

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:

Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den
Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Vom 18. Dezember 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	2
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	2
	Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung.....	2
2.2	Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)	3
2.3	Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	7
	Zu § 19 Übergangsregelung.....	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	9
6.	Zusammenfassende Dokumentation	10

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 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 so weit 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 QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert.

2.1 Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Buchstabe h:

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung.

Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

Zu Absatz 2:

Zu Satz 9 (neu):

Der neue Satz 9 ermöglicht die Generierung weiterer Stichproben durch die Versendestelle zur Beantwortung von Forschungsfragen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 19 Absatz 8 Satz 9. Ein Teil der Forschungsfragen kann nicht anhand der Stichprobe beantwortet werden, die im Regelbetrieb für die Patientenbefragung generiert wird. So können beispielsweise nicht unterschiedliche Befragungszeitpunkte getestet werden, ohne dass die Datenqualität und damit Ergebnisrückmeldung gefährdet ist. Aus diesem Grund ist die Nutzung der vorliegenden Adressdaten zur Generierung einer zusätzlichen Stichprobe erforderlich, auf deren Grundlage isoliert Forschungsfragen beantwortet werden können.

Die zusätzliche Stichprobe umfasst maximal 8% der im vorherigen Erfassungsjahr insgesamt zurückgeschickten gültigen Fragebögen. Mit dieser Kalkulation der Stichprobengröße können

Veränderungen des Anteils an Item-Non-Response und „Weiß nicht mehr“-Antworten zuverlässig detektiert werden. Ein Leistungserbringerbezug ist für die dahinterliegende Fragestellung der wissenschaftlichen Begleitung nicht notwendig.

Zu Absatz 3:

Zu Satz 3:

Durch die Ergänzung in Satz 3 wird die Möglichkeit eröffnet, die regulären Versandunterlagen der Patientenbefragung um ein Anschreiben und einen Fragebogen zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 19 Absatz 8 Satz 9 zu ergänzen. Das Versenden der zusätzlichen Unterlagen kann notwendig sein, um im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung vorgesehene zusätzliche Befragung der Patientinnen und Patienten, z. B. zu Praktikabilität und Funktionalität der Patientenbefragung, umzusetzen.

Zu Absatz 5:

Zu Satz 3 (neu):

Der neue Satz 3 regelt, dass Befragungen, welche der Beantwortung von Fragestellungen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 19 Absatz 8 Satz 9 dienen, auch nach Ablauf der Ausschlussfrist der regulären Patientenbefragung durchgeführt werden können.

Zu Absatz 8:

Zu Satz 9:

Die bisherigen Erfahrungen mit den Indikatoren der Patientenbefragung weisen darauf hin, dass das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 auf diese Indikatorenergebnisse nicht ohne Modifikationen anwendbar ist. Um die Anzahl der durch rechnerische Auffälligkeiten ausgelösten Stellungnahmeverfahren auf ein handhabbares Maß zu begrenzen, werden die Regeln zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens für die befragungsbasierten Indikatoren geändert: die Indikatoren werden unter fachlichen Gesichtspunkten durch das IQTIG gruppiert, und für die jeweilige Gruppe wird festgelegt, bei wie vielen und welchen rechnerischen Auffälligkeiten in den Indikatorergebnissen eines Leistungserbringers ein Stellungnahmeverfahren erfolgen soll. Diese Festlegungen erfolgen in den Rechenregeln, die das IQTIG dem G-BA zum Beschluss vorlegt.

2.2 Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

QS WI – Begründung zur Beendigung der Erprobung des QS-Verfahrens

- In Fortsetzung des [Beschlusses zu Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET vom 17.07.2025](#) (dort zu QS WI § 20) entfallen die Datenlieferpflichten der Leistungserbringer in dem Verfahren QS WI ab dem 2. Quartal 2025, einschließlich der Einrichtungsbefragung zum Erfassungsjahr 2025. Die Krankenkassen liefern bis zum 15. April 2026 letztmalig Sozialdaten zum Erfassungsjahr 2024. Diese werden mit den bereits vorliegenden Daten der Leistungserbringer zum Erfassungsjahr 2024 zusammengeführt.
- Bereits vorliegende Daten aus dem EJ 2025 werden nicht mehr ausgewertet.
- Etwaige laufende QS-Maßnahmen werden eingestellt, es werden keine Stellungnahmeverfahren im AJ 2026 geführt. Die LAGen übermitteln den QSEB

letztmalig am 15. März 2026 mit den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren aus dem AJ 2025 an das IQTIG.

- Im AJ 2026 erfolgt eine letzte Berichterstellung in Form von Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer und länderbezogenen Auswertungen an die LAGen auf Basis der Daten zum EJ 2024 zu den postoperativen Wundinfektionen
- Im AJ 2026 erfolgt eine letztmalige Veröffentlichung der Ergebnisse im Budequalitätsbericht. Diese umfasst:
 - Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren, die im AJ 2025 zum Hygiene- und Infektionsmanagement (Einrichtungsbefragung zum EJ 2024) geführt wurden,
 - die Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen. Diese beinhalten:
 - Qualitätsindikator- und Kennzahlergebnisse zum EJ 2024
 - Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren, die im AJ 2025 zu den Qualitätsindikatorergebnissen zum EJ 2023 geführt wurden.

Die auf dieses Verfahren bezogenen personenbeziehbaren Daten bei den am QS Verfahren beteiligten Stellen sind zu löschen.

Das Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) wurde am 17. Dezember 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und ist am 1. Januar 2017 im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (nicht mehr in Kraft) umgesetzt worden. Zum 1. Januar 2019 wurde das Verfahren in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt. Das Datenmodell, basierend auf Sozialdaten bei den Krankenkassen und einer fallbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus ermöglichte, mehrere Millionen Tracer-Operationen über die Sozialdaten in das Verfahren einzubeziehen, wohingegen ca. 300.000 Datensätze tatsächlich von den Krankenhäusern dokumentiert werden mussten. Über die Verknüpfung dieser beiden Datenquellen wurde die Rate an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen der Krankenhäuser ermittelt. Hinzu kam das Verfahrenselement einer einmal jährlich zu erhebenden Einrichtungsbefragung für ambulante und stationäre Leistungserbringer, die Mängel im Hygiene- und Infektionsmanagement der Leistungserbringer aufdecken und in Zusammenschau mit der Rate an postoperativen Wundinfektionen auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen abzielte.

Damit war das Verfahren QS WI bereits zu seiner Einführung im Jahr 2017 besonders innovativ - allerdings auch mit erheblicher Komplexität verbunden. Da zum einen die erforderliche Verknüpfung von Krankenkassen- und QS-Dokumentationsdaten nicht vollständig vor Verfahrensstart erprobt werden konnte, und zum anderen auch die jährliche Einrichtungsbefragung in diesem Verfahren erstmals in der datengestützten QS eingesetzt wurde, wurde eine fünfjährige Erprobungsphase (2017 - 2021) zum Start des Verfahrens festgelegt. Die Erprobung des Verfahrens wird nunmehr zum 1. Januar 2026 nach 9 Jahren beendet.

Der G-BA hat das Verfahren engmaschig begleitet, um den verfahrenstechnischen, methodischen und inhaltlichen Herausforderungen frühzeitig zu begegnen. Hierzu wurden u.a. in den jährlichen Berichten zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung kontinuierlich Rückmeldungen von Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften eingeholt. Es zeigten sich zahlreiche Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarfe zum Verfahrensteil zum Hygiene- und Infektionsmanagement (HI) (z.B. Fehlen einer Sollstatistik, Anpassungsbedarf in Bezug auf unspezifische und unklare Formulierungen in den Fragebögen)

Zum Verfahrensteil zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen (NI) war insbesondere die Vollzähligkeit der Sozialdaten nicht ausreichend. Dadurch fehlten aussagekräftige Qualitätsergebnisse und -bewertungsmöglichkeiten.

Im Dezember 2020 folgte der G-BA daher der Empfehlung des IQTIG, das Verfahren für das Kalenderjahr 2021 auszusetzen. Das kurzfristige Aussetzen sollte für den Verfahrensteil HI eine Überarbeitung ermöglichen, um einem weiteren Akzeptanzverlust angesichts des begrenzten Nutzens bei den teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entgegenzuwirken. Für den Verfahrensteil NI sollte den Kassen die Möglichkeit gegeben werden, die benötigten Daten vollzählig zu liefern.

Da die zahlreichen Herausforderungen trotz dieser laufenden Überarbeitungen in diesem Zeitraum nicht behoben werden konnten, wurde das IQTIG am 19. Januar 2023 mit der Weiterentwicklung des gesamten Verfahrens beauftragt und die wissenschaftliche Erprobung erneut um zwei Jahre verlängert. Hintergrund waren die aus den Berichten zur jährlichen wissenschaftlichen Begleitung ersichtlich gewordenen weiterhin bestehenden Herausforderungen und Überarbeitungsbedarfe.

Mit Beschluss der Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vom 21. April 2022 hat der G-BA sich dafür ausgesprochen, die Qualitätssicherung insgesamt einfacher und praxisnaher aufzustellen, damit der Aufwand in einem vertretbaren Verhältnis zum Nutzen steht, die Akzeptanz der Verfahren gewährleistet ist und damit tatsächlich die Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung erhöht wird. Unter Abwägung der verfahrenstechnischen, methodischen und inhaltlichen Kriterien stellt der G-BA fest, dass das Verfahren auch nach 9 Jahren der Erprobung nicht in den Regelbetrieb überführt werden kann. Der G-BA hat deshalb beschlossen, die Erprobung zu beenden.

Die Begründung dieser Entscheidung lautet im Einzelnen wie folgt:

Dauerzustand Erprobungsphase

Mit insgesamt drei Beschlüssen (vom 17.12.2020, 16.12.2021 und 21.12.2023) hat der G-BA fortlaufend die Erprobungsphase um ein bis drei Jahre verlängert. Im Zuge der Überarbeitungen konnten vom IQTIG zwar für einzelne Beauftragungsgegenstände Verbesserungen erzielt werden (z.B. indem Belegärzte ab 2025 von einer separaten Dokumentationspflicht der Einrichtungsbefragung ausgenommen wurden) – die relevanten Punkte insbesondere zur Reduktion der Komplexität (Erstellung eines für ambulante und stationäre Operationen zusammengeführten Einrichtungsfragebogens, Verbesserung der Auslösung der Einrichtungsbefragung, höhere Verknüpfungsrate von Tracer-Operationen und Wundinfektionen) blieben jedoch weiter offen. Redundanzen zu anderen gesetzlichen Dokumentationspflichten zur Hygiene blieben weiterhin bestehen. Im Jahr 2026 würde sich das Verfahren im 10. Erprobungsjahr befinden – ein Regelbetrieb wäre also weiterhin nicht gegeben und auch nicht absehbar erreichbar. Eine Fortführung der Erprobung bedeutet, dass weiterhin keine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse und formal keine qualitätsfördernden bzw. durchsetzenden Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL vorgesehen sind. Auch die durchgeführten Stellungnahmeverfahren dienen vorrangig der begleitenden Erprobung und sind damit selbst Gegenstand dieser. Eine tatsächliche, flächendeckende Qualitätssicherung im Sinne der mit dem Verfahren adressierten „Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperativer Wundinfektionen“ konnte daher nicht stattfinden.

Aufwand-Nutzen Aspekte

- Es sind ca. 300.000 Datensätze (von Krankenhäusern) händisch zu dokumentieren, um zu bewerten, ob es sich bei einer potenziellen Wundinfektion tatsächlich um eine postoperative Wundinfektion handelt (. Innerhalb dieser ca. 300.000 Fälle werden

letztendlich nur ca. 30.000 über die Sozialdaten einer Tracer-Operation als postoperative Wundinfektion zugeordnet und ausgewertet [BQB 205, S. 502].

- Es gehen ausschließlich nosokomiale postoperative Wundinfektionen, die eine stationäre Behandlung erfordern oder als Nebenbefund im Rahmen einer anderen stationären Behandlung (z. B. Herzinfarkt) auffallen, in die Zähler der Qualitätsindikatoren ein. Dies führt zu einer systematischen Unterschätzung der wahren Wundinfektionsraten. So weist das IQTIG im Bundesqualitätsbericht 2024 darauf hin, dass in der Literatur ca. dreimal höhere Wundinfektionsraten nach stationären Operationen berichtet würden. Die Ursachen für die Unterschiede zwischen den Ergebnissen aus dem Verfahren QS WI und den Angaben in der Literatur liegen dabei zu großen Teilen in den umfangreichen, inhaltlich gut begründeten Ausschlüssen im Verfahren QS WI, die in der Literatur häufig nicht erfolgen (BQB 2024, S. 524), im Endeffekt wird dadurch jedoch ein zu positives Bild des Wundinfektionsgeschehens vermittelt.
- Die Ergebnisse zu den Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen werden aufgrund der hierfür notwendigen Übermittlung der Krankenkassendaten erst im zweiten Jahr nach der Erfassung bereitgestellt. Damit besteht ein relevanter Zeitverzug zwischen den Tracer-Operationen, einer im Rahmen einer Krankenhausbehandlung detektierten Wundinfektion und der Ergebnisübermittlung an den Leistungserbringer. Über die im Rahmen der Auswertung mitgelieferte „ATR-Liste“ (Liste auffälliger Tracer-Operationen), wird dem Leistungserbringer mitgeteilt, wo ein möglicher Zusammenhang zwischen einer Tracer-Operation und der postoperativen Wundinfektionen besteht. D.h. die beobachteten Wundinfektionen werden nicht unmittelbar zusammen mit einem spezifischen Eingriff dokumentiert, sondern erst im Nachgang wird dieser Zusammenhang über die Sozialdaten hergestellt. Diese Verknüpfung gelang bislang in 40% der Fälle, d.h. weniger als die Hälfte der im Krankenhaus dokumentierten postoperativen Wundinfektionen konnten einer vorangegangen Tracer-Operation aus den Sozialdaten zugeordnet werden. In 10 % dieser zugeordneten Fälle wurden die postoperativen Wundinfektionen nicht bei denselben Leistungserbringern diagnostiziert, bei denen auch die dazugehörigen Tracer-Operationen stattgefunden haben. Dies verdeutlicht auch die Schwierigkeiten für das Stellungnahmeverfahren, das potenziell darauf ausgerichtet sein soll Zusammenhänge zwischen postoperativen Wundinfektionen einerseits und möglicherweise zugrundeliegenden Mängeln im Hygiene- und Infektionsmanagement, d.h. den Ergebnissen aus der Einrichtungsbefragung andererseits, aufzuklären und Qualitätsverbesserungen anzustoßen.
- Nach dem Bericht über das Stellungnahmeverfahren zum **Hygiene- und Infektionsmanagement (Einrichtungsbefragung)** zum Auswertungsjahr 2023 wurden von 4.374 erhobenen Qualitätsindikatorergebnissen lediglich 520 rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt, zu denen in 320 Fällen ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wurde, woraus letztendlich nur 92 qualitativ auffällige Indikatorergebnisse resultierten (BQB2024 Seiten 495 f). D. h. der Nutzen im Sinne von aufgedeckten Qualitätsmängeln erscheint äußerst gering angesichts des hohen Aufwands. Betrachtet man die Ergebnisse bezogen auf die beteiligten Leistungserbringer zeigt sich, dass das Hygiene- und Infektionsmanagement beim stationären Operieren nur bei 1,6 % der beteiligten Krankenhäuser und bei 4,36 % der beteiligten Belegärzte qualitative Auffälligkeiten zeigt. Beim ambulanten Operieren gibt es diesbezüglich gar keine qualitativ auffälligen Krankenhäuser, bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern belaufen sich die qualitativen Auffälligkeiten auf 2,59 % im Jahr 2024 [BQB 2024, S. 500, 506].
- Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zu **nosokomialen postoperativen Wundinfektionen** zum Auswertungsjahr 2022 [BQB 2023, S. 387 ff.], zeigen von 16.842

Indikatorergebnissen beim ambulanten Operieren nur in 11 Fällen, d.h. bei weniger als 0,01 % aller Indikatorergebnisse qualitative Auffälligkeiten [BQB 2023, S. 389] Beim stationären Operieren zeigten sich von 7.158 Indikatorergebnissen nur in 14 Fällen, d.h. bei 0,2 % aller Indikatorergebnisse, qualitative Auffälligkeiten [BQB 2023, S. 395].

Davon unbenommen ist das Thema von hoher Bedeutung für die Patientensicherheit, so dass eine Adressierung durch eine Qualitätssicherung des G-BA auch weiterhin relevant ist – auch, um dem gesetzlichen Auftrag nach § 136 a Absatz 1 auch künftig nachzukommen.

Dies wird u.a. deutlich anhand der bereits bestehenden Erfassung von postoperativen und eingriffsspezifischen (Wund)Infektionen in verschiedenen QS-Verfahren der DeQS-RL. Zum einen erfolgt die kontinuierliche Erfassung von (Wund)Infektionen in bislang vier Themenspezifischen Bestimmungen (QS-Verfahren „Cholezystektomie (QS CHE)“, QS-Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)“, QS-Verfahren „Karotis-Revaskularisation (QS Karotis)“, QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSM/DEF)“) sowie in den Verfahren „Hüftgelenkversorgung (QS HGV)“ und „Knieendoprothesenversorgung QS KEP“.

Zum anderen wird im neu implementierten QS-Verfahren „Sepsis“ ebenso die Hygiene in Krankenhäusern adressiert. Ab dem 1. Januar 2026 werden Daten zur im Krankenhaus erbrachten Diagnostik und Behandlung der Sepsis bei volljährigen Patientinnen und Patienten erhoben und mit Daten der Krankenkasse verknüpft, um den Verlauf einer Sepsis aufzuzeigen.

Darüber hinaus wird der G-BA fachlich zusammen mit dem IQTIG weitere Optionen zur Berücksichtigung der hygienebezogene Qualitätssicherung prüfen sowie beraten und bei Bedarf auch entsprechende Aufträge erteilen.

Literatur:

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): *Bundesqualitätsbericht 2024* Stand: 22.10.2024. Berlin: IQTIG [abgerufen am 20.08.2025]
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): *Bundesqualitätsbericht 2023* Stand: 08.11.2023. Berlin: IQTIG [abgerufen am 01.09.2025]

2.3 Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 19 Übergangsregelung

Zu Absatz 2 (neu):

Der G-BA erhebt gemäß § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V nur solche Daten, die für die Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung erforderlich sind und zur Qualitätssicherung genutzt werden. Die Weiterentwicklungsempfehlungen des IQTIG zeigen für das Modul Dialyse des Verfahrens QS NET einen umfassenden Überarbeitungsbedarf auf. Zum einen müssen die Indikatoren und Kennzahlen an den aktuellen Stand der Medizin angepasst werden, zum anderen bestehen umfassende technische Anpassungsbedarfe bspw. die Überprüfung und Anpassung des QS-Dokumentationsfilters, die Überprüfung zur Möglichkeit der Einbindung selektivvertraglicher Abrechnungskodes in die Sozialdatenspezifikation, die Überarbeitung der Datengrundlage, die Prüfung und ggf. Anpassung der Definition des adressierten

Berichtszeitraums, die Anpassung der Listen auffälliger Vorgänge sowie die Optimierung des QS-Dokumentationsbogens. Da die Überarbeitung nicht kurzfristig umgesetzt werden kann und somit für den Zeitraum der Überarbeitung keine zielführenden Auswertungen möglich sind, wird die Datenerhebung und –übermittlung für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 ausgesetzt. Dies vermeidet unnötige und unbegründete Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern.

Durch die Aussetzung soll das IQTIG hinreichend Zeit für eine inhaltliche und verfahrenstechnische Überarbeitung erhalten. Die Beauftragung des IQTIG zur Überarbeitung des Moduls wird durch den G-BA zeitgleich mit seiner Aussetzung erfolgen.“

Für den Zeitraum der Aussetzung wird die Übermittlung der das Modul Dialyse betreffenden Sozialdaten pausiert, da die Datenlieferung und -sammlung ohne unmittelbare Zweckbindung nicht den Vorgaben der Gesetzgebung entspricht.

Mit der Aussetzung entfallen die damit im Zusammenhang stehenden Aufgaben bei allen Verfahrensbeteiligten für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 (z.B. Erstellung von Spezifikationen und Rechenregeln durch das IQTIG, Erhebung und Übermittlung der Daten durch die vertragsärztlichen Einrichtungen und die Krankenhäuser, Aufgaben der Datenannahme bei den Datenannahmestellen, Auswertung von Daten bei der Bundesauswertungsstelle, Bewertung von Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die LAGen, Berichtspflichten der LAGen und des IQTIG).

Die Verarbeitung der bis einschließlich für das Erfassungsjahr 2025 erhobenen und übermittelten QS-Daten bleibt von der Aussetzung des Verfahrens für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 unberührt. Das heißt, Teil 1 §§ 16 bis 20 DeQS-RL finden Anwendung: Die QS-Daten bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2025 werden ausgewertet, die Ergebnisse in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer abgebildet, rechnerische Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren bewertet, ggf. Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt und es erfolgt eine Berichterstattung in den Qualitätssicherungsergebnisberichten an das IQTIG und im Bundesqualitätsbericht an den G-BA.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Aus den weiteren Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 ergeben sich infolge von Verfahrensbeendigung und Aussetzung bürokratische Entlastungen in Höhe von geschätzt 8.889.659 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 8. Juli 2025 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
8. Juli 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
1. Oktober 2025	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
7. Oktober 2025	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf gemäß Auftrag des UA QS
11. November 2025	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Dezember 2025	UA QS	Auswertung Stellungnahmenverfahren
18. Dezember 2025	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß § 92 Absatz 7f SGB V wurde dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS WI Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. Oktober 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Oktober 2025 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. November 2025.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 6. November 2025 vor (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 6. November 2025 vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 11. November 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2025 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden am 9. Oktober 2025 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss zu QS PCI und QS NET mit und zu QS WI nicht mit.
Die Ländervertretung trägt den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

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

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für das bestehende sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) abgeschafft und für einen Teil des Qualitätssicherungsverfahrens Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankretransplantationen (QS NET) ausgesetzt.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten werden nur solche Änderungen in den jeweiligen themenspezifischen Vorgaben der DeQS-RL berücksichtigt, die im Vergleich zum aktuellen Stand tatsächlich zu einem Mehr- oder Minderaufwand bei den Leistungserbringern führen.

Als Datenquelle zur Bestimmung der je Leistungsbereich vorliegenden Fallzahlen (Anzahl der gelieferten Datensätze sowie Anzahl der beteiligten ambulanten Einrichtungen und Krankenhausstandorte) dient der Bundesqualitätsbericht 2024 des IQTIG.

In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

1. Beendigung des QS-Verfahrens WI

Mit der Beendigung des Verfahrens QS -WI endet für die Leistungserbringer die Pflicht zur fallbezogenen und einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation. Durch den Wegfall der fallbezogenen QS-Dokumentation, der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren) – sowie der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren) – gemäß Anlage II Buchstabe c) bis e) entstehen den betroffenen Leistungserbringern keine bürokratischen Aufwände mehr, sodass die entsprechenden Bürokratiekosten entfallen.

Tabelle 1: QS-WI - Anzahl stationär dokumentierter Fälle und ambulanter und stationärer Leistungserbringer

QS-Dokumentation	Anzahl dokumentierter Fälle ¹	
c) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)	307.317	
	Adressierte Einrichtungen ²	
	ambulant	stationär
d) Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren)		983
e) Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren)	2.256	655

In Anlehnung an die Aufwandsschätzung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung³ wird davon ausgegangen, dass für das Ausfüllen der Einrichtungsbefragung geschätzt 60 Minuten und für das Ausfüllen des fallbezogenen Dokumentationsbogens etwa 10 Minuten benötigt werden. Unter Berücksichtigung eines hohen Qualifikationsniveaus (62,0 Euro/h) entsteht durch die Beendigung der Einrichtungsbefragung eine bürokratische Entlastung in Höhe von geschätzt 241.428 Euro (62,0 Euro x 3.894) und durch die Beendigung der Falldokumentation im Krankenhaus entfallen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.174.585 Euro (62,0 Euro / 60 x 10 x 307.317).

Mit Beendigung des QS-Verfahrens WI entfällt zudem die quartalsweise Datenübermittlung der fallbezogenen QS-Dokumentation gemäß § 16 Absatz 1 DeQS-RL Teil 2 – Verfahren 2: QS WI. Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie ein mittleres Qualifikationsniveau (34,2 Euro/h) erforderlich. Die jährlichen Bürokratiekosten je Einrichtung belaufen sich somit auf etwa 38,76 Euro. Unter Berücksichtigung der 1.611 stationären Leistungserbringer⁴ resultiert hieraus eine jährliche Entlastung in Höhe von rund 62.442 Euro.

Im Falle rechnerisch ermittelter Auffälligkeiten entstehen den Einrichtungen durch die Anfertigung schriftlicher Stellungnahmen bürokratische Aufwände, sofern sich im weiteren Verlauf zeigt, dass kein Qualitätsdefizit besteht. Die Abfassung einer Stellungnahme dauert 33 Minuten, wovon sieben Minuten einem mittleren Qualifikationsniveau (34,2 Euro/h) sowie 26 Minuten einem hohen Qualifikationsniveau (62,0 Euro/h) zuzuordnen sind. Insgesamt entstehen somit Bürokratiekosten in Höhe von etwa 30,86 Euro je schriftlicher Stellungnahme. Laut dem Bundesqualitätsbericht 2024 des IQTIG wurden im Erfassungsjahr 2023 im Rahmen des QS-Verfahrens WI mindestens 48 Stellungnahmen⁵ abgegeben, die sich als qualitativ unauffällig herausstellten. Da bei der erstmaligen Ergänzung einer themenspezifischen Bestimmung üblicherweise nur der Aufwand je Stellungnahme ausgewiesen und keine belastbare Abschätzung des Gesamtaufwands vorgenommen werden kann, wird auch bei der Aussetzung oder

¹ IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen: Bundesqualitätsbericht 2024. QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (Verfahren in Erprobung). Berlin. 2024, S. 470ff.

² ebenda

³ AQUA-Institut GmbH (Hrsg.): Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen – Erweiterte Machbarkeitsprüfung. Göttingen. 2015, S. 128 ff.

⁴ IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen: Bundesqualitätsbericht 2024. QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (Verfahren in Erprobung). Berlin. 2024, S. 470ff.

⁵ ebenda

Aufhebung eines Verfahrens oder von Qualitätsindikatoren lediglich auf die bürokratische Entlastung durch den Wegfall des Stellungnahmeverfahrens hingewiesen; eine Bezifferung erfolgt nicht.

2. Aussetzung des Moduls Dialyse im QS-Verfahren NET

Der vorliegende Beschluss regelt gemäß § 19 Absatz 2 DeQS-RL Teil 2 – Verfahren 4: QS NET die Aussetzung des Moduls Dialyse des Verfahrens QS NET für die Erfassungsjahre 2026 und 2027. Damit entfällt für die Leistungserbringer die modulspezifische, fallbezogene QS-Dokumentation nach Teil 2 QS NET Anlage II Buchstabe a und die diesbezüglich entstehenden jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 5.411.204 Euro je Erfassungsjahr.

Im Falle rechnerisch ermittelter Auffälligkeiten entstehen den Einrichtungen durch die Anfertigung schriftlicher Stellungnahmen bürokratische Aufwände, sofern sich im weiteren Verlauf zeigt, dass kein Qualitätsdefizit besteht. Die Abfassung einer Stellungnahme dauert 33 Minuten, wovon sieben Minuten einem mittleren Qualifikationsniveau (34,2 Euro/h) sowie 26 Minuten einem hohen Qualifikationsniveau (62,0 Euro/h) zuzuordnen sind. Insgesamt entstehen somit Bürokratiekosten in Höhe von etwa 30,86 Euro je schriftlicher Stellungnahme. Da bei der erstmaligen Ergänzung einer themenspezifischen Bestimmung üblicherweise nur der Aufwand je Stellungnahme ausgewiesen und keine belastbare Abschätzung des Gesamtaufwands vorgenommen werden kann, wird auch bei der Aussetzung oder Aufhebung eines Verfahrens oder von Qualitätsindikatoren lediglich auf die bürokratische Entlastung durch den Wegfall des Stellungnahmeverfahrens hingewiesen; eine Bezifferung erfolgt nicht.

3. Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus den weiteren Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den QS-Verfahren WI und NET der DeQS-RL infolge von Verfahrensbeendigung und Aussetzung bürokratische Entlastungen in Höhe von geschätzt 8.889.659 Euro.

Tabelle 2: Zusammenfassende Übersicht

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten
QS WI: Beendigung der Einrichtungsbefragung	- 241.428 Euro
QS WI: Beendigung der Falldokumentation	- 3.174.585 Euro
QS WI: Beendigung der quartalsweisen Datenlieferung der fallbezogenen QS-Dokumentation	- 62.442 Euro
QS NET: Aussetzung Modul Dialyse	- 5.411.204 Euro
Gesamt:	- 8.889.659 Euro

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:

Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den
Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Stand: 09.10.2025

Legende:

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

Folgedissense sind **dunkelgrau** markiert

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** markiert.

Vom 18. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) wird wie folgt geändert:
 1. In § 10 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe h wird die Angabe „Vertragsärztlich tätige Belegärztinnen und Belegärzte“ durch die Angabe „Belegärztlich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte“ ersetzt.
 2. § 19 wird wie folgt geändert:

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
a) In Absatz 2 wird nach Satz 8 der folgende Satz eingefügt: „Bis zur Löschung der Daten darf die Versendestelle zum Zweck der wissenschaftlichen Begleitung weitere Stichproben im Umfang von bis zu 8 % bezogen auf die Anzahl insgesamt gültiger Fragebögen des vorherigen Erfassungsjahres generieren und entsprechende Befragungsunterlagen zum Versand an die in die Stichprobe einbezogenen Patientinnen und Patienten bereitstellen; Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend.“	[Keine Übernahme]

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
b) In Absatz 4 Satz 4 wird nach der Angabe „Anschreiben, Informationsblatt, Fragebogen, Rücksendeumschlag“ die Angabe „und gegebenenfalls Anschreiben und Fragebogen zur wissenschaftlichen Begleitung“ eingefügt.	[Keine Übernahme]

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
c) In Absatz 5 wird nach Satz 2 der folgende Satz eingefügt: „Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Befragungen zur wissenschaftlichen Begleitung“.	[Keine Übernahme]

d) In Absatz 8 wird nach Satz 8 der folgende Satz eingefügt:
„Abweichend von Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 1 und 2 der Richtlinie kann für den Zeitraum der Erprobung in den Rechenregeln festgelegt werden, dass für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung (Anlage I Buchstabe b) Indikatorenguppen gebildet werden und eine festgelegte Anzahl rechnerisch auffälliger Qualitätsindikatoren pro Gruppe die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit dem Leistungserbringer auslösen kann. Werden Indikatorenguppen gebildet, ist hierzu eine Begründung mit zu veröffentlichen.“

II. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI) wird durch das folgende Verfahren 2 ersetzt:

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
<p>„Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)</p> <p>§ 1 Übergangsvorschriften zur Beendigung des Verfahrens</p> <p>(1) Die Pflicht der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur fallbezogene QS-Dokumentation nach § 16 Absatz 1 in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung endet mit der Datenübermittlung für das 2. Quartal 2025 zum 15. August 2025. Die Pflicht der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nach § 16 Absatz 3 in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung endet mit der Datenübermittlung für das Erfassungsjahr 2024 zum 28. Februar 2025.</p> <p>(2) Die Krankenkassen übermitteln für dieses Verfahren Daten für die Erfassungsjahre bis einschließlich 2024 letztmalig bis zum 15. April 2026. Für die Verarbeitung der Daten nach Satz 1 sind § 16 Absatz 2 und Anlage II Buchstabe a und b in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung für das Erfassungsjahr 2024 anzuwenden.</p> <p>(3) Die Bundesauswertungsstelle erstellt und übermittelt für dieses Verfahren Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie und länderbezogene Auswertungen nach Teil 1</p>	[Keine Übernahme]

<p>§ 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie letztmalig bis zum 31. Mai 2026 für die Erfassungsjahre bis einschließlich 2024. Für die Erstellung und Übermittlung der Berichte nach Satz 1 sind die §§ 10, 11 und 17 Absatz 1 in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung anzuwenden.</p> <p>(4) Für das Erfassungsjahr 2024 erfolgt für dieses Verfahren keine Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie. Laufende Qualitätssicherungsmaßnahmen auch für frühere Erfassungsjahre werden eingestellt.</p> <p>(5) Die Landesarbeitsgemeinschaften erstellen und übermitteln Qualitätssicherungsergebnisberichte nach Teil 1 § 19 der Richtlinie für dieses Verfahren für die Erfassungsjahre bis einschließlich 2024 letztmalig bis zum 15. März 2026. Für die Erstellung und Übermittlung der Berichte nach Satz 1 ist § 17 Absatz 2 in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung anzuwenden.</p> <p>(6) Die Bundesauswertungsstelle erstellt einen Bundesqualitätsbericht nach Teil 1 § 20 der Richtlinie für dieses Verfahren für die Erfassungsjahre bis einschließlich 2024 letztmalig bis zum 15. August 2026. Für die Inhalte des Berichts nach Satz 1 ist § 17 Absatz 4 in der am 31. Dezember 2025 geltenden Fassung anzuwenden.“</p>	
---	--

III. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) wird wie folgt geändert:

§ 19 wird durch den folgenden § 19 ersetzt:

„§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Nierentransplantationen, Pankreastransplantationen und Pankreas-Nieren-Transplantationen, die bis zum 31. Dezember 2019 durchgeführt worden sind, ist die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) weiter anzuwenden.

(2) Für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 finden für das Verfahren zur Bewertung der Versorgungsqualität bei Dialysen die Regelungen über die Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Krankenkassen gemäß Teil 1 § 15 Absatz 1 der Richtlinie zur Erhebung und Übermittlung von Daten nach Teil 2 QS NET Anlage II Buchstaben a und b keine Anwendung.“

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2026 in Kraft.

Die Tragende Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:

Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den
Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Vom 18. Dezember 2025

Stand: 09.10.2025

Legende:

Dissente Punkte sind gelb markiert.

Folgedissense sind dunkelgrau markiert.

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	2
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	2
	Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung.....	2
2.2	Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)	4
2.3	Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET).....	12
	Zu § 19 Übergangsregelung.....	12
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit.....	14
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	15

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 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 so weit 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 QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert.

2.1 Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Buchstabe h:

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung.

Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

Zu Absatz 2:

Zu Satz 9 (neu):

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
Der neue Satz 9 ermöglicht die Generierung weiterer Stichproben durch die Versendestelle zur Beantwortung von Forschungsfragen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 19 Absatz 8 Satz 9. Ein Teil der Forschungsfragen kann nicht anhand der Stichprobe beantwortet werden, die im	Grundsätzlich ist die Durchführung weiterer Befragungen sinnvoll, sofern hierfür ein ausgewiesener Bedarf während der jeweiligen wissenschaftlichen Begleitung entsteht und eine nachvollziehbare sowie klar definierte Zielsetzung vorliegt. Bislang sind jedoch wesentliche inhaltliche sowie rechtliche Fragestellungen offen geblieben.

<p>Regelbetrieb für die Patientenbefragung generiert wird. So können beispielsweise nicht unterschiedliche Befragungszeitpunkte getestet werden, ohne dass die Datenqualität und damit Ergebnisrückmeldung gefährdet ist. Aus diesem Grund ist die Nutzung der vorliegenden Adressdaten zur Generierung einer zusätzlichen Stichprobe erforderlich, auf deren Grundlage isoliert Forschungsfragen beantwortet werden können.</p> <p>Die zusätzliche Stichprobe umfasst maximal 8% der im vorherigen Erfassungsjahr insgesamt zurückgeschickten gültigen Fragebögen. Mit dieser Kalkulation der Stichprobengröße können Veränderungen des Anteils an Item-Non-Response und „Weiß nicht mehr“-Antworten zuverlässig detektiert werden. Ein Leistungserbringerbezug ist für die dahinterliegende Fragestellung der wissenschaftlichen Begleitung nicht notwendig.</p>	<p>So ist ungeklärt, wie die Prüfung von Bedarf und Zielsetzung weiterer Befragungen durch den G-BA gewährleistet werden kann. Der G-BA hat die zentrale unabhängige Versendestelle i. S. d. § 299 SGB V mit der Durchführung von Patientenbefragungen für datengestützten einrichtungsübergreifenden QS-Verfahren beauftragt. Die Versendestelle wird auch im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung allein gemäß den Vorgaben und im Auftrag des G-BA tätig.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass auch im Rahmen der Erprobung sämtliche Dokumente – einschließlich neu entworfener Fragebögen und Spezifikationsanpassungen – vor einem erstmaligen Versand dem G-BA vorgelegt werden. Darüber hinaus sind vergaberechtliche Fragestellungen offengeblieben, inwieweit der zusätzliche Aufwand durch weiter Befragungen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung in der Versendestelle abgedeckt ist. Die Ergänzung in Absatz 1 ist demnach zu unbestimmt.</p>
--	---

Zu Absatz 4:

Zu Satz 4:

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
<p>Durch die Ergänzung in Satz 4 wird die Möglichkeit eröffnet, die regulären Versandunterlagen der Patientenbefragung um ein Anschreiben und einen Fragebogen zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 19 Absatz 8 Satz 9 zu ergänzen. Das Versenden der zusätzlichen Unterlagen kann notwendig sein, um im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung vorgesehene zusätzliche Befragung der Patientinnen und Patienten, z. B. zu Praktikabilität und Funktionalität der Patientenbefragung, umzusetzen.</p>	<p><i>Folgedissens zu § 19 Satz 9 (neu).</i></p>

Zu Absatz 5:

Zu Satz 3 (neu):

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
<p>Der neue Satz 3 regelt, dass Befragungen, welche der Beantwortung von Fragestellungen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 19</p>	<p><i>Folgedissens zu § 19 Satz 9 (neu).</i></p>

Absatz 8 Satz 9 dienen, auch nach Ablauf der Ausschlussfrist der regulären Patientenbefragung durchgeführt werden können.	
---	--

Zu Absatz 8:

Zu Satz 9:

Die bisherigen Erfahrungen mit den Indikatoren der Patientenbefragung weisen darauf hin, dass das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 auf diese Indikatorenergebnisse nicht ohne Modifikationen anwendbar ist. Um die Anzahl der durch rechnerische Auffälligkeiten ausgelösten Stellungnahmeverfahren auf ein handhabbares Maß zu begrenzen, werden die Regeln zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens für die befragungsbasierten Indikatoren geändert: die Indikatoren werden unter fachlichen Gesichtspunkten durch das IQTIG gruppiert, und für die jeweilige Gruppe wird festgelegt, bei wie vielen und welchen rechnerischen Auffälligkeiten in den Indikatorergebnissen eines Leistungserbringers ein Stellungnahmeverfahren erfolgen soll. Diese Festlegungen erfolgen in den Rechenregeln, die das IQTIG dem G-BA zum Beschluss vorlegt.

2.2 Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
<p>QS WI – Begründung zur Beendigung der Erprobung des QS-Verfahrens</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Fortsetzung des Beschlusses zu Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET vom 17.07.2025 (dort zu QS WI § 20) entfallen die Datenlieferpflichten der Leistungserbringer in dem Verfahren QS WI ab dem 2. Quartal 2025, einschließlich der Einrichtungsbefragung zum Erfassungsjahr 2025. Die Krankenkassen liefern bis zum 15. April 2026 letztmalig Sozialdaten zum Erfassungsjahr 2024. Diese werden mit den bereits vorliegenden Daten der Leistungserbringer zum Erfassungsjahr 2024 zusammengeführt. • Bereits vorliegende Daten aus dem EJ 2025 werden nicht mehr ausgewertet. • Etwaige laufende QS-Maßnahmen werden eingestellt, es werden keine Stellungnahmeverfahren im AJ 2026 geführt. Die LAGen übermitteln den QSEB letztmalig am 15. März 2026 mit den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren aus dem AJ 2025 an das IQTIG. 	<p>QS WI – Begründung zur Weiterführung der Erprobung des QS-Verfahrens</p> <p>Der G-BA folgt der Empfehlung des IQTIG und wird darauf hinarbeiten, das Verfahren QS WI nach Ende der Erprobungsphase in den Regelbetrieb zu überführen. Davor wird er es mit der Umsetzung seiner Weiterentwicklungsvorschläge gemäß des Berichtes „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ beauftragen. Hierzu zählt insbesondere eine Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen (A 2) und Infektionen der Organe oder Körperhöhlen (A3) und ein künftiger Ausschluss von oberflächlicheren Wundinfektionen (A1). Durch diese Änderungen soll die fallbezogene</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Im AJ 2026 erfolgt eine letzte Berichterstellung in Form von Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer und länderbezogenen Auswertungen an die LAGen auf Basis der Daten zum EJ 2024 zu den postoperativen Wundinfektionen • Im AJ 2026 erfolgt eine letztmalige Veröffentlichung der Ergebnisse im Bundequalitätsbericht. Diese umfasst: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren, die im AJ 2025 zum Hygiene- und Infektionsmanagement (Einrichtungsbefragung zum EJ 2024) geführt wurden, ○ die Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen. Diese beinhalten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätsindikator- und Kennzahlergebnisse zum EJ 2024 ▪ Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren, die im AJ 2025 zu den Qualitätsindikatorergebnissen zum EJ 2023 geführt wurden. <p>Die auf dieses Verfahren bezogenen personenbeziehbaren Daten bei den am QS Verfahren beteiligten Stellen sind zu löschen.</p> <p>Das Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) wurde am 17. Dezember 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und ist am 1. Januar 2017 im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (nicht mehr in Kraft) umgesetzt worden. Zum 1. Januar 2019 wurde das Verfahren in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt. Das Datenmodell, basierend auf Sozialdaten bei den Krankenkassen und einer fallbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus ermöglichte, mehrere Millionen Tracer-Operationen über die Sozialdaten in das Verfahren einzubeziehen, wohingegen ca. 300.000 Datensätze tatsächlich von den Krankenhäusern dokumentiert werden</p>	<p>Dokumentation effektiver und effizienter werden. Weiterhin hat das IQTIG der AG DeQS für seine Sitzung im Juni 2025 verschiedene Szenarien für die Rolle und den Umgang mit der Einrichtungsbefragung vorgelegt. Diese umfasst auch die Möglichkeit, nur den dann auf A2 und A3 Infektionen fokussierenden Verfahrensteil weiterzuführen und die Einrichtungsbefragung in das Stellungnahmeverfahren zu integrieren. Was zu einer erheblichen Einsparung an Dokumentationsaufwänden führen würde. Der G-BA wird zum Umgang mit der Einrichtungsbefragung zeitnah eine Entscheidung treffen. Das Verfahren QS WI war das erste vom G-BA beauftragte Verfahren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen, welches in die Umsetzung ging. Die Nutzung von Sozialdaten geht grundsätzlich mit einer höheren Komplexität für die Durchführung des Verfahrens hinsichtlich des Datenflusses, der -aufbereitung und -zusammenführung einher. Die ersten Jahre der Erprobung des Verfahren QS WI waren daher auch von Lieferproblemen der Daten gekennzeichnet. Zu den Indikatoren der postoperativen nosokomialen Wundinfektionen konnten während der Erprobung über mehrere Jahre hinweg keine Ergebnisse berichtet werden, da die Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorlagen und der Anteil an Sozialdaten, die mit den QS-Dokumentationsdaten verknüpft hätten werden können, nur bei 90 % lag. Somit ließ die Datenbasis lange</p>
--	--

<p>mussten. Über die Verknüpfung dieser beiden Datenquellen wurde die Rate an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen der Krankenhäuser ermittelt. Hinzu kam das Verfahrenselement einer einmal jährlich zu erhebenden Einrichtungsbefragung für ambulante und stationäre Leistungserbringer, die Mängel im Hygiene- und Infektionsmanagement der Leistungserbringer aufdecken und in Zusammenschau mit der Rate an postoperativen Wundinfektionen auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen abzielte.</p>	<p>Damit war das Verfahren QS WI bereits zu seiner Einführung im Jahr 2017 besonders innovativ - allerdings auch mit erheblicher Komplexität verbunden. Da zum einen die erforderliche Verknüpfung von Krankenkassen- und QS-Dokumentationsdaten nicht vollständig vor Verfahrensstart erprobt werden konnte, und zum anderen auch die jährliche Einrichtungsbefragung in diesem Verfahren erstmals in der datengestützten QS eingesetzt wurde, wurde eine fünfjährige Erprobungsphase (2017 - 2021) zum Start des Verfahrens festgelegt. Die Erprobung des Verfahrens wird nunmehr zum 1. Januar 2026 nach 9 Jahren beendet.</p>
<p>Der G-BA hat das Verfahren engmaschig begleitet, um den verfahrenstechnischen, methodischen und inhaltlichen Herausforderungen frühzeitig zu begegnen. Hierzu wurden u.a. in den jährlichen Berichten zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung kontinuierlich Rückmeldungen von Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften eingeholt. Es zeigten sich zahlreiche Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarfe zum Verfahrensteil zum Hygiene- und Infektionsmanagement (HI) (z.B. Fehlen einer Sollstatistik, Anpassungsbedarf in Bezug auf unspezifische und unklare Formulierungen in den Fragebögen) Zum Verfahrensteil zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen (NI) war insbesondere die Vollzähligkeit der Sozialdaten nicht ausreichend. Dadurch fehlten aussagekräftige Qualitätsergebnisse und -bewertungsmöglichkeiten. Im Dezember 2020 folgte der G-BA daher der Empfehlung des IQTIG, das Verfahren für das Kalenderjahr 2021 auszusetzen. Das kurzfristige</p>	<p>keine statistisch ausreichend belastbaren vergleichenden Auswertungen zu. Mittlerweile sind viele der Probleme welche mit den Sozialdatenlieferungen zusammenhängen behoben worden. Das IQTIG hat den G-BA kommuniziert, dass der Erprobungszeitraum absehbar beendet und das Verfahren in den Regelbetrieb überführt werden könnte.</p>

<p>Aussetzen sollte für den Verfahrensteil HI eine Überarbeitung ermöglichen, um einem weiteren Akzeptanzverlust angesichts des begrenzten Nutzens bei den teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entgegenzuwirken. Für den Verfahrensteil NI sollte den Kassen die Möglichkeit gegeben werden, die benötigten Daten vollzählig zu liefern.</p> <p>Da die zahlreichen Herausforderungen trotz dieser laufenden Überarbeitungen in diesem Zeitraum nicht behoben werden konnten, wurde das IQTIG am 19. Januar 2023 mit der Weiterentwicklung des gesamten Verfahrens beauftragt und die wissenschaftliche Erprobung erneut um zwei Jahre verlängert. Hintergrund waren die aus den Berichten zur jährlichen wissenschaftlichen Begleitung ersichtlich gewordenen weiterhin bestehenden Herausforderungen und Überarbeitungsbedarfe.</p> <p>Mit Beschluss der Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vom 21. April 2022 hat der G-BA sich dafür ausgesprochen, die Qualitätssicherung insgesamt einfacher und praxisnaher aufzustellen, damit der Aufwand in einem vertretbaren Verhältnis zum Nutzen steht, die Akzeptanz der Verfahren gewährleistet ist und damit tatsächlich die Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung erhöht wird. Unter Abwägung der verfahrenstechnischen, methodischen und inhaltlichen Kriterien stellt der G-BA fest, dass das Verfahren auch nach 9 Jahren der Erprobung nicht in den Regelbetrieb überführt werden kann. Der G-BA hat deshalb beschlossen, die Erprobung zu beenden.</p> <p>Die Begründung dieser Entscheidung lautet im Einzelnen wie folgt:</p> <p>Dauerzustand Erprobungsphase</p> <p>Mit insgesamt drei Beschlüssen (vom 17.12.2020, 16.12.2021 und 21.12.2023) hat der G-BA fortlaufend die Erprobungsphase um ein bis drei Jahre verlängert. Im Zuge der Überarbeitungen konnten vom IQTIG zwar für einzelne Beauftragungsgegenstände Verbesserungen erzielt werden (z.B. indem Belegärzte ab 2025 von einer</p>	
---	--

<p>separaten Dokumentationspflicht der Einrichtungsbefragung ausgenommen wurden) – die relevanten Punkte insbesondere zur Reduktion der Komplexität (Erstellung eines für ambulante und stationäre Operationen zusammengeführten Einrichtungsfragebogens, Verbesserung der Auslösung der Einrichtungsbefragung, höhere Verknüpfungsrate von Tracer-Operationen und Wundinfektionen) blieben jedoch weiter offen. Redundanzen zu anderen gesetzlichen Dokumentationspflichten zur Hygiene blieben weiterhin bestehen. Im Jahr 2026 würde sich das Verfahren im 10. Erprobungsjahr befinden – ein Regelbetrieb wäre also weiterhin nicht gegeben und auch nicht absehbar erreichbar. Eine Fortführung der Erprobung bedeutet, dass weiterhin keine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse und formal keine qualitätsfördernden bzw. durchsetzenden Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL vorgesehen sind. Auch die durchgeführten Stellungnahmeverfahren dienen vorrangig der begleitenden Erprobung und sind damit selbst Gegenstand dieser. Eine tatsächliche, flächendeckende Qualitätssicherung im Sinne der mit dem Verfahren adressierten „Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperativer Wundinfektionen“ konnte daher nicht stattfinden.</p> <p>Aufwand-Nutzen Aspekte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind ca. 300.000 Datensätze (von Krankenhäusern) händisch zu dokumentieren, um zu bewerten, ob es sich bei einer potenziellen Wundinfektion tatsächlich um eine postoperative Wundinfektion handelt (. Innerhalb dieser ca. 300.000 Fälle werden letztendlich nur ca. 30.000 über die Sozialdaten einer Tracer-Operation als postoperative Wundinfektion zugeordnet und ausgewertet [BQB 205, S. 502]. • Es gehen ausschließlich nosokomiale postoperative Wundinfektionen, die eine stationäre Behandlung erfordern oder als Nebenbefund im Rahmen einer anderen stationären Behandlung (z. B. Herzinfarkt) auffallen, in die Zähler der 	
---	--

<p>Qualitätsindikatoren ein. Dies führt zu einer systematischen Unterschätzung der wahren Wundinfektionsraten. So weist das IQTIG im Bundesqualitätsbericht 2024 darauf hin, dass in der Literatur ca. dreimal höhere Wundinfektionsraten nach stationären Operationen berichtet würden. Die Ursachen für die Unterschiede zwischen den Ergebnissen aus dem Verfahren QS WI und den Angaben in der Literatur liegen dabei zu großen Teilen in den umfangreichen, inhaltlich gut begründeten Ausschlüssen im Verfahren QS WI, die in der Literatur häufig nicht erfolgen (BQB 2024, S. 524), im Endeffekt wird dadurch jedoch ein zu positives Bild des Wundinfektionsgeschehens vermittelt.</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Ergebnisse zu den Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen werden aufgrund der hierfür notwendigen Übermittlung der Krankenkassendaten erst im zweiten Jahr nach der Erfassung bereitgestellt. Damit besteht ein relevanter Zeitverzug zwischen den Tracer-Operationen, einer im Rahmen einer Krankenhausbehandlung detektierten Wundinfektion und der Ergebnisübermittlung an den Leistungserbringer. Über die im Rahmen der Auswertung mitgelieferte „ATR-Liste“ (Liste auffälliger Tracer-Operationen), wird dem Leistungserbringer mitgeteilt, wo ein möglicher Zusammenhang zwischen einer Tracer-Operation und der postoperativen Wundinfektionen besteht. D.h. die beobachteten Wundinfektionen werden nicht unmittelbar zusammen mit einem spezifischen Eingriff dokumentiert, sondern erst im Nachgang wird dieser Zusammenhang über die Sozialdaten hergestellt. Diese Verknüpfung gelang bislang in 40% der Fälle, d.h. weniger als die Hälfte der im Krankenhaus dokumentierten postoperativen Wundinfektionen konnten einer vorangegangen Tracer-Operation aus den Sozialdaten zugeordnet werden. In 10 %	
--	--

<p>dieser zugeordneten Fälle wurden die postoperativen Wundinfektionen nicht bei denselben Leistungserbringern diagnostiziert, bei denen auch die dazugehörigen Tracer-Operationen stattgefunden haben. Dies verdeutlicht auch die Schwierigkeiten für das Stellungnahmeverfahren, das potenziell darauf ausgerichtet sein soll Zusammenhänge zwischen postoperativen Wundinfektionen einerseits und möglicherweise zugrundeliegenden Mängeln im Hygiene- und Infektionsmanagement, d.h. den Ergebnissen aus der Einrichtungsbefragung andererseits, aufzuklären und Qualitätsverbesserungen anzustoßen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach dem Bericht über das Stellungnahmeverfahren zum Hygiene- und Infektionsmanagement (Einrichtungsbefragung) zum Auswertungsjahr 2023 wurden von 4.374 erhobenen Qualitätsindikatorergebnissen lediglich 520 rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt, zu denen in 320 Fällen ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wurde, woraus letztendlich nur 92 qualitativ auffällige Indikatorergebnisse resultierten (BQB2024 Seiten 495 f). D. h. der Nutzen im Sinne von aufgedeckten Qualitätsmängeln erscheint äußerst gering angesichts des hohen Aufwands. Betrachtet man die Ergebnisse bezogen auf die beteiligten Leistungserbringer zeigt sich, dass das Hygiene- und Infektionsmanagement beim stationären Operieren nur bei 1,6 % der beteiligten Krankenhäuser und bei 4,36 % der beteiligten Belegärzte qualitative Auffälligkeiten zeigt. Beim ambulanten Operieren gibt es diesbezüglich gar keine qualitativ auffälligen Krankenhäuser, bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern belaufen sich die qualitativen Auffälligkeiten auf 2,59 % im Jahr 2024 [BQB 2024, S. 500, 506]. 	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zum Auswertungsjahr 2022 [BQB 2023, S. 387 ff.], zeigen von 16.842 Indikatorergebnissen beim ambulanten Operieren nur in 11 Fällen, d.h. bei weniger als 0,01 % aller Indikatorergebnisse qualitative Auffälligkeiten [BQB 2023, S. 389]. Beim stationären Operieren zeigten sich von 7.158 Indikatorergebnissen nur in 14 Fällen, d.h. bei 0,2 % aller Indikatorergebnisse, qualitative Auffälligkeiten [BQB 2023, S. 395]. <p>Davon unbenommen ist das Thema von hoher Bedeutung für die Patientensicherheit, so dass eine Adressierung durch eine Qualitätssicherung des G-BA auch weiterhin relevant ist – auch, um dem gesetzlichen Auftrag nach § 136 a Absatz 1 auch künftig nachzukommen.</p> <p>Dies wird u.a. deutlich anhand der bereits bestehenden Erfassung von postoperativen und eingriffsspezifischen (Wund)Infektionen in verschiedenen QS-Verfahren der DeQS-RL. Zum einen erfolgt die kontinuierliche Erfassung von (Wund)Infektionen in bislang vier Themenspezifischen Bestimmungen (QS-Verfahren „Cholezystektomie (QS CHE)“, QS-Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)“, QS-Verfahren „Karotis-Revaskularisation (QS Karotis)“, QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSM/DEF)“) sowie in den Verfahren „Hüftgelenkversorgung (QS HGV)“ und „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“.</p> <p>Zum anderen wird im neu implementierten QS-Verfahren „Sepsis“ ebenso die Hygiene in Krankenhäusern adressiert. Ab dem 1. Januar 2026 werden Daten zur im Krankenhaus erbrachten Diagnostik und Behandlung der Sepsis bei volljährigen Patientinnen und Patienten erhoben und mit Daten der Krankenkasse verknüpft, um den Verlauf einer Sepsis aufzuzeigen.</p> <p>Darüber hinaus wird der G-BA fachlich zusammen mit dem IQTIG weitere Optionen zur</p>	
--	--

<p>Berücksichtigung der hygienebezogene Qualitätssicherung prüfen sowie beraten und bei Bedarf auch entsprechende Aufträge erteilen.</p> <p>Literatur:</p> <p>IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): <i>Bundesqualitätsbericht 2024</i> Stand: 22.10.2024. Berlin: IQTIG [abgerufen am 20.08.2025]</p> <p>IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): <i>Bundesqualitätsbericht 2023</i> Stand: 08.11.2023. Berlin: IQTIG [abgerufen am 01.09.2025]</p>	
--	--

2.3 Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 19 Übergangsregelung

Zu Absatz 2 (neu):

Der G-BA erhebt gemäß § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V nur solche Daten, die für die Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung erforderlich sind und zur Qualitätssicherung genutzt werden. Die Weiterentwicklungsempfehlungen des IQTIG zeigen für das Modul Dialyse des Verfahrens QS NET einen umfassenden Überarbeitungsbedarf auf. Zum einen müssen die Indikatoren und Kennzahlen an den aktuellen Stand der Medizin angepasst werden, zum anderen bestehen umfassende technische Anpassungsbedarfe bspw. die Überprüfung und Anpassung des QS-Dokumentationsfilters, die Überprüfung zur Möglichkeit der Einbindung selektivvertraglicher Abrechnungskodes in die Sozialdatenspezifikation, die Überarbeitung der Datengrundlage, die Prüfung und ggf. Anpassung der Definition des adressierten Berichtszeitraums, die Anpassung der Listen auffälliger Vorgänge sowie die Optimierung des QS-Dokumentationsbogens. Da die Überarbeitung nicht kurzfristig umgesetzt werden kann und somit für den Zeitraum der Überarbeitung keine zielführenden Auswertungen möglich sind, wird die Datenerhebung und –übermittlung für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 ausgesetzt. Dies vermeidet unnötige und unbegründete Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern.

Durch die Aussetzung soll das IQTIG hinreichend Zeit für eine inhaltliche und verfahrenstechnische Überarbeitung erhalten. Die Beauftragung des IQTIG zur Überarbeitung des Moduls wird durch den G-BA zeitgleich mit seiner Aussetzung erfolgen.“

Für den Zeitraum der Aussetzung wird die Übermittlung der das Modul Dialyse betreffenden Sozialdaten pausiert, da die Datenlieferung und -sammlung ohne unmittelbare Zweckbindung nicht den Vorgaben der Gesetzgebung entspricht.

Mit der Aussetzung entfallen die damit im Zusammenhang stehenden Aufgaben bei allen Verfahrensbeteiligten für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 (z.B. Erstellung von Spezifikationen und Rechenregeln durch das IQTIG, Erhebung und Übermittlung der Daten durch die vertragsärztlichen Einrichtungen und die Krankenhäuser, Aufgaben der Datenannahme bei den Datenannahmestellen, Auswertung von Daten bei der Bundesauswertungsstelle, Bewertung von Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die LAGen, Berichtspflichten der LAGen und des IQTIG).

Die Verarbeitung der bis einschließlich für das Erfassungsjahr 2025 erhobenen und übermittelten QS-Daten bleibt von der Aussetzung des Verfahrens für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 unberührt. Das heißt, Teil 1 §§ 16 bis 20 DeQS-RL finden Anwendung: Die QS-Daten bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2025 werden ausgewertet, die Ergebnisse in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer abgebildet, rechnerische Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren bewertet, ggf. Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt und es erfolgt eine Berichterstattung in den Qualitätssicherungsergebnisberichten an das IQTIG und im Bundesqualitätsbericht an den G-BA.

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

oder

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

4. Verfahrensablauf

Am 8. Juli 2025 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
8. Juli 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
1. Oktober 2025	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
7. Oktober 2025	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf gemäß Auftrag des UA QS
11. November 2025	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Dezember 2025	UA QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung

18. Dezember 2025	Plenum	Beschlussfassung
-------------------	--------	------------------

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß § 92 Absatz 7f SGB V wurde dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS WI Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. Oktober 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am TT. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am TT. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum TT. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

[oder:] Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom TT. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 11. November 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2025 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/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: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

ausschließlich per E-Mail:
qs@g-ba.de

Ihr Kontakt:
Herr Oster

Telefon: +492289977998238
E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1562
(bitte immer angeben)
Dok.: 115129/2025

Anlage:

Bonn, 06.11.2025

Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCR, QS WI und QS NET

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Starke,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich denke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Beschlussentwurf.

1. In § 19 Abs. 2 S. 9 DeQS-RL Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie soll folgende Regelung aufgenommen werden:

„Bis zur Löschung der Daten darf die Versendestelle zum Zweck der wissenschaftlichen Begleitung weitere Stichproben im Umfang von bis zu 8 % bezogen auf die Anzahl insgesamt gültiger Fragebögen des vorherigen Erfassungsjahres generieren und entsprechende Befragungsunterlagen zum Versand an die in die Stichprobe einbezogenen Patientinnen und Patienten bereitstellen; Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend.“

In den Absätzen 4 und 5 werden hierzu außerdem flankierende Regelungen geschaffen.

Ich gehe davon aus, dass mit den Fragebögen, die in diesem Zusammenhang generiert werden sollen, lediglich Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung gemeint sind und keine Patientenfragebögen mit medizinischen Daten durch die Versendestelle versendet und ausgewertet werden. Diesbezüglich bitte ich um eine kurze Klarstellung. Ich gehe außerdem davon aus, dass sich die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung zu QS-Zwecken lediglich auf die Generierung weiterer Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung beschränkt. Sofern weitere Maßnahmen durch die Versendestelle vorgesehen sind, müssten hierzu noch entsprechende Regelungen geschaffen werden.

Zur Klarstellung bietet es sich außerdem ggf. an, für die Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung innerhalb der Richtline eine andere Bezeichnung zu wählen als für die QS-Fragebögen zur Patientenbefragung.

Sofern vorgesehen ist, dass die Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung ggf. zusammen mit den Fragebögen zur Patientenbefragung verschickt werden, sollten getrennte Rücksendeumschläge verwendet werden, um zu verhindern, dass die Fragebögen zur Patientenbefragung zusammen mit den Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung an die Versendestelle verschickt werden (vgl. § 299 Abs. 4 S. 4 SGB V).

2. Zudem hat der Gesetzgeber im Begründungsteil des KHVVG dahingehend ausgeführt, dass die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung in der Regel mit der Einführung einer Patientenbefragung für einen definierten Zeitraum erforderlich ist (vgl. BT-Drs. 20/11854, S. 179). Derzeit ist noch keine zeitliche Begrenzung der wissenschaftlichen Begleitung der Patientenbefragung vorgesehen und müsste daher noch geschaffen werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster



Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Der Präsident

Prof. Dr. Lars Schaade

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8

10623 Berlin

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - weitere Änd. EJ 2026 DeQS-RL Teil 2 QS PCI, QS WI, QS NET

06.11.2025

Unser Zeichen:

4.05.01/0044#0165-FG37

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage senden wir Ihnen zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungs-übergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET unsere Stellungnahme.

Zudem möchten wir Ihnen mitteilen, dass Herr Dr. Tim Eckmanns und auch Frau Dr. Nicole Schmidt an der Anhörung am 3.12.2025 gerne teilnehmen würden.

L. Schaade

Anlage

Robert Koch-Institut
zentrale@rki.de
Tel.: +49 (0)30 18754-0
Fax: +49 (0)30 18754-2328
www.rki.de

Berichterstattung/
Bearbeitung von:

Durchwahl: -
E-Mail:

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

Das Robert Koch-Institut
ist ein Bundesinstitut
im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für
Gesundheit.





**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über die Änderung der Richtlinie zur
datengestützten einrichtungsübergreifenden
Qualitätssicherung Teil 2: G-BA - Einleitung des
Stellungnahmeverfahrens - weitere Änd. EJ 2026 DeQS-RL
Teil 2 QS PCI, QS WI, QS NET**

Datum	05.11.2025
Stellungnahme von	Robert Koch-Institut

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Mit Unverständnis reagieren wir auf die Beendigung des QS WI.
Insbesondere die Veränderungen in der Krankenhauslandschaft in Deutschland machen ein QS WI notwendig.
Kürzer werdende Krankenhausaufenthalte werden dazu führen, dass immer weniger postoperative Wundinfektionen im Krankenhaus, in dem die Operation durchgeführt wurde, diagnostiziert werden.
Eine systematische Erfassung und Auswertung werden damit wichtiger. Auch die zunehmende Ambulantisierung von Operationen wird dazu führen, dass postoperative Wundinfektionen schwieriger zu erfassen sein werden. In solch einer Situation ein QS Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen einzustellen, ist fatal.
Die Schwächen des Systems sind bekannt, Ideen zu Verbesserung existieren.
Das Verfahren sollte unbedingt beibehalten und unter Berücksichtigung der zukünftigen Herausforderungen weiterentwickelt werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung:
	Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung:
	Änderungsvorschlag:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

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 Qualitäts-
sicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS
WI und QS NET

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Inhalt

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

II. 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)	6. November 2025	Stellungnahme
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	6. November 2025	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 11. November 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **3. Dezember 2025** durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI / 6. November 2025	<p>1. In § 19 Abs. 2 S. 9 DeQS-RL Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie soll folgende Regelung aufgenommen werden:</p> <p>„Bis zur Löschung der Daten darf die Versendestelle zum Zweck der wissenschaftlichen Begleitung weitere Stichproben im Umfang von bis zu 8 % bezogen auf die Anzahl insgesamt gültiger Fragebögen des vorherigen Erfassungsjahres generieren und entsprechende Befragungsunterlagen zum Versand an die in die Stichprobe einbezogenen Patientinnen und Patienten bereitstellen; Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend.“</p> <p>In den Absätzen 4 und 5 werden hierzu außerdem flankierende Regelungen geschaffen.</p> <p>Ich gehe davon aus, dass mit den Fragebögen, die in diesem Zusammenhang generiert werden sollen, lediglich Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung gemeint sind und keine Patientenfragebögen mit medizinischen Daten durch die Versendestelle versendet und ausgewertet werden. Diesbezüglich bitte ich um eine kurze Klarstellung. Ich gehe außerdem</p>	<p>Alle Fragebögen die im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung an Patienten versendet werden (PPCI-Fragebögen zu unterschiedlichen Befragungszeiträumen und Patienten-Stakeholder-Fragebogen) enthalten keinen Patienten- und Leistungserbringerbezug. Die Auswertung erfolgt durch das IQTIG.</p>

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: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>davon aus, dass sich die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung zu QS-Zwecken lediglich auf die Generierung weiterer Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung beschränkt. Sofern weitere Maßnahmen durch die Versendestelle vorgesehen sind, müssten hierzu noch entsprechende Regelungen geschaffen werden.</p> <p>Zur Klarstellung bietet es sich außerdem ggf. an, für die Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung innerhalb der Richtlinie eine andere Bezeichnung zu wählen als für die QS-Fragebögen zur Patientenbefragung.</p> <p>Sofern vorgesehen ist, dass die Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung ggf. zusammen mit den Fragebögen zur Patientenbefragung verschickt werden, sollten getrennte Rücksendeumschläge verwendet werden, um zu verhindern, dass die Fragebögen zur Patientenbefragung zusammen mit den Fragebögen zur wissenschaftlichen Begleitung an die Versendestelle verschickt werden (vgl. § 299 Abs. 4 S. 4 SGB V).</p>	<p>Der G-BA nimmt die Hinweise dankend zur Kenntnis und prüft diese.</p> <p>Der Fragebogen für Patienten im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung (Fragebogen für Patienten-Stakeholder-Befragung) wird aus methodischen Gründen immer gemeinsam mit dem PPCI-Fragebogen versendet. Allerdings erhält nicht jeder Patient den Fragebogen für Patienten im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung (Patienten-Stakeholder-Fragebogen). Zur Testung unterschiedlicher Befragungszeiträume wird zusätzlich einer Stichprobe von Patienten der PPCI Fragebogen mit oder ohne Fragebogen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung (Patienten-Stakeholder-Fragebogen)</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			<p>zugesendet.</p> <p>Die Versendung sowohl der regulären Befragung als auch der Befragung im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitevaluation erfolgt durch die Versendestelle. Der Rücklauf erfolgt in beiden Fällen an die Fragebogenannahmestelle (FAST) beim IQTIG. Eine gemeinsame Verarbeitung bei der FAST ist nicht vorgesehen.</p>
2.	BfDI / 6. November 2025	<p>2. Zudem hat der Gesetzgeber im Begründungsteil des KHVVG dahingehend ausgeführt, dass die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung in der Regel mit der Einführung einer Patientenbefragung für einen definierten Zeitraum erforderlich ist (vgl. BT-Drs. 20/11854, S. 179). Derzeit ist noch keine zeitliche Begrenzung der wissenschaftlichen Begleitung der Patientenbefragung vorgesehen und müsste daher noch geschaffen werden.</p>	<p>Die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung erfolgt im Rahmen der Erprobung der Patientenbefragung. Eine entsprechende Präzisierung hinsichtlich des zeitlichen Rahmens der wissenschaftlichen Begleitevaluation wurde durch Bezugnahme auf die Erprobung in § 19 Absatz 3 und 5 QS PCI vorgenommen. Der Zeitraum der Erprobung ist in § 19 Absatz 8 Satz 1 QS PCI festgelegt.</p>
3.	RKI / 6. November 2025	<p>Mit Unverständnis reagieren wir auf die Beendigung des QS WI.</p>	<p>Wir danken für das allgemeine Statement und verweisen erneut auf die Tragenden Gründe in denen die Wichtigkeit der Erfassung postoperativer Wundinfektionen hervorgehoben</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Insbesondere die Veränderungen in der Krankenhauslandschaft in Deutschland machen ein QS WI notwendig.</p> <p>Kürzer werdende Krankenhausaufenthalte werden dazu führen, dass immer weniger postoperative Wundinfektionen im Krankenhaus, in dem die Operation durchgeführt wurde, diagnostiziert werden. Eine systematische Erfassung und Auswertung werden damit wichtiger. Auch die zunehmende Ambulantisierung von Operationen wird dazu führen, dass postoperative Wundinfektionen schwieriger zu erfassen sein werden. In solch einer Situation ein QS Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen einzustellen, ist fatal.</p> <p>Die Schwächen des Systems sind bekannt, Ideen zu Verbesserung existieren.</p> <p>Das Verfahren sollte unbedingt beibehalten und unter Berücksichtigung der zukünftigen Herausforderungen weiterentwickelt werden.</p>	<p>wurde. Aufgrund der dargelegten Umsetzungsschwierigkeiten die sich auch nach nahezu zehn Jahren der Erprobung nicht zufriedenstellend lösen ließen, sieht sich der G-BA zu dieser Entscheidung veranlasst. Das Thema Wundinfektionen wird bereits aktuell und zukünftig in anderen Qualitätssicherungsverfahren zielgenauer adressiert.</p> <p>Patientenvertretung vom 11.11.2025:</p> <p>Die Patientenvertretung stimmt dem RKI zu. Sie hat sich gegen die Einstellung des Verfahrens QS WI ausgesprochen (siehe auch Tragende Gründe der Patientenvertretung zum Beschlussentwurf). Aus Sicht der Patientenvertretung wäre eine Weiterentwicklung des Verfahrens auf Basis der Vorschläge des IQTIG möglich und vor dem Hintergrund der hohen Patientenrelevanz auch erforderlich.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 9. Oktober 2025 eingeladen bzw. im Unterausschuss Qualitätssicherung angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung ange- nommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein
Robert Koch-Institut (RKI)	6. November 2025	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2025 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	RKI	<i>siehe Wortprotokoll</i>	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Wortprotokoll

einer Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf über die weiteren Änderungen in Teil 2: QS-Verfahren PCI, WI und NET der DeQS-RL zum Erfassungsjahr 2026

Vom 3. Dezember 2025

Vorsitzende: Frau Maag

Beginn: 10:51 Uhr

Ende: 11:20 Uhr

Ort: Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Herr (BfDI)

Herr Dr. (RKI)

Frau Dr. (RKI)

Herr Prof. (RKI)

Beginn der Anhörung: 10:51 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

[Zunächst wird die Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf über Änderungen in Teil 2 zum QS-Verfahren Sepsis der DeQS-RL zum Erfassungsjahr 2026 durchgeführt, s. entsprechendes Wortprotokoll]

Die Vorsitzende des Unterausschusses: [...] Und wir kommen zum TOP 8, Verfahren PCI und WI und am Ende auch QS-NET. Und jetzt, Herr Dr. (RKI), können Sie uns hören und sind Sie sprechfähig?

Herr Dr. (RKI): Ja, ich bin sprechfähig. Können Sie mich jetzt hören?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wunderbar.

Herr Dr. (RKI): Okay, ich will nur sehr generell etwas zum QS-Verfahren sagen und der quasi Beendigung des QS-Verfahrens postoperative Wundinfektion, weil das ist – – Also mich hat gewundert, dass wenige dazu Stellung genommen haben, wenn ich das richtig verstehe, weil ich weiß, dass das in der Szene sehr intensiv diskutiert wird, also unter Krankenhaustygenikern, die sagen, eigentlich unglaublich wichtig, dass wir so etwas haben. Wie es umgesetzt wurde, war viel zu komplex. Deswegen sind viele froh, dass es abgeschafft wird, aber im Grunde auch eine Katastrophe, dass wir in einer jetzigen Zeit, wo die Krankenhauslandschaft sich sehr stark verändert, wo wir sehr stark auch im OP Veränderungen haben, also eine starke Ambulantisierung, dass wir da nicht ein sektorenübergreifendes System haben, um zu gucken, was dadurch passiert. Und das macht vielen dann doch Angst.

Hinzu kommt, dass ein neues QS-Verfahren, das möglicherweise in ähnliche Fehler läuft im Sinne von sehr hoher Aufwand, der nicht immer nachvollziehbar ist, gerade startet mit Sepsis, was auch unterstützt wird, dass das wichtig ist, dass so etwas kommt, aber möglicherweise ähnlich wenig Anerkennung bekommt oder viel Kritik bekommt, weil es so aufwendig ist. Und deswegen nur noch mal ein genereller Appell, dass man überlegt: Okay, ich glaube, es sind ganz wichtige Verfahren, sie müssen möglichst schlank sein, aber natürlich trotzdem die wichtigen Sachen erfassen. Also sehr schwierig, das sehe ich ein. Aber dieses Unverständnis in so einer Zeit im Moment, wo es so wichtig ist, dass wir gute Parameter aus den Krankenhäusern haben, um zu verstehen, was passiert, wenn wir das jetzt so ändern, die Krankenhauslandschaft, wie das gerade schon der Fall ist, dass wir dann so etwas einstellen, anstatt dass wir versuchen, es besser neu aufzustellen. Ich bin jetzt gar nicht so tief drin. Es wurde ja geschrieben, das kann möglicherweise von anderen Verfahren übernommen werden. Das finde ich natürlich ausgesprochen gut. Und noch mal da der Appell, dass das absolut notwendig ist und auch draußen von dem, was wir gehört haben, so gesehen wird. Schade, dass sich nicht mehr dazu geäußert haben, um auch in diese Richtung noch einmal eine Kritik zu äußern. So viel von meiner Seite, also gar nichts ganz Konkretes.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr (RKI). – Dann frage ich auch an dieser Stelle Herrn (BfDI), ob er sich dazu äußern möchte.

Herr (BfDI): Nein, danke.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Auch nicht, vielen Dank. – Dann leite ich zu den Fragen über, zunächst hat sich der GKV-Spitzenverband gemeldet und dann die Patientenvertretung.

GKV-SV: Vielen Dank für Ihre Auswertung, Herr (RKI). Wir sind vom Ansatz vollkommen bei Ihnen. Der Punkt ist auch nicht der, dass wir es wegen hohen Aufwänden jetzt beendet haben nach einer zehnjährigen Erprobungsphase, sondern dass wir in einer zehnjährigen Erprobungsphase genau das nicht geschafft haben, was Sie beschrieben haben: gute und belastbare Parameter zu berechnen, um diese Bewertungen durchführen zu können, von

denen Sie gesagt haben - und was wir auch so sehen -, dass sie wichtig sind, um sie beobachten zu können. Sprich: Wenn wir es in zehn Jahren nicht hinbekommen haben, dann war jetzt der Zeitpunkt zu sagen, wir können keine Daten in dem Umfang erheben, wie wir sie bei den Krankenkassen und bei den Leistungserbringern erheben, wenn wir damit nicht die Ergebnisse in der Belastbarkeit, in der Validität bekommen, die wir eigentlich gebraucht haben.

Und ja, wir müssen es eben verbessern, neu aufstellen, so konstruieren, dass wir belastbare Ergebnisse bekommen. Aber für uns war es nach zehn Jahren schlichtweg keine Option mehr, das wissend so weiterlaufen zu lassen, die Datenerhebung hierfür, die umfangreich ist auf allen Seiten und eben Aufwände erzeugt, wissend, dass sie eben nicht die Ergebnisse liefern, die wir eigentlich bräuchten.

Und in der Konsequenz haben wir dann gesagt, wir stoppen jetzt die Erprobung, denn die Erprobung sollte eigentlich nach fünf Jahren vorbei sein und in einem Echt- und Routineverfahren. Und das zeigt eben, dass uns das nicht gelungen ist. Und jetzt nutzen wir die Zeit, ohne jetzt Daten zu erheben, mit denen wir am Ende nichts anfangen können, um diese Fragestellung im Bereich des Infektionsgeschehens anderweitig aufzunehmen und abbilden zu können.

Mit Sepsis, das jetzt auch wieder neu ist, werden schon die Erfahrungen einfließen, die wir aus diesen zehn Jahren gesammelt haben, und hoffen, dass wir das dann da besser erfassen können.

Und in anderen Bereichen, in den einzelnen QS-Verfahren werden wir jetzt auch speziell – bzw. das IQTIG, das ist auch von uns entsprechend schon hier aus diesem Unterausschuss angewiesen worden, zu schauen bei der Entwicklung, auch diese Fragen jetzt explizit bei den Entwicklungsarbeiten zu berücksichtigen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön. – Die Patientenvertretung.

PatV: Erst einmal vielen Dank für Ihre schriftliche Stellungnahme, die in Ihrer Einfachheit und Klarheit eigentlich genau die Position der Patientenvertretung wiedergegeben hat. Und wir haben nicht dafür gestimmt, dieses Verfahren abzustimmen. Es war kein einstimmiger Beschluss, aber wir haben ja kein Stimmrecht.

Gut, ich hätte noch einmal zur Dringlichkeit eine erste Einführungsfrage: Wie entwickelt sich aus Sicht des RKI derzeit das nosokomiale Wundinfektionsgeschehen in Deutschland? Auch noch einmal, um auf die Dringlichkeit hinzuweisen. Was können Sie uns dazu sagen?

Herr Dr. (RKI): Ich kann dazu tatsächlich gar nicht viel sagen. Also wir haben ja ein Verfahren, das auch wichtig ist mit dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen in Deutschland, angesiedelt an der Charité, wo auch postoperative Wundinfektionen erfasst sind, aber zum Beispiel nicht aus dem ambulanten Bereich oder nur sehr eingeschränkt – nicht nicht, aber nur eingeschränkt aus dem ambulanten Bereich. Es werden keine Post-Discharge-Infektionen erfasst, also Infektionen, wenn Sie das Krankenhaus verlassen, und dieses Sektorenübergreifende ist da weniger abgebildet. Es ist auch total schwierig. Ich kann dazu im Grunde nichts sagen. Also da ist die Situation stabil, da reicht nichts raus. Aber ich bin mir nicht sicher, ob wir mit dem Verfahren, das wir da haben, jetzt die Situation in Deutschland wirklich perfekt abbilden können. Von daher kann ich Ihnen leider sagen – kann ich Ihnen nicht sagen „ich sehe nur die veränderte Landschaft“.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Herr (RKI). – Gibt es weitere Fragen? Die Patientenvertretung.

PatV: Ich habe noch eine Latte an Fragen, wenn ich einfach das Wort behalten darf.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dann machen wir es doch bitte so: Sie stellen Ihre Fragen und Herr (RKI) beantwortet dann insgesamt.

PatV: Sind Sie damit einverstanden, Herr (RKI)?

Herr Dr. (BfDI): Ja, ich habe einen Stift und Papier und werde mitschreiben.

PatV: Also Ihre letzten Ausführungen teilen wir: dass wir die zunehmende Ambulantisierung für ein Problem halten, was noch gar nicht ausreichend betrachtet wird in der externen QS, was unbedingt passieren sollte. Deswegen unsere Frage: Worauf müsste man aus Ihrer Sicht weiterhin in der externen QS besonders achten? Welche Rolle spielt da insbesondere der ambulante Sektor mit den vielfältigen Strukturen und weniger geregelten und in der externen QS bis jetzt kaum oder gar nicht betrachteten Strukturen, gerade unter dem Gesichtspunkt, dass jetzt gerade forciert ambulantisiert wird? Welche Vorschläge, Ideen oder Notwendigkeiten sehen Sie da?

Zweite Frage: Halten Sie die Primärprävention nosokomialer Infektionen bei ambulanten Operationen derzeitig für ausreichend gewährleistet? Das wäre es ja – hier geht es ja auch um die Vermeidung von Wundinfektionen, bei dem Auftrag –, was hier zu messen und zu bewerten wäre.

Dritte Frage: Warum reicht aus Ihrer Sicht ein QS-Verfahren mit Fokus auf Sepsis nicht aus, um das nosokomiale Infektionsgeschehen in Deutschland abzubilden?

Vierte Frage: Warum sind QS-Verfahren zur Vermeidung von Wundinfektionen in Ergänzung zur reinen Erfassung der Infektion erforderlich?

Und die letzte Frage: Die Vorschläge des IQTIG zur Weiterentwicklung, die sie uns gemacht haben, zielen darauf ab, dass man sich auf tiefe Wundinfektionen konzentrieren solle, um das Verfahren zu verschlanken. Wie ist Ihre Einschätzung dazu?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön. – Herr (RKI), Sie haben das Wort.

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Okay, vielen Dank.

Also bei der ersten Frage ging es um Ambulantisierung. Und ich glaube, wichtig ist dabei – also es gibt erste Konzepte, auch im Rahmen von dem KISS-Surveillance-System wurde das ja erprobt –, inwieweit im ambulanten Sektor das überhaupt möglich ist, weil ja die Nachverfolgung das große Problem ist. Ich hatte eben schon gesagt: Post-Discharge-Surveillance ist dabei wichtig, immer kürzere Aufenthalte auch im Krankenhaus. Wie kriegt man das mit? Also es ist ein immer größerer Anteil der postoperativen Wundinfektionen, die man dadurch nicht findet, wenn der Krankenhausaufenthalt kürzer wird, denn die treten außerhalb auf und das ist wesentlich schwieriger, und genau daran muss gearbeitet werden, auch gerade beim ambulanten. Möglicherweise geht man nicht unbedingt zum gleichen Arzt, bei dem man operiert wurde, wenn man ein Problem an der Stelle hat, weil man möglicherweise dann auch schon denkt, ist schlecht gelaufen oder sowas. Also da muss eine Struktur aufgebaut werden, um das mitzubekommen, wenn man zu einem anderen Niedergelassenen geht oder wenn man sogar ins Krankenhaus gehen muss, dass dazu eine Verbindung hergestellt werden kann im System. Ich denke, das ist ausgesprochen wichtig.

Primäre Prävention ist natürlich wichtig. Also es muss klar sein, dass die Zentren, die Operationen machen, gut aufgestellt sind und hygienisch gut aufgestellt sind, dass die Hygienepläne haben und diese Sachen sind –. Diese Kontrolle funktioniert nach meiner Beurteilung ganz gut, bin aber auch überhaupt nicht ein Experte darin, dass ich sagen kann, wie das genau geht. Das kenne ich aus Einzelfällen oder von Berichten von Kollegen, dass die eigentlich ganz gut aufgestellt sind, diese Operationszentren, und auch durchaus auf Hygiene dabei achten. Also selbst ich werde gelegentlich angefragt, ob ich ein Gutachten machen kann für einen neuen ambulanten OP, obwohl ich sozusagen gar nicht mehr mache.

Warum reicht Sepsis nicht aus? Sepsis ist halt die schlimmste Konsequenz einer nosokomialen Infektion, nämlich dass der Erreger dann letztendlich im Blut ist und dort zu systemischen Erkrankungen führt. Wir wollen aber durchaus auch etwas niederschwelligere Systeme erfassen. Von daher denke ich, Sepsis und QS-Verfahren ist total wichtig, aber man muss auch andere Sachen machen. Also mit der ambulanten Pneumonie gibt es ja auch ein QS-Verfahren. Also es sind tatsächlich andere QS-Verfahren unbedingt auch noch notwendig.

Dann war die Frage, glaube ich, warum so ein Surveillance-System nicht ausreicht wie bei KISS. Ich denke, das ist eine lange Diskussion, dass man solche Verfahren wie solche Surveillance-Systeme, die wirklich so ein bisschen anderen Fokus haben – natürlich ist der Qualitätssicherungsfokus auch, aber es geht um Benchmarking, auch ein wichtiger Punkt. Es geht um Benchmarking, es geht um Vergleich, sich einordnen zu können und sowas. Das ist, glaube ich, ein anderer Fokus, den man mit so einem QS-Verfahren noch mal machen kann. Und es hat sich, glaube ich, auch gezeigt, dass das durchaus sinnvoll ist, so etwas zusätzlich auch noch zu haben. Ich meine, wenn das eine System nur ausreichen würde, wäre es umso besser. Das würde ein bisschen sparen. Aber ich glaube, es hat sich durchaus in dieser Debatte gezeigt, dass wir durchaus auch doppelte Strukturen dort haben könnten, die nicht zu viel doppelte Arbeit machen sollten.

Und die tiefen Wundinfektionen sind tatsächlich die schwerwiegenden Wundinfektionen, darum geht es. Sich allein nur ausschließlich darauf zu konzentrieren finde ich ein bisschen schwierig, muss man auch noch mal diskutieren, denn viele oberflächliche Wundinfektionen können auch schon darauf hindeuten, dass hier möglicherweise ein Problem irgendwo ist. Also sich nur auf die Tiefen zu konzentrieren ist, denke ich, wenn man ein reduziertes System will und das leichter macht, kann man das machen. Aber ich würde dafür plädieren, auch andere mit reinzunehmen. Aber da ist, soviel ich weiß, auch die Literaturlage so ein bisschen unentschieden, wobei sie doch tendieren eigentlich zu sagen, weil es nicht – ja, dass man ein bisschen auch nicht nur Tiefe mit einbeziehen sollte – over! Ich hoffe, das war einigermaßen gut.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke, Herr Dr. (RKI). – Gibt es weitere Fragen? – Das IQTIG.

IQTIG: Vielen Dank für die Ausführungen. Ich hätte eine Frage bezüglich einer Leitlinie, die im Moment entwickelt wird, „S2k-Leitlinie Prävention postoperativer Wundinfektionen beim ambulanten operierenden interventionellen Verfahren“, die ist kurz vor Fertigstellung. Meine Frage wäre, inwieweit das Wundinfektionsmanagement aus Ihrer Sicht da adäquat berücksichtigt ist bzw. eben die Nichterfüllung solcher Kriterien auch zu einer Beweislastumkehrung führen würde im Falle von juristischen Auseinandersetzungen. Ich sehe in dieser Leitlinie, dass das TEG dort involviert ist, aber das RKI, also weder die ART noch die KRINKO, vertreten sind. Wollen Sie da noch auf den Zug?

Herr Dr. (BfDI): Dazu kann ich gar nichts sagen, weiß ich nicht, tut mir leid.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr (RKI). – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Die Patientenvertretung.

PatV: Ja, ich wollte eigentlich nur bedauern, dass Sie nicht dabei sind. Das wäre ja wichtig. Solch eine Leitlinie wäre für uns und auch als Voraussetzung, auch wenn sie keine S3-Leitlinie ist, für ein QS-Verfahren total wichtig. Vielleicht können Sie ja noch einmal überlegen, wie Sie sich da einbringen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Gut, das war jetzt keine Frage, sondern ein Statement. Auch das haben wir jetzt zur Kenntnis genommen. – Es gibt jetzt keine weiteren Fragen mehr. Dann darf ich mich bei Ihnen allen bedanken, Herr Dr. (RKI), Herr Prof. (RKI) und Frau Dr. (RKI), und würde Sie in das weitere Tageswerk entlassen. Wir würden jetzt ohne Sie weiter tagen.

[Anschließend wird die Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf über eine Änderung der QbT-RL: Ergänzung einer Anlage durchgeführt, s. entsprechendes Wortprotokoll]

Schluss der Anhörung: 11:20 Uhr