
Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Dialysebehandlungen während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalls unterscheidbar. Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modulübergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung:

- „Wievielte Dialyse innerhalb dieses Behandlungsfalles?“

Datenfeld „Dialyseverfahren“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, mit welchem Verfahren die Patientin / der Patient dialysiert wurde. Dieses Datenfeld ist zwingend erforderlich, da das Dialyseverfahren nicht verlässlich aus EBM- oder OPS-Kodes ermittelt werden kann. Es wird im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt.

Neue Datenfelder zu OPS- und EBM-Kodes
Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts werden die Datenfelder zu Gebührenordnungspositionen (GOP) und Prozeduren im Filter gegen Einschlusslisten geprüft. Diese Felder finden sich jedoch auf Bogenebene nicht wieder. Somit wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts nicht dem bisherigen Prinzip gefolgt, dass filterrelevante Informationen auf dem Dokumentationsbogen erfasst und mit entsprechenden Plausibilitätsregeln zusätzlich geprüft werden.

Diese Datenfelder werden daher zur Durchführung einer zusätzlichen Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter eingeführt. Nur eines der beiden Felder darf ausgefüllt sein:

- „Prozedurenschlüssel“
- „Gebührenordnungsposition (GOP)“

Es werden die etablierten modulübergreifenden Ausfüllhinweise aus anderen Verfahren übernommen.

Datenfeld „Dialysedatum“
Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet. Es dient außerdem zur Berechnung des Patientenalters am Behandlungstag.

Mit Softwareanbietern wurde diskutiert, ob es zwei Datenfelder „Dialysedatum (OPS)“ und „Dialysedatum (GOP)“ geben müsste, um die automatische Befüllung zu unterstützen. Da dies aus Sicht der Softwareanbieter nicht notwendig ist, wird dieses Datenfeld den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Datenfeld „Zugangsart“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Datenfeld „effektive Dialysedauer“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Datenfeld „Körpergewicht nach der Dialysebehandlung“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Zweiter Teil des Basisbogens – Basis (B)

Da die Datenfelder zum Verlauf auf einem separaten Teildatensatz verortet wurden, müssen die folgenden Datenfelder auf dem Bogen nach hinten verschoben werden. Hierdurch ergibt sich die etablierte Zweiteilung des Basisbogens.

Datenfelder zu Dialysezugangs-assoziierten Komplikationen
Das Datenfeld „Dialysezugangs-assoziierte Komplikation(en)“ wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe soll ggf. zukünftig in einem Qualitätsindikator zu „katheterassoziierten Komplikationen, die nicht zur Hospitalisierung führen“ sowie im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen. Es dient zudem als Filterfeld für die folgenden abhängigen Felder, die ebenfalls zur Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung genutzt werden sollen:

- „mechanische Komplikation“
- „Infektion“
- „sonstige Komplikation“

Datenfelder zur Referenzdialyse
Die Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die folgenden Angaben werden im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt.

- „Datum der Referenzdialyse“
- „Serumalbumin“
- „Hämoglobin“
- „Ferritin“
- „Transferrin-Sättigung“
- „C-reaktives Protein“

Die folgenden Angaben sollen zukünftig ggf. im Rahmen der Kennzahlberechnung genutzt werden:

- „Verordnung von Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF)“
- „verordnete Wochendosis“

Datenfeld „wesentliches Ereignis im Quartal“
Dieses Datenfeld fungiert als Existenzbedingung, um den Teildatensatz „Wesentliche Ereignisse (WE)“ anzusteuern. Um eine einheitliche Bezeichnung des Zeitraumes zu gewährleisten wird folgende Umbenennung empfohlen:

- „wesentliches Ereignis im Behandlungsfall“

Neues Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“
Dieses Datenfeld wird ergänzend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts neu eingeführt, da es zur Überprüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter benötigt wird. Der modulübergreifende Ausfüllhinweis wird analog zu anderen Verfahren ergänzt.

Teildatensatz Wesentliche Ereignisse (WE)

Datenfeld „laufende Nummer des wesentlichen Ereignisses im Quartal“
Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene wesentliche Ereignisse innerhalb eines Behandlungsfalles unterscheidbar. Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modulübergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung:

- „Wievieltes wesentliches Ereignis im Behandlungsfall?“

Datenfeld „Art wesentliches Ereignis“, „Beginn wesentliches Ereignis“ und „Ende wesentliches Ereignis“
Diese Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Felder werden im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.
Die Ausfüllhinweise der abhängigen Felder werden dahingehend vervollständigt, dass die Datumsangaben auch für einen Auslandsaufenthalt anzugeben sind.

Datenfeld „Ursache für die Beendigung der Dialysebehandlung“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Dieses Datenfeld dient als Filterfeld für das Datenfeld „Todesursache“.

Datenfeld „Datum der Beendigung“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Indikatorberechnung verwendet.

Datenfeld „Todesursache“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz

Die Dokumentation eines Minimaldatensatzes ist für das Modul DIAL zulässig.

Formulare zur Sollstatistik

Das Modul DIAL wird entsprechend der Darstellung im Dokument „Spezifikationserstellung für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL – Dokumente“ in der Sollstatistik ausgewiesen. Je nach Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen kann eine Integration in ein richtlinienübergreifendes Formular zur Sollstatistik erfolgen.

Die Auswirkungen der fehlenden Falldefinition auf die Sollstatistik werden in Abschnitt 2.2 beschrieben.

4.1.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (DIALS)

Die Empfehlungen zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation sowie der Erforderlichkeitstabelle (Exportfelder) abgebildet. Diese werden im Folgenden beschrieben.

QS-Filter (Auslösung)

Für den Bereich Dialyse sind alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz dialysiert werden.

Folgende Änderungen der Auslösekriterien wurden im Vergleich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen:

- Da die Kodes I48.00, I48.10, I48.11, I48.19, N18.0, U80.4, U80.5, U80.6 und U80.7 in der Liste DIALYSE_ICD_KOMORB nicht mehr dem aktuellen Stand des DIMDI-Katalogs entsprechen, werden sie in folgende aktuelle Kodes übersetzt: I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9, N18.5, U81.2-!, U81.3-!, U81.4-!, U81.5-! und U81.6-!.
- Der ICD-Kode Z49.1 (Extrakorporale Dialyse) wird in die Liste DIALYSE_ICD_INDEX aufgenommen, da dieser in den Empfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ebenfalls als Einschluss-Prozedur enthalten ist.
- Die Dopplung des Kodes N18.1 (Chronische Nierenkrankheit, Stadium 1) in der Liste DIALYSE_ICD_INDEX wird entfernt.
- Streichung des OPS-Kode 8-856 in der Liste DIALYSE_OPS_INDEX, da die Hämoperfusion ein akutes Verfahren zur Detoxifikation bei Vergiftung ist.
- Es wird eine Streichung des 1. Lieferzeitfensters im Juli 2020 vorgenommen. Insbesondere ambulant abgerechnete Leistungen (Dialysen) liegen zu diesem Zeitpunkt im Datenbestand der Krankenkassen noch in sehr geringer Anzahl vor. Daher wird empfohlen, dieses Quartal zu streichen. Somit erfolgt eine erste Lieferung von den Krankenkassen im Oktober des Erfassungsjahres. Die letzte Datenlieferung nach Ablauf von neun Monaten nach Ende des Erfassungsjahres bleibt davon unberührt.

4.2 Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation und Nierentransplantation und Pankreas- (Nieren-)transplantation Follow-up

Im Folgenden werden die modulspezifischen Empfehlungen für das Modul PNTX[27] und PNTXFU[28] beschrieben.

4.2.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (PNTX/PNTXFU)

Die Empfehlungen zur fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation, der Datenfeldbeschreibung (Datenfelder und Ausfüllhinweise), der Erforderlichkeitstabellen (Exportfelder) sowie einer Vorlage zur Sollstatistik abgebildet. Die fallbezogene QS-Dokumentation ist in die zwei Bereiche QS-Filter (Auslösung) und QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder) untergliedert.

Hinweis zu Exportfeldern

Für einzelne Datenfelder werden keine Klardaten, sondern berechnete Exportfelder übermittelt. Die im Folgenden aufgeführten Abschnitte beziehen sich auf Bogenfelder auf Dokumentationsebene. Welche Datenfelder nicht übermittelt werden, ist nicht im Detail beschrieben.

Die Exportfelder können den Erforderlichkeitstabellen entnommen werden.

Datensatz Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen (PNTX)

Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTX geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt, eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen. Daher wird das Modul in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts mit PNTX bezeichnet.

QS-Filter (Auslösung)

Im Modul PNTX sind alle Nieren-, Pankreas- oder kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen dokumentationspflichtig.

Folgende Änderungen der Auslösekriterien (Einschlüsse Dialyse) wurden im Vergleich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgenommen:

[27] Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTX geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen.

[28] Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTXFU geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen.

- Auf Beschluss der AG Qesü-RL vom 26.09.2017 soll abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts die Dokumentationspflicht nicht auf GKV-Versicherte beschränkt werden. Aus diesem Grund erfolgt eine entsprechende Anpassung des Filters.
- Es werden Einschlussprozeduren zu Pankreastransplantationen aufgenommen.

QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder)

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder des Verfahrens *QS NET* in Bezug auf die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und in Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck (z. B. Indikatorrelevanz) erläutert.

Basisbogen – Basis (B)

Datenfelder zur Identifikation von GKV-Versicherten
Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird analog den Vorgaben des Abschlussberichtes abgebildet. Ergänzend zum Abschlussbericht wird das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ in die QS-Dokumentation integriert.

Diese Datenfelder dienen der Identifizierung der Patientinnen bzw. der Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es wird für die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten herangezogen und ist zur Verknüpfung von Datensätzen zur Berechnung von FU-Indikatoren notwendig.

Datenfeld „Empfänger-ID“
Das Datenfeld wird unter die Überschrift „Patientenidentifizierende Daten“ verschoben und in „ET-Nummer“ umbenannt. Es ist zur Verknüpfung von Datensätzen zur Berechnung von FU-Indikatoren notwendig.

Die Verwendungszwecke der dokumentierten ET-Nummer können sich, je nach Angabe in den zugehörigen Einwilligungsfeldern, unterscheiden. Es muss zwischen weiterer Verwendung beim Transplantationsregister und Verwendung bei der Bundesauswertungsstelle unterschieden werden können. Daher werden dem Bogenfeld „ET-Nummer“ zwei unterschiedliche Exportfelder zugeordnet:

- „ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle“
- „ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister“

Datenfelder zur Einwilligung
Nach § 15e Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG ist der G-BA zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet. Die Befugnis des G-BA zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister bzw. zur Nutzung von übermittelten Daten aus dem Transplantationsregister ergibt sich aus § 299 Abs. 5 SGB V. Voraussetzung für den Export des Datenfeldes „ET-Nummer“ bzw. der QS-Daten ist die Einwilligung der Patientin / des Patienten.

Nach dem zum Stichtag[29] bekannten Stand des § 5 „Festlegung der zu erhebenden Daten“ der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geht das IQTIG davon aus, dass

- die „ET-Nummer“ bei Nicht-GKV-Versicherten nur erhoben wird, wenn diese eingewilligt haben, dass diese im Rahmen der Qualitätssicherung genutzt werden darf.
- die „ET-Nummer“ bei GKV-Versicherten nur erhoben wird, wenn diese eingewilligt haben, dass diese im Rahmen des Transplantationsregisters genutzt werden darf. In diesen Fällen wird die „ET-Nummer“ nicht im Rahmen der Qualitätssicherung verwendet.
- die „ET-Nummer“ für GKV-Versicherte, die nicht eingewilligt haben, nicht erhoben wird. Zur Verknüpfung im Rahmen der Follow-up-Erhebung wird für alle GKV-Versicherten die eGK erhoben.

Um dies abzubilden, wird ein neues Datenfeld zur Einwilligung eingeführt:

- „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung der ET-Nummer an das IQTIG vor?“

  Dieses Datenfeld erfüllt folgende Anforderung:

  - Im QS-Verfahren zur Transplantationsmedizin werden auch Daten nicht gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten einbezogen. Die patientenidentifizierenden Daten dieser Patientinnen und Patienten dürfen nur mit einer entsprechenden Einwilligung erhoben werden.

Zudem wird das bereits vorhandene Datenfeld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung der QS-Daten an das TX-Register vor?“ konkretisiert in

- „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich der ET-Nummer) an das TX-Register vor?“

Der Ausfüllhinweis wird abweichend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts um eine Begründung ergänzt, wann die Einwilligung des Patienten wirksam ist.

Datenfeld „Institutionskennzeichen“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es dient als leistungserbringeridentifizierendes Merkmal und wird zur Erstellung der Sollstatistik benötigt.

Streichung des Datenfeldes „entlassender Standort“
Da die Sollstatistik zukünftig auf Basis des Institutionskennzeichens erstellt werden soll, kann dieses Datenfeld gestrichen werden.

Neues Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“
Da die Zuordnung zum entlassenden Standort in bereits bestehenden Verfahren in einigen Fällen zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt hat, wurden mit der Spezifikation 2018 zusätzliche Datenfelder zur Erhebung weiterer Standortangaben eingeführt. Diese sollen die Grundlage dafür schaffen, dass die Ergebnisse nicht wie bisher immer dem entlassenden Standort, sondern

[29] Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018, festgelegt (Kapitel 1).

differenziert nach QS-Verfahren möglichst verlässlich dem erbringenden oder zuständigen Standort zugeordnet werden können. Für das Modul PNTX wird daher das zusätzliche Datenfeld „behandelnder Standort (OPS)“ in die QS-Dokumentation aufgenommen.

Datenfeld „Fachabteilung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll. Zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter und zur Prüfung von Mehrfachregeln im Rahmen der Datenübermittlung wird zusätzlich das Exportfeld „Quartal des Aufnahmetages“ exportiert.

Datenfeld „Geburtsdatum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll.

Datenfeld „Geschlecht“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Geschlecht wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Körpergröße“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Körpergröße wird im Rahmen der Risikoadjustierung benötigt.

Datenfeld „Körpergewicht bei Aufnahme“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Körpergewicht wird im Rahmen der Risikoadjustierung benötigt.

Datenfeld „renale Grunderkrankung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur renalen Grunderkrankung wird im Rahmen der Risikoadjustierung benötigt.

Neues Datenfeld „Diabetes mellitus“ und „Dauer des Diabetes“
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* werden zusätzlich zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts Datenfelder aus dem ehemaligen Verfahren nach QSKH-RL eingeführt.

Da die folgenden Datenfelder zukünftig im Rahmen von Risikoadjustierung und Kennzahlberechnung genutzt werden sollen, werden sie in die QS-Dokumentation aufgenommen:

- „Diabetes mellitus“
- „Dauer des Diabetes“

Datenfeld „Dialysetherapie“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, ob sich die Patientin / der Patient in einer Dialysetherapie befindet. Die Angabe zur Dialysetherapie dient als Filterfeld für die Befüllung des nachfolgenden Datenfeldes.

Datenfeld „Beginn der Dialysetherapie“
Um das Datenfeld mit dem Modul DIAL zu harmonisieren, werden Datenfeldbezeichnung und Ausfüllhinweis angepasst. Die aktualisierte Bogenfeldbezeichnung lautet:

- „Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)“.

Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen.

Datenfeld „Dringlichkeit der Transplantation gemäß Medical Urgency Code ET-Status“
Aufgrund der Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen (PNTX) in das Verfahren *QS NET* wird der Schlüsselwert „SU (Special Urgency)“ ergänzt.[30]

Die Angabe in diesem Datenfeld soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen.

Datenfeld „Blutgruppe des Empfängers“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Über dieses Datenfeld kann ermittelt werden, ob die Blutgruppen von Spender und Empfänger kompatibel sind. Das im ehemaligen QSKH-Verfahren vorhandene Datenfeld „Spende kompatibel“ wird in diesem Verfahren daher nicht benötigt.

Die Angabe zur Blutgruppe des Empfängers soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen.

Teildatensatz – Transplantation (T)

Datenfeld „laufende Nummer der Transplantation“
Die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgeschlagene Bogenfeldbezeichnung für eindeutige Bogenfelder als laufende Nummer gründet sich auf Überlegungen für eine mögliche modul-

[30] Das betroffene Datenfeld wird modulübergreifend auch im Modul LTX verwendet. Der neue Schlüsselwert soll jedoch nur im Modul PNTX Verwendung finden.

übergreifende Umbenennung. Die derzeitige, etablierte Benennung suggeriert eine chronologische Reihenfolge. Da das Datenfeld jedoch lediglich als Identifikationsnummer zur Verknüpfung von Teildatensätzen innerhalb eines Moduls fungiert, kann es sein, dass es nicht immer eine chronologische Reihenfolge abbildet. Da die Prüfprozesse in Bezug auf eine modulübergreifende Umbenennung noch nicht abgeschlossen sind, empfiehlt das IQTIG zunächst die etablierte Bogenfeldbezeichnung:

- „Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?“

Datenfeld „durchgeführte Transplantation“
Die Angabe zur durchgeführten Transplantation wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen (PNTX) in das Verfahren *QS NET* müssen einzelne Schlüsselwerte ergänzt werden, sodass folgender Schlüssel abgebildet wird:

- „isolierte Nierentransplantation“
- „simultane Pankreas-Nierentransplantation (SPK)“
- „Pankreastransplantation nach Nierentransplantation (PAK)“
- „Isolierte Pankreastransplantation“
- „Kombination Niere mit anderen Organen“
- „Kombination Pankreas mit anderen Organen“

Neues Datenfeld „Einzel- oder Doppeltransplantation“
Bisher wird nicht abgefragt, ob bei einer Nierentransplantation ein Organ oder beide Organe transplantiert wurden. Bei Transplantatversagen kann es sein, dass sich dieses nur auf eines der beiden Organe bezieht. Da diese Information in einem geplanten Qualitätsindikator berücksichtigt werden soll, wird das Datenfeld in die QS-Dokumentation aufgenommen. Zudem dient das Feld als Filterfeld für die Befüllung weiterer Datenfelder.

Datenfeld „Retransplantation Niere“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung zur Anwendung kommen und dient als Filterfeld für die Befüllung weiterer Datenfelder.

Datenfeld „Wievielte Nierentransplantation?“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Anzahl der Nierentransplantation soll zukünftig im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld „Datum der letzten Nierentransplantation?“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. In diesem Datenfeld wird angegeben, wann die letzte Nierentransplantation vorgenommen wurde.

Datenfeld „Spendertyp“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Spendertyp wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Streichung des Datenfeldes „Spender ID“
Im Modul PNTX steht der Empfänger im Zentrum der Betrachtung. Die Erhebung der Spender-ID ist im Rahmen der Qualitätssicherung nicht erforderlich und wird aus diesem Grund zur Streichung empfohlen.

Datenfeld „Spenderalter“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Spenderalter soll im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld „Geschlecht des Spenders“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld „Blutgruppe des Spenders“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Über dieses Datenfeld kann ermittelt werden, ob die Blutgruppen von Spender und Empfänger kompatibel sind. Das im ehemaligen QSKH-Verfahren vorhandene Datenfeld „Spende kompatibel“ wird in diesem Verfahren daher nicht benötigt.

Die Angabe soll im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfelder „Kreatininwert i. S. in mg/dl“ und „Kreatininwert i. S. in µmol/l“
Die Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Neues Datenfeld „Todesursache“
Die Angabe zur Todesursache des Spenders soll im Rahmen der Risikoadjustierung verwendet werden. Zudem ist das Datenfeld relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Datenfeld „OP-Datum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Zusätzlich werden die Exportfelder „postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen“ und „Monat der Operation“ exportiert. Die Angaben werden zur Indikatorberechnung benötigt und dienen der Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Datenfeld „Operation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld dient der Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Datenfeld „Abbruch der Transplantation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Dieses Datenfeld wird als Filterfeld für die Befüllung einiger nachfolgender Felder verwendet, die nur befüllt werden sollen, wenn die Transplantation nicht abgebrochen wurde.

Datenfeld „Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation sollen zukünftig im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt werden.

Datenfeld zur kalten Ischämiezeit
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* ist eine Differenzierung der Angaben zur kalten Ischämiezeit notwendig. Das im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgegebene Datenfeld „kalte Ischämiezeit“ wird daher in zwei Datenfelder aufgeteilt und entsprechend plausibilisiert:

- „kalte Ischämiezeit Niere“
- „kalte Ischämiezeit Pankreas“

Die Angabe zur kalten Ischämiezeit soll im Rahmen der Risikoadjustierung verwendet werden. Zudem ist das Datenfeld relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Laut Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation ist anzustreben, dass die Niere innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach der Entnahme transplantiert ist. Aus diesem Grund wird abweichend zum Abschlussbericht des AQUA-Instituts die harte obere Wertebereichsgrenze auf 1.440 Minuten erhöht.

Datenfeld „funktionierendes Nierentransplantat bei Entlassung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Im ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL wurde das Feld für die Berechnung des Qualitätsindikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung“ verwendet. Dieser soll zukünftig für das neue Verfahren nach DeQS-RL weiterentwickelt werden. Im Rahmen der Übergangsphase wird empfohlen, das Datenfeld beizubehalten. Zudem wird es als Filterfeld für folgende Felder verwendet:

- „Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme“
- „Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme“

Da das Datenfeld bisher von Leistungserbringern häufig missverstanden wurde, wird empfohlen, den Ausfüllhinweis dahingehend zu konkretisieren, dass nur dann „nein“ anzugeben ist, wenn es bei beiden Nierentransplantaten zu keiner Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung kommt.

Datenfeld „postoperative Funktionsaufnahme des Transplantats“
Dieses Datenfeld wird als Filterfeld für die Befüllung der nachfolgenden beiden Datenfelder verwendet.

- „Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme“
- „Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme“

Der Ausfüllhinweis wird dahingehend präzisiert, dass bei einer Doppelnierentransplantation nur dann „nein“ anzugeben ist, wenn es bei beiden Nierentransplantaten zu keiner Funktionsaufnahme kommt.

Datenfeld „Anzahl postoperativer Dialysen bis Funktionsaufnahme“
Um zu konkretisieren, dass es sich bei dieser Angabe um die Anzahl intermittierender Dialysen handelt, wird die Umbenennung in „Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme“ empfohlen. Diese Umbenennung erfolgte ebenfalls in der Spezifikationsempfehlung 2019 für den ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL. Im Ausfüllhinweis wird ergänzt, dass der Wert 0 zu dokumentieren ist, wenn keine intermittierende Dialyse durchgeführt wird.

Die Angabe zur Anzahl postoperativer intermittierender Dialysen bis Funktionsaufnahme wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Neues Datenfeld „Dauer der postoperativen kontinuierlichen Dialysen bis zur Funktionsaufnahme“
Dieses Datenfeld wurde im Rahmen der Spezifikationsempfehlung 2019 für den ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL neu eingeführt, damit bei Durchführung einer kontinuierlichen Dialyse die differenzierte Angabe der Dauer in Stunden dokumentiert werden kann. Eine kontinuierliche Dialyse kann ggf. über einen sehr langen Zeitraum durchgeführt werden, weswegen die Dauer zukünftig in der Indikatorengruppe „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung“ berücksichtigt werden soll.

Neues Datenfeld „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“
Zukünftig ist die Auswertung eines Indikators zu aufgetretenen postoperativen Komplikationen geplant. Da die Clavien-Dindo-Klassifikation dem aktuellen chirurgischen Publikationsstandard für die Erfassung postoperativer Komplikationen entspricht, soll die Erfassung der Komplikationen über dieses Datenfeld erfolgen.

Streichung des Datenfeldes „behandlungsbedürftige (schwere) intra oder postoperative Komplikation(en)“
Durch das neue Datenfeld „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“ ist dieses Datenfeld redundant und kann zur Streichung empfohlen werden.

Datenfeld „Blutung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Blutung wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Reoperation erforderlich“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Reoperation wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „sonstige schwere Komplikation“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zu sonstigen schweren Komplikationen wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Neue Datenfelder zur Entnahme des Pankreastransplantats
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* werden folgende Datenfelder abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts aufgenommen:

- „Entnahme des Pankreastransplantats erforderlich“
- „Ursache für die Entnahme des Pankreastransplantats“

Beide Datenfelder werden für die Indikatorberechnung benötigt. Das Datenfeld „Ursache für die Entnahme des Pankreastransplantats“ ist zudem relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Datenfeld „behandlungsbedürftige Abstoßung“
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* ist eine stärkere Diffenzierung der dokumentierbaren Angaben notwendig als sie im Abschlussbericht des AQUA-Instituts vorgesehen waren. Die Werte des ehemaligen Ja-Nein-Schlüssels werden folgendermaßen erweitert:

- „nein“
- „ja, Niere“
- „ja, Pankreas“
- „ja, Niere und Pankreas“

Das Datenfeld ist für die Berechnung des Indikators „Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen“ erforderlich.

Datenfeld „Abstoßung durch Biopsie gesichert“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur durch eine Biopsie gesicherten Abstoßung wird für die Indikatorberechnung benötigt. Zudem ist das Datenfeld relevant für die Nutzung im Strukturierten Dialog.

Basisbogen – Basis (B)

Neue Datenfelder zum Kreatininwert
Abweichend vom AQUA-Abschlussbericht wird die Aufnahme von Feldern zur Erfassung des Kreatininwertes empfohlen:

- „Kreatininwert i.S. in mg/dl“
- „Kreatininwert i.S. in µmol/l“

Die Angabe zum Kreatininwert ist erforderlich für die Berechnung der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung.

Neues Datenfeld „Patient bei Entlassung insulinfrei?“
Ebenfalls zur Berücksichtigung bei der Berechnung der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung wird abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts die Aufnahme des Datenfeldes „Patient bei Entlassung insulinfrei?“ empfohlen.

Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Dieses Datenfeld dient zur Überprüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n)“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt.

Datenfeld „Entlassungsgrund“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Entlassungsgrund wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Todesursache“
Dieses Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Das Datenfeld wird zur Nutzung im Rahmen der Risikoadjustierung geprüft.

Erläuterungen zum Minimaldatensatz

Die Dokumentation eines Minimaldatensatzes ist für das Modul PNTX zulässig.

Formulare zur Sollstatistik

Das Modul PNTX wird entsprechend der Darstellung im Dokument „Spezifikationserstellung für das Erfassungsjahr 2020 zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET) einschließlich Pankreastransplantationen* nach DeQS-RL – Dokumente“ in der Sollstatistik ausgewiesen. Je nach Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen kann eine Integration in ein richtlinienübergreifendes Formular zur Sollstatistik erfolgen.

Datensatz Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen Follow-up (PNTXFU)

Dieses Modul wird im Abschlussbericht des AQUA-Instituts noch unter dem Kürzel NTXFU geführt, da die Pankreastransplantationen ursprünglich nicht Bestandteil dieses Moduls waren. Der G-BA hat das IQTIG am 18. Oktober 2018 beauftragt, eine ergänzende Spezifikation für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen* zu erstellen. Daher wird das Modul in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts mit PNTXFU bezeichnet.

QS-Dokumentation (Daten- und Exportfelder)

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder des Verfahrens *QS NET* in Bezug auf die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und in Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck (z. B. Indikatorrelevanz) erläutert.

Basisbogen – Basis (B)

Datenfelder zur Identifikation von GKV-Versicherten
Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird analog den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts abgebildet. Ergänzend zum Abschlussbericht wird das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ in die QS-Dokumentation integriert.

Diese Datenfelder dienen der Identifizierung der Patientinnen bzw. der Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es wird für die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten herangezogen und ist zur Verknüpfung von Datensätzen zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren notwendig.

Datenfeld „Empfänger-ID“
Das Datenfeld wird unter die Überschrift „Patientenidentifizierende Daten“ verschoben und in „ET-Nummer“ umbenannt. Es ist zur Verknüpfung von Datensätzen bzw. zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren notwendig.

Datenfelder zur Einwilligung
Diese Datenfelder werden analog zum Modul PNTX abgebildet (S. 39).

Datenfeld „Institutionskennzeichen“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Es dient als leistungserbringeridentifizierendes Merkmal und wird zur Erstellung der Sollstatistik benötigt.

Streichung des Datenfeldes „entlassender Standort“
Da die Sollstatistik zukünftig auf Basis des Institutionskennzeichens erstellt werden soll, kann dieses Datenfeld gestrichen werden.

Datenfeld „Fachabteilung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird es zur Nutzung im Strukturierten Dialog auch in dieses Verfahren übernommen. Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an das IQTIG übermittelt.

Datenfeld „Geburtsdatum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Aus der Angabe in diesem Datenfeld wird das Patientenalter berechnet, das im Rahmen der Indikatorberechnung und zur Risikoadjustierung herangezogen werden soll.

Datenfeld „Geschlecht“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Geschlecht wird im Rahmen der Risikoadjustierung sowie zur Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „durchgeführte Transplantation“
Um in Feldgruppen und Plausibilitätsregeln zwischen Nieren- und Pankreastransplantationen differenzieren zu können, wird abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts das Feld „durchgeführte Transplantation“ aufgenommen.

Datenfeld „Datum der Transplantation“
Analog zum ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL wird dieses Datenfeld in „Datum der letzten Transplantation“ umbenannt. Die Angabe wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Follow-up-Zeitpunkt nach Transplantation“
Da die im Abschlussbericht des AQUA-Instituts dargestellten Qualitätsindikatoren zum 10-Jahres-Überleben und zum Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation nicht umgesetzt werden sollen, kann der Schlüsselwert „10-Jahres-Follow-up“ abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts entfallen.

Die übrigen Schlüsselwerte werden für die Indikatorberechnung benötigt.

Das IQTIG behält sich vor, die technischen Kodes der Schlüsselwerte (01J, 02J, usw.) abweichend von der vorliegenden Empfehlung umzusetzen.

Datenfelder „Art der Follow-up-Erhebung“ und „Durchführung der Nachbetreuung“
Die folgenden Datenfelder sollen für das Erfassungsjahr 2020 wie folgt umgesetzt werden:

- **Streichung des Datenfeldes „Durchführung der Nachbetreuung“**

  Gemäß Abschlussbericht des AQUA-Instituts bestehen aufgrund von langen Follow-up-Zeiträumen ggf. Schwierigkeiten bei der eindeutigen Zuordnung der Ergebnisverantwortung in Bezug auf die Nachsorge. Hierbei ist zu beachten, dass auch leistungserbringerunabhängige Faktoren in einem möglichen Qualitätsindikator berücksichtigt werden müssen. Dies sollte nach den ursprünglichen Überlegungen über dieses Datenfeld erfolgen. Aus Sicht des IQTIG sind die im Datenfeld dargestellten Schlüsselwerte jedoch noch nicht aussagekräftig genug, um diesen Sachverhalt abzubilden.

  Da das Datenfeld daher derzeit keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden kann, wird es abweichend vom Abschlussbericht des AQUA-Instituts nicht in die QS-Dokumentation aufgenommen.

- **Datenfeld „Art der Follow-up-Erhebung“**

  Um den oben beschriebenen Sachverhalt zukünftig im Rahmen der Indikatorberechnung zu berücksichtigen, soll die QS-Dokumentation daraufhin geprüft werden, welche Datenfelder modifiziert oder neu aufgenommen werden müssen.

  Das vorliegende Datenfeld wird in diesem Kontext zunächst den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet und ggf. zukünftig überarbeitet.

Datenfeld „Patient verstorben“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Todesdatum“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zum Todesdatum wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfeld „Todesursache“
Das Datenfeld wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angabe zur Todesursache wird für die Indikatorberechnung benötigt.

Neues Datenfeld „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“
Zukünftig ist die Auswertung eines Indikators zu aufgetretenen postoperativen Komplikationen geplant. Da die Clavien-Dindo-Klassifikation dem aktuellen chirurgischen Publikationsstandard für die Erfassung postoperativer Komplikationen entspricht, soll die Erfassung der Komplikationen über dieses Datenfeld erfolgen.

Neues Datenfeld „unbekannt, ob Komplikation vorliegt“
Durch die empfohlene Neueinführung des Datenfeldes „Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation“ muss die Möglichkeit gegeben sein, weiterhin angeben zu können, dass das Vorliegen von Komplikationen nicht bekannt ist. Daher soll hinter dem Datenfeld zur Clavien-Dindo-Klassifikation ein neues Datenfeld „unbekannt, ob Komplikation vorliegt“ eingefügt werden.

Datenfelder zu „Transplantatversagen“
Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* muss bei diesen Datenfeldern der Bezug zur Niere hergestellt werden. Aus diesem Grund wird in den Datenfeldern der Zusatz „Niere“ ergänzt, sodass sich folgende Bogenfeldbezeichnungen ergeben:

- „Transplantatversagen Niere“
- „Datum Transplantatversagen Niere“
- „Ursache Transplantatversagen Niere“

Die Angaben zum Transplantatversagen werden für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfelder „Kreatininwert i. S. in mg/dl“, „Kreatininwert i. S. in µmol/l“ und „Kreatininwert i. S. unbekannt“
Die Datenfelder werden den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet. Die Angaben werden für die Indikatorberechnung benötigt.

Datenfelder „behandlungsbedürftige Abstoßung seit Entlassung“ und „Abstoßung durch Biopsie gesichert“

Durch die Integration der Pankreas- und kombinierten Pankreasnierentransplantationen in das Verfahren *QS NET* muss bei diesen Datenfeldern der Bezug zur Niere hergestellt werden. Aus diesem Grund wird in den Datenfeldern der Zusatz „Niere“ ergänzt, sodass sich folgende Bogenfeldbezeichnungen ergeben:

- „behandlungsbedürftige Abstoßung der Niere seit Entlassung“
- „Abstoßung der Niere durch Biopsie gesichert“

Die Angaben werden im Rahmen der Indikatorberechnung sowie der Risikoadjustierung benötigt.

Neue Datenfelder „Patient bei Follow-up-Untersuchung insulinfrei?“ und „Beginn der Insulintherapie“

Um den Abstand zwischen Beginn der Insulinpflicht nach Transplantatversagen und Datum der letzten Transplantation in Tagen berechnen zu können, wird das Datenfeld „Beginn der Insulintherapie“ analog zum ehemaligen Leistungsbereich nach QSKH-RL neu eingeführt. Das Datenfeld muss nur befüllt werden, wenn die Patientin / der Patient zum Zeitpunkt des Follow-up insulinpflichtig ist.

Die Angabe zum Beginn der Insulintherapie wird für die Indikatorberechnung benötigt.

4.2.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (NTXS)

Die Empfehlungen zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden in Form der QS-Filter-Anwenderinformation sowie der Erforderlichkeitstabelle (Exportfelder) abgebildet. Diese werden im Folgenden beschrieben.

QS-Filter (Auslösung)

Für den Bereich Nierentransplantationen sind alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der QS-Filter wird den Vorgaben des Abschlussberichtes des AQUA-Instituts entsprechend abgebildet.

5 Releaseplanung

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die QS-Basisspezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht. Das neue Verfahren wird in die QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer integriert.

Tabelle 1: Releaseplanung der QS-Basisspezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

In Anlehnung an diese Releaseplanung sind Veröffentlichungstermine im Juni 2019 sowie im November 2019 für die Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen.

ROBERT KOCH INSTITUT

Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

per E-Mail

10.04.2019

Unser Zeichen:
4.05.01/0030#0016

Ihr Zeichen:
Hau

Ihre Nachricht vom:
13.03.2019

Robert Koch-Institut

leitung@rki.de
Tel.: +49 (0)30 18754-2000
Fax: +49 (0)30 1810754-2610
www.rki.de

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) für das Erfassungsjahr 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum *Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) für das Erfassungsjahr 2020* sowie für die Umsetzung der einzelnen Anregungen unserer Anmerkungen im vorangegangenen Stellungnahmeverfahren zur Änderung der DeQS-RL.

Das Robert Koch-Institut (RKI) begrüßt jegliche Maßnahmen mit dem Ziel die Rate an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zu reduzieren. Die flächendeckende und möglichst vollständige Erfassung von postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten und stationären Operationen ist ein wichtiges Instrument, für die Implementierung und Evaluierung von Maßnahmen zur Vermeidung solcher Infektionsgeschehen.

Das RKI verweist zu diesem Thema auch auf §23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), welches die gesetzlichen Anforderungen an die einrichtungsinterne Surveillance definiert. Laut §23 IfSG Absatz 4 sind die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren verpflichtet, nosokomiale Infektionen aufzuzeichnen sowie eine entsprechende Bewertung und Ableitung sachgerechter Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen bzw. hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika durchzuführen. Diese Pflichten dienen dem internen Qualitätsmanagement.

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Das RKI regt an, in *Anlage I: Indikatorenliste QS WI* auch die Erfassung von tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten Operationen für Nicht-Implantat-Operationen sowie Implantat-Operationen als Indikatoren aufzunehmen. Die Anzahl und Komplexität ambulanter Operationen ist in den letzten Jahren stetig gestiegen, sodass auch tiefe postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen eine wichtige Rolle spielen.

Des Weiteren schlägt das RKI vor, in *Anlage I: Indikatorenliste QS WI* auch die Erfassung von multiresistenten Erregern (MRE) bei tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten und stationären bei Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen aufzunehmen. Damit kann das Auftreten von MRE bei allen Tracer-Wundinfektionen erfasst werden.

Weiterhin sollte in Anlage II unter Punkt d) zu den laufenden Nummern 57, 63 und 67 sowie unter Punkt e) zu den laufenden Nummern 63, 69 und 73 jeweils "unter Berücksichtigung der KRINKO-Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen (in der jeweils aktuellen Fassung' zurzeit Bundesgesundheitsblatt 2018))" hinzugefügt werden.

Im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens möchte das RKI auch auf das am Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen angesiedelte *Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System* (KISS) hinweisen, welches eine wertvolle Ergänzung durch die Bereitstellung von Vergleichsdaten bietet. Durch die freiwillige Teilnahme an diesen Systemen ist zusätzlich zum internen ein externes Benchmarking möglich. KISS besteht aus mehreren Modulen entsprechend unterschiedlicher Risikobereiche, einschließlich der Erfassung von ambulant operierten Patienten (Modul AMBU-KISS) und stationär operierten Patienten (Modul OP-KISS).

L. H. Wieler

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 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

DATUM Bonn, 26.04.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0974**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V- Änderung der DeQS-RL Teil 1 und Teil 2 des Verfahrens (QS PCI) für das Erfassungsjahr 2020**

BEZUG Ihr Schreiben vom 13.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 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

DATUM Bonn, 26.04.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0973**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-RL - Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) für das Erfassungsjahr 2020**

BEZUG Ihr Schreiben vom 13.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 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

DATUM Bonn, 26.04.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0972**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-RL - Änderung des Verfahrens 3 (QS CHE) für das Erfassungsjahr 2020**

BEZUG Ihr Schreiben vom 13.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 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

DATUM Bonn, 26.04.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0970**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-RL (QS NET)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 11.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5s SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab:

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

Entwurf, Stand: 08.05.2019

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) für das Erfassungsjahr 2020

Inhalt

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Robert Koch-Institut (RKI)	10. April 2019	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 30. April 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahme** **(Stand: 8. Mai 2019)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	RKI / 10. April 2019	Das Robert Koch-Institut (RKI) begrüßt jegliche Maßnahmen mit dem Ziel die Rate an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zu reduzieren. Die flächendeckende und möglichst vollständige Erfassung von postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten und stationären Operationen ist ein wichtiges Instrument, für die Implementierung und Evaluierung von Maßnahmen zur Vermeidung solcher Infektionsgeschehen. Das RKI verweist zu diesem Thema auch auf § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), welches die gesetzlichen Anforderungen an die einrichtungsinteme Surveillance definiert. Laut § 23 IfSG Absatz 4 sind die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren verpflichtet, nosokomiale Infektionen aufzuzeichnen sowie eine entsprechende Bewertung und Ableitung sachgerechter Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen bzw. hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika durchzuführen. Diese Pflichten dienen dem internen Qualitätsmanagement. Das RKI regt an, in Anlage I: Indikatorenliste QS WI auch die Erfassung von tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten Operationen für Nicht-Implantat-Operationen sowie Implantat-Operationen als Indikatoren	Die AG bedankt sich beim RKI für die Rückmeldung. Die Hinweise des RKI sollen im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG berücksichtigt und durch den G-BA kurzfristig beschlossen werden. Der Anregung des RKI, die tiefen nosokomialen Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (für Nicht-Implantat und Implantat Operationen) zu erfassen, kommt der G-BA schon in der jetzigen Fassung der Richtlinie nach. Die tiefen Wundinfektionen sind eine Teilmenge der Indikatoren „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)“ sowie „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“. Sie werden nicht als separate Indikatoren ausgewiesen, da die Anzahl an erwarteten postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten Operationen im Promille- Bereich liegt (Gastmeier et al., Postoperative Wundinfektionen nach stationären und ambulanten Operationen, 2004). Es besteht die Möglichkeit, die tiefen Wundinfektionen in den Rückmeldeberichten an den jeweiligen Leistungserbringer separat auszuweisen.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahme (Stand: 8. Mai 2019)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		aufzunehmen. Die Anzahl und Komplexität ambulanter Operationen ist in den letzten Jahren stetig gestiegen, sodass auch tiefe postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen eine wichtige Rolle spielen. Des Weiteren schlägt das RKI vor, in Anlage I Indikatorenliste QS WI auch die Erfassung von multiresistenten Erregern (MRE) bei tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten und stationären bei Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen aufzunehmen. Damit kann das Auftreten von MRE bei allen Tracer-Wundinfektionen erfasst werden. Weiterhin sollte in Anlage II unter Punkt d) zu den laufenden Nummern 57, 63 und 67 sowie unter Punkt e) zu den laufenden Nummern 63, 69 und 73 jeweils "unter Berücksichtigung der KRINKO-Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen (in der jeweils aktuellen Fassung' zurzeit Bundesgesundheitsblatt 2018))" hinzugefügt werden. Im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens möchte das RKI auch auf das am Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen angesiedelte Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) hinweisen, welches eine wertvolle Ergänzung durch die Bereitstel-	Die Anregung des RKI, multiresistente Erreger bei allen Tracer-Operationen zu erfassen, wird in Kürze im Rahmen der Verfahrenspflege geprüft. Das zweimal jährlich tagende Expertengremium QS WI hat sich bereits für eine entsprechende Erweiterung der Indikatoren ausgesprochen. Dem Hinweis die KRINKO-Empfehlung in den Fragen NWIEA wird ebenfalls entsprochen. Den Fragen • „Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes?“ • „Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus ein interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel?“ und • „Wird darin die stete Prüfung der weiteren Notwendigkeit einer sterilen Wundauflage thematisiert?“ wird sowohl im ambulanten als auch im stationären Bogen

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahme (Stand: 8. Mai 2019)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		lung von Vergleichsdaten bietet. Durch die freiwillige Teilnahme an diesen Systemen ist zusätzlich zum internen ein externes Benchmarking möglich. KISS besteht aus mehreren Modulen entsprechend unterschiedlicher Risikobereiche, einschließlich der Erfassung von ambulant operierten Patienten (Modul AMBU-KISS) und stationär operierten Patienten (Modul OP-KISS).	ein Hinweis auf die KRINKO-Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen ergänzt. Eine Umsetzung ist für das Erfassungsjahr 2021 möglich.

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	**Eingangsdatum**	**Art der Rückmeldung**
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	26. April 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 13. März 2019 eingeladen:

Organisation	**Einladung zur Anhörung angenommen**	**An Anhörung teilgenommen:**
Robert Koch-Institut (RKI)	nein	nein
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein