

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 2

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	20
4. Verfahrensablauf	20
5. Fazit.....	21
6. Zusammenfassende Dokumentation	21

1. Rechtsgrundlage

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

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

Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden nunmehr im Rahmen von Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen (QS-WI) vorgelegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V (alt) für ein Qualitätssicherungsverfahren Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen vom 28. Juni 2013 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der erweiterten Machbarkeitsprüfung sowie der empirischen Prüfung der Sozialdaten für das QS-Verfahren QS-WI mit ein, deren Ergebnisberichte von der Institution nach § 137a SGB V (alt) am 31. Oktober 2014 zur erweiterten Machbarkeitsprüfung und am 22. Dezember 2014 zur empirischen Prüfung vorgelegt wurden.

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Nosokomiale Infektionen stellen eine besondere Herausforderung auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen dar. Eine aktuelle, repräsentative Querschnittstudie in deutschen Krankenhäusern (Behnke et al. 2013) gibt die Punktprävalenz nosokomialer Infektionen unter vollstationären Patientinnen und Patienten mit 5,1 % an, wobei 3,8 % aller Patientinnen und Patienten eine nosokomiale Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts erwerben. Besondere Aufmerksamkeit erfordern Erreger, die gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent geworden sind. Den höchsten Anteil an nosokomialen Infektionen haben mit 24,3 % die postoperativen Wundinfektionen. Die im Jahr 2011 ermittelte Punktprävalenz der nosokomialen postoperativen Wundinfektionen betrug nach Behnke et al. 1,3 %.

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines jeden chirurgischen Eingriffs und stellen ein relevantes Risiko für Patientinnen und Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz dar.

Epidemiologische Daten weisen aus, dass in Deutschland jedes Jahr etwa 200.000 stationäre Patientinnen und Patienten an einer postoperativen Wundinfektion (RKI 2010) leiden. Nach übereinstimmender Expertenmeinung sind in Deutschland 20 bis 30 % aller nosokomialen Infektionen vermeidbar (Gastmeier et al. 2010).

Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Haut oder über innere Schleimhäute in eine Operationswunde. Es kommt zu einer Vermehrung der Krankheitserreger und zur Auslösung einer lokalen Reaktion und/oder einer Reaktion des ganzen Organismus.

Zu Absatz 1 und 2:

Ein besonderer Ansatz des Qualitätssicherungsverfahrens Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ist, dass nicht ein einzelnes Fachgebiet oder ein Leistungsbereich im Mittelpunkt der Betrachtung steht, sondern eine ganze Einrichtung, d. h. ein Krankenhaus, eine Arztpraxis oder ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) als Ganzes. Bei der Bestimmung der Rate stationär behandelter postoperativer Wundinfektionen verzichtet man aber auf eine Nachverfolgung sämtlicher operativer Eingriffe und beschränkt sich auf einen Katalog von Eingriffen und Fachgebieten, welche in ihrer Gesamtheit mit geschätzt 4,3 Mio. operativen Eingriffen pro Jahr (AQUA 2014b) einen großen Teil aller ambulant und/oder stationär durchgeführten operativen Eingriffe in Deutschland darstellen. Mithilfe dieser Auswahl an maßgeblichen Operationen, die auch als Tracer-Eingriffe bezeichnet werden, erwartet man repräsentative Aussagen jeweils über die gesamte Einrichtung.

Auch die Einrichtungsbefragung zum Hygiene- und Desinfektionsmanagement sowie die Messung des Händedesinfektionsmittelverbrauchs beziehen sich jeweils auf die gesamte Einrichtung und nicht auf einzelne Fachabteilungen.

Benchmarks im Sinne eines einrichtungsübergreifenden Vergleichs seltener Komplikationen sind zudem nur auf fachabteilungsübergreifender Aggregationsebene statistisch aussagekräftig. Um den Einrichtungen aber zu ermöglichen, im Sinne eines internen Qualitätsmanagements bei auffälligen Ergebnissen weitere Analysen vor Ort durchzuführen, werden zusätzlich zu den einrichtungsbezogenen postoperativen Wundinfektionsraten auch Raten auf Ebene der beteiligten Fachabteilungen ausgegeben.

Die Qualitätssicherung im Verfahren QS WI bezieht sich auf die Anzahl der Wundinfektionen nach maßgeblichen Operationen. Die Verantwortung für aufgetretene Wundinfektionen liegt bei den Einrichtungen und operierenden Ärzten.

Nicht sämtliche operative Eingriffe werden erfasst, sondern nur die maßgeblichen Operationen entsprechend der Auflistung in § 1 Abs. 1 Satz 6 sowie Abs. 2. Dabei beziehen sich die Zuordnungen für die ambulant und stationär im Krankenhaus erbrachten Operationen auf die aufgelisteten Fachgebiete. Die Zuordnungen der Operationen, die im vertragsärztlichen Bereich durchgeführt werden beziehen sich auf die aufgeführten Facharztgruppen. Diese Differenzierung ist aus umsetzungstechnischen Gründen notwendig, um die vertragsärztlich erbrachten Tracer-Eingriffe spezifisch aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen über den QS-Filter zu identifizieren.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden primär zu Abrechnungszwecken erhoben. Für die Auslösung der von der Institution nach § 137a SGB V (alt) wissenschaftlich entwickelten und empfohlenen Tracer-Eingriffe aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen, werden bestimmte OPS-Kodes, und im vertragsärztlichen Bereich zusätzliche Gebührenordnungspositionen (GOP) definiert.

Wie die empirische Prüfung der Sozialdaten durch die Institution nach § 137a SGB V (alt) ergab, würde im vertragsärztlichen Bereich ein QS-Filter der nur die o.g. Kriterien enthält unspezifisch auch Eingriffe einschließen, die von anderen als den empfohlenen Facharztgruppen durchgeführt werden. Daher wird der QS-Filter durch den Fachgruppenschlüssel gemäß Richtlinie der KBV nach § 75 Abs. 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie Praxisnetznummern ergänzt.

Die Zuordnung zu einer Fachgruppe bzw. Facharztgruppe ergibt sich aus den beiden letzten Ziffern der lebenslangen Arztnummer. In der Spezifikation werden die einbezogenen Schlüssel festgelegt.

Tabelle 1: Fachgebiete und Fachgruppen der durchgeführten maßgeblichen Operationen

Fachgebiete, in denen die maßgeblichen Operationen stationär und ambulant als Krankenhausleistung durchgeführt werden:

- Chirurgie/ Allgemeinchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Viszeralchirurgie
- Orthopädie/ Unfallchirurgie
- Plastische Chirurgie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Urologie
- Herzchirurgie

Fachgruppen gemäß Richtlinie der KBV nach § 75 Abs. 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie Praxisnetznummern, welche die maßgeblichen Operationen im vertragsärztlichen Bereich durchführen:

- Facharzt/ Fachärztin für Allgemeinchirurgie
- Facharzt/ Fachärztin für Gefäßchirurgie
- Facharzt/ Fachärztin für Viszeralchirurgie
- Facharzt/ Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Facharzt/ Fachärztin für Plastische und Ästhetische Chirurgie
- Facharzt/ Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie, Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin
- Facharzt/ Fachärztin für Urologie

Zu Absatz 3:

Verschiedene medizinische Gegebenheiten führen zu einer besonderen Anfälligkeit für Infektionen, wobei es häufig nicht möglich ist, diese kausal einem Ereignis, insbesondere einem medizinischen Eingriff, zuzuordnen. Daher werden Wundinfektionen bei Patientinnen und Patienten insbesondere mit Immunsuppression oder Polytrauma nicht betrachtet.

Auf Empfehlung der Institution nach § 137a SGB V (alt) werden neurochirurgische Operationen und Operationen an der Wirbelsäule, sowie ausschließlich Katheter-gestützte Operationen und Eingriffe über natürliche Körperöffnungen nicht in das Verfahren einbezogen.

Zu Absatz 5:

Das QS-Verfahren soll einerseits insbesondere vermeidbare postoperative Wundinfektionen reduzieren, indem gezielt die Wundinfektionsraten nach bestimmten operativen Eingriffen (maßgeblichen Operationen) gemessen werden. Die Wundinfektionsraten werden einrichtungsbezogen eingriffsgruppenübergreifend bewertet. Darüber hinaus werden den Einrichtungen nach Eingriffsgruppen differenzierte Auswertungen zur Verfügung gestellt. Andererseits sollen postoperative Wundinfektionen reduziert werden, indem die begleitenden Prozesse der operativen Maßnahmen beispielsweise zur fachgerechten Aufbereitung von Sterilgut und alle daran knüpfenden Auflagen zu Hygiene und Infektionsschutz gesichert werden.

Da die postoperativen Wundinfektionen, aber auch das Hygiene- und Infektionsmanagement und der Händedesinfektionsmittelverbrauch über die acht Fachgebiete bzw. sieben Facharztgruppen hinweg betrachtet werden, ist es sinnvoll, Experten aus allen Fachgebieten in die Bewertung einzubeziehen. Das QS-Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität von maßgeblichen Operationen hinsichtlich postoperativer Wundinfektionen schaffen.

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

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Es werden postoperative Wundinfektionen erfasst, die bis zu 30 Tagen nach Eingriffen ohne Implantat sowie bis zu einem Jahr nach Eingriffen mit Implantat stationär behandelt werden und im Krankenhaus in der QS-Dokumentation klinisch als postoperative Wundinfektion eingestuft werden.

Zu Absatz 2:

Die belegärztliche Tätigkeit stellt die Fortsetzung der ambulanten ärztlichen Tätigkeit dar.

Daher wird (grundsätzlich) der Leistungsrahmen für den einzelnen Vertragsarzt durch diejenigen Regelungen geprägt, die für die ambulante vertragsärztliche Versorgung erlassen worden sind, sodass sich auch die belegärztliche Tätigkeit in diesem Rahmen zu bewegen hat. Belegärzte sind Vertragsärzte und sind somit der vertragsärztlichen Versorgung zuzuordnen.

Im Rahmen der Einführung des Verfahrens werden die Auswirkungen dieser Regelungen überprüft, um ggf. Anpassungen, z.B. an den Datenfluss, vorzunehmen.

Zu Absatz 3:

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

Es werden pro Jahr hochgerechnet über 4,3 Mio. operative Eingriffe in das QS-Verfahren einbezogen werden. Ca. 400.000 Fälle werden pro Jahr dokumentationspflichtig werden. Hochrechnungen aus Sozialdaten bei den Krankenkassen lassen erwarten, dass ca. 1.300 Krankenhäuser und ca. 6.300 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und MVZ in das QS-Verfahren als Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einbezogen werden (AQUA 2014b). Aufgrund dieser hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 Qesü-RL, durchzuführen.

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

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

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

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

Zu Absatz 4:

Nach der Erprobung bis 2021 (vgl. Regelung in § 19) wird eine Bewertung des QS-Verfahrens im Regelbetrieb nach fünf Jahren (2026) notwendig. Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des QS-Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, Modifizierungen erfahren wird. So können beispielsweise die zu berechnenden Indikatoren modifiziert werden, weitere Operationen einbezogen oder bestimmte Operationen ausgeschlossen werden. Auch eine Modifikation der Einbeziehung der festgelegten Fachgebiete bzw. Facharztgruppen ist denkbar.

Über den weiteren Fortgang bzw. mögliche Veränderungen des Verfahrens wird der G-BA anhand von Kriterien entscheiden. Dabei können die bereits bei der Erprobung gemäß § 19 Abs. 2 dargestellten Aspekte berücksichtigt werden.

Es lassen sich verfahrenstechnische, methodische und inhaltliche Kriterien unterscheiden:

- Verfahrenstechnische Kriterien können bspw. sein, dass wesentliche Inhalte in einem anderen Verfahren abgebildet werden, oder das gesamte Verfahren in ein anderes überführt wird.
- Anhand methodischer Kriterien sollen die Indikatoren bzw. die verwendeten Qualitätssicherungsinstrumente überprüft werden, ob sie geeignet sind, die Verfahrensziele abzubilden. Ggf. muss eine Neuentwicklung von Indikatoren, die Nutzung anderer Datenquellen oder die Anwendung anderer Qualitätsinstrumente in Betracht gezogen werden.

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

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

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

Der G-BA geht davon aus, dass die Etablierung des QS-Verfahrens zu einer Veränderung in der Leistungserbringung führen wird und Qualitätsdefizite abgebaut werden. Auch ist in dieser Zeit mit neuen medizinischen Erkenntnissen zu rechnen, deren Auswirkungen auf das Verfahren geprüft werden müssen. Daher gibt sich der G-BA selbst auf, bis zu dem gesetzten Termin einen Beschluss zum weiteren Fortgang des Verfahrens, etwa mit Veränderungen oder auch zur Einstellung desselben, zu fassen.

Wird ein solcher Beschluss über den weiteren Fortgang oder die Änderungen nicht gefasst, tritt zum Erfassungsjahr 2027 das Verfahren außer Kraft. Dies bedeutet, dass die Daten für das genannte Erfassungsjahr noch erhoben und die entsprechenden weiteren Schritte in der

Verarbeitung dieser Daten vorgenommen werden. Für das auf das genannte Jahr folgende Jahr wird jedoch keine weitere Datenerhebung erfolgen.

§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V

Gemäß § 299 SGB V ist durch den G-BA die Erforderlichkeit der Daten darzulegen und des Weiteren sicherzustellen, dass in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden. Weicht der G-BA von der Vorgabe die Datenerhebung auf eine Stichprobe von betroffenen Patientinnen und Patienten zu begrenzen ab, muss er die dafür gewichtigen medizinisch fachlichen oder methodischen Gründe darlegen. Diese Darlegung erfolgt in § 3.

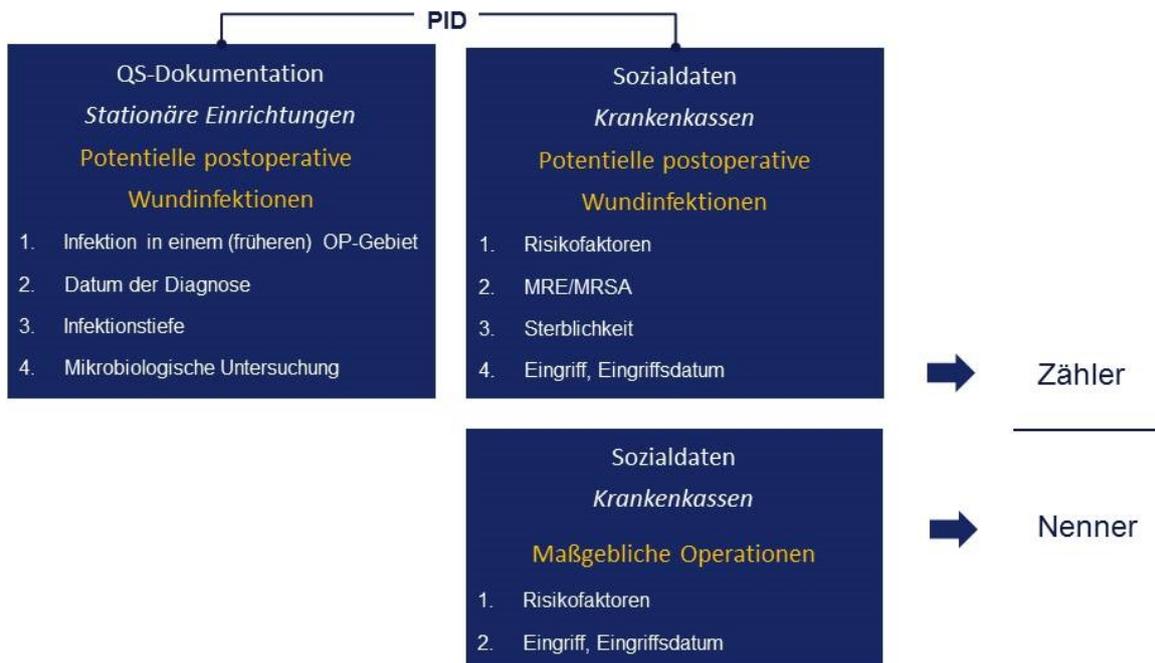
Zentraler Qualitätsindikator dieses Qualitätssicherungsverfahrens ist die Ermittlung von einrichtungsbezogenen Wundinfektionsraten basierend auf den in § 1 Abs. 1 und Abs. 2 genannten maßgeblichen Operationen. Die dafür notwendigen Daten werden hier beschrieben.

- a) Die zu ermittelnden Wundinfektionsraten beziehen sich auf ambulant und stationär erbrachte maßgebliche Operationen. Diese stellen aus methodischer Perspektive zwar eine systematisch ausgewählte Stichprobe in Bezug zu allen operativen Eingriffen in den einbezogenen Fachgebieten dar, sind jedoch bezogen auf den Gegenstand der hier normierten Qualitätssicherung eine Vollerhebung aller dieser Leistungen. Als Datengrundlage zur Berechnung des Nenners für diese maßgeblichen Operationen werden Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Eine Zusammenführung dieser Daten mit weiteren Datensätzen ist aus methodischen Gründen nicht erforderlich. Eine Nutzung und Verarbeitung der Krankenversichertennummer zur Pseudonymisierung erfolgt daher nicht.
- b) Zur Berechnung des Zählers zur Ermittlung der einrichtungsbezogenen Wundinfektionsraten müssen bis zu 30 Tagen oder einem Jahr die Wundinfektionen erfasst werden, die nach den maßgeblichen Operationen aufgetreten sind (postoperative Wundinfektionen). Dies erfolgt über die Dokumentation von stationär behandelten potentiellen Wundinfektionen einerseits und mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen andererseits, die fallbezogen zusammengeführt werden. Die klinischen Informationen aus den Krankenhäusern sind zwingend erforderlich, um festzustellen, ob es sich bei den potentiellen Wundinfektionen um klinisch manifeste Infektionen nach einer der maßgeblichen Operationen handelt. Für die potentiellen Wundinfektionen ist auch eine Analyse mittels der Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich, um festzustellen, ob bei den Patientinnen und Patienten im relevanten Zeitraum eine der maßgeblichen Operationen durchgeführt wurde. Für die fallbezogene Zusammenführung der Daten ist die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten (PID) notwendig (siehe Abbildung), die durch die Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 noch vor der fallbezogenen Zusammenführung zu pseudonymisieren sind.

Die unter a) und b) beschriebenen Datengrundlagen stellen aus datenschutzrechtlicher Sicht Vollerhebungen gemäß § 299 Abs. 1 Satz 5 SGB V dar und müssen begründet werden. Zum Zeitpunkt des Eingriffs ist noch nicht absehbar, bei welchem dieser maßgeblichen Operationen eine postoperative Infektion nach 30 Tagen bzw. nach einem Jahr auftreten wird. Ebenso wenig können die Krankenhäuser 30 Tage oder ein Jahr später in jedem Einzelfall wissen, ob ein Eingriff für die Qualitätssicherung zuvor ausgewählt wurde oder nicht. Daher ist aus methodischen Gründen eine Vollerhebung der beiden Grundgesamtheiten zwingend notwendig.

Eine ausführliche, fachliche Darstellung der Stichprobenerstellung, der Datenquellen und des Auswertungskonzepts kann der „Synopsis der Ergebnisse“ vom 17. April 2015, insbes. Seiten 10 bis 13 (AQUA-Institut 2015) entnommen werden.

Die folgende Abbildung stellt die Datengrundlagen zur Berechnung der Wundinfektionsraten schematisch dar.



§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene und Vorgaben

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

Es ist entsprechend § 3 Abs. 2 Satz 3 Anlage 1 Qesü-RL festzulegen, ob in der Datenannahmestelle der Krankenkassen eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Es wird festgelegt, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten aller Leistungserbringer aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu pseudonymisieren sind. Dies ist notwendig, weil nur damit sichergestellt werden kann, dass Wundinfektionsraten leistungserbringerbezogen berechnet werden können. Es wird weiterhin ermöglicht, auch die Information zum Ort der Identifikation der postoperativen Wundinfektion in die Risikoadjustierung einzubeziehen. Ferner ist es im Sinne der Qualitätsförderung und des internen Qualitätsmanagements für die Leistungserbringer der maßgeblichen Operation eine unterstützende Information, ob auch die Behandlung der Wundinfektionen von ihnen selbst oder einer anderen Einrichtung durchgeführt wurden.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 Qesü-RL sowie auch schon unter § 3

beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die in Teil 1 § 14 Qesü-RL nutzbaren Daten für das Verfahren „QS WI“ stammen.

Grundlage des Verfahrens sind zum einen die klinischen Angaben, die die Krankenhäuser über potentielle postoperative Wundinfektionen machen. Zum anderen wird auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II b)) festgestellt, bei welchen der gemäß § 1 Abs. 1 und Abs. 2 durchgeführten maßgeblichen Operationen zu einem späteren Zeitpunkt potentielle Wundinfektionen aufgetreten sind. Diese Daten müssen anhand der Pseudonyme zusammengeführt werden. Die Anzahl der zusammengeführten Daten bildet den Zähler der klinisch bestätigten postoperativen Wundinfektionen zur Berechnung der einrichtungsbezogenen Wundinfektionsrate.

Der Nenner berechnet sich auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II a)) und basiert auf der Anzahl sämtlicher maßgeblicher Operationen nach § 1 Abs. 1 und 2. Hier ist keine Datenzusammenführung erforderlich.

Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten (siehe auch Teil 1 § 13 Abs. 2 Qesü-RL) werden im Einzelnen in der Anlage II (Erforderlichkeit der Daten) aufgeführt.

Zu Absatz 2:

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

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben, u.a. gemäß §§ 301 oder § 295 SGB V, sowie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

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

Satz 3: Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z.B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z.B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z.B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

§ 6 Datenflussverfahren

Für das Verfahren QS WI kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Abs. 3). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage des sogenannten seriellen Datenflussmodells (vgl. Abbildung 1 zu Anlage zu Teil 1). Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung des Teil 2, Verfahren 2, Abschnitt A, § 5 Qesü-RL auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen (vgl. Abbildung 2 zu Anlage zu Teil 1). Da für die Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß Anlage II a) keine Pseudonymerstellung erforderlich ist, kommt der Vertrauensstelle keine Funktion zu. Der Datenfluss wird deshalb an dieser Stelle vereinfacht.

§ 7 Datenprüfung

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

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen. Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Vertrauens- und Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrunde liegenden statistischen Tests.

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

Zu Absatz 2:

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

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Zu Absatz 1:

Bei dem QS-Verfahren „QS WI“ werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Daten aus dem ambulanten Bereich (vertragsärztlich und ambulant am Krankenhaus) werden über die Quelle Sozialdaten erhoben, Daten aus dem stationären Bereich werden über die Quellen Sozialdaten und fallbezogene QS-

Dokumentation im Krankenhaus erhoben. Diese wurden bereits unter den §§ 3 und 5 beschrieben und bestehen aus a) Daten der fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation zu potentiellen Wundinfektionen in der Nachbeobachtung für den Zähler der Wundinfektionsrate), erhoben durch die Krankenhäuser sowie aus b) Sozialdaten bei den Krankenkassen (zwei unterschiedliche Stichproben für den Nenner und den Zähler der Wundinfektionsrate).

Zu Absatz 2:

Auf dieser Grundlage werden die für das Verfahren relevanten Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Eingriffen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres und die Wundinfektionsraten nach Implantat-Eingriffen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres berechnet und berichtet. Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

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

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte bekommen, sodass sie zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen. Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3 Qesü-RL) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringern aus dem vertragsärztlichen und stationären Bereich getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Operationen erhalten.

Zu Absatz 2:

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

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben, die abhängig von der Datenquelle variieren kann. Dies gilt hier in besonderem Maße für die Darstellung von Indikatoren, da alle Indikatoren mit Ausnahme derer aus der Einrichtungsbefragung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs, etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Diese umfassen im ersten Erfassungsjahr die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, ab dem Erfassungsjahr 2017 werden diese Darstellungen auch nach einzelnen Krankenhausstandorten differenziert. Eine differenzierte Darstellung ermöglicht es den Vertragsärzten im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements etwaigen Qualitätsförderungsbedarf besser zu identifizieren (betrifft

es Leistungen, die als Belegarzt im Krankenhaus erbracht wurden oder Leistungen, die in der Vertragsarztpraxis erbracht wurden). Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Auswertungen den jeweiligen Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden. Damit soll auch das Krankenhaus die Möglichkeit erhalten, sich über die Qualitätsergebnisse des in ihrem Hause tätigen Belegarztes zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und Vertragsgestaltung zu nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn Belegarzt und Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Zu Absätze 3 und 4:

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

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

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 der Richtlinie (Teil 1 § 6 Nr. 3) einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Die Berichte müssen somit Informationen darüber enthalten, ob es sich jeweils um Krankenhäuser oder um Vertragsärzte handelt, wobei für letztere zu differenzieren ist, ob von diesen kollektiv- oder selektivvertragliche Indexleistungen erbracht worden sind. Gemäß § 2 Abs. 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

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

Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist.

Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

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

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

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungnahmeverfahren zügig durchgeführt werden. Die Fachkommissionen schlagen das geeignete Verfahren zur Umsetzung des Stellungnahmeverfahrens vor. Es wird geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen. Zur Überprüfung schlagen die Fachkommissionen eine geeignete Vorgehensweise vor. Die Landesarbeitsgemeinschaften sollen im Grundsatz den fachlichen Vorschlägen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Dies ist im Qualitätssicherungsbericht darzustellen. Schließlich wird der formale Abschluss des Stellungnahmeverfahrens definiert, worüber der Leistungserbringer umgehend durch die Landesarbeitsgemeinschaften zu informieren ist.

Zu Absatz 3:

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

Mit dem Hinweis auf die erstmalige Veröffentlichung wird deutlich gemacht, dass für die Erprobungsphase voraussichtlich andere Kriterien für die Bewertung zum Einsatz kommen werden, als in einem späteren Routinebetrieb. Diese entwickelten einheitlichen Kriterien finden erstmals während der begleitenden Erprobung gemäß § 19 Anwendung und werden selbst Gegenstand der Überprüfung sein. Somit werden für einen späteren Routinebetrieb die verwendeten Kriterien entsprechend der Erfahrung aus der Erprobung ggf. zu verändern sein.

Zu Absatz 4:

Die Themenspezifischen Bestimmungen folgen hier der Rahmenrichtlinie.

Zu Absatz 5:

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

§ 13 Datenvalidierung

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

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

Im sektorenübergreifenden Verfahren „QS-WI“ erfolgt eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Daher ist eine Übernahme des Konzepts zur Datenvalidierung aus der externen stationären Qualitätssicherung nicht ohne Weiteres möglich. Es muss ein spezifisches Datenvalidierungskonzept von dem Institut nach § 137a SGB V erarbeitet werden. Während eine theoretische Grundkonzeption frühzeitig erstellbar ist, werden für die konkreten Prüfkriterien der Datenvalidierung Echtdaten aus dem Routinebetrieb bzw. der Erprobung nach § 19 benötigt. Die Datenvalidität ist daher auch als separates Ziel der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung vorgesehen (§ 19 Abs. 2 dritter Spiegelstrich).

Die Entwicklung des Datenvalidierungsverfahrens muss auf der Grundlage der Methodik des Instituts nach § 137a SGB V und unter Einbeziehung von Fach- und methodischen Experten erfolgen, sobald ein ausreichend großer Datenpool aus den ersten Jahren der Erprobung zur Verfügung steht. Der G-BA wird die Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens gegenüber dem Institut nach § 137a SGB V beauftragen. Bei der Entwicklung des Datenvalidierungsverfahrens soll Expertise aus den Landesarbeitsgemeinschaften und Datenannahmestellen systematisch eingebunden werden. Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt durch den G-BA.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 1:

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

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

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

Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für die Mitgliedschaft von Mitgliedern und Stellvertretern auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt

Zu Absatz 3:

Hier werden die Anforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen genannt. Um die Qualitätsaspekte der maßgeblichen Operationen im Zusammenhang mit postoperativen Wundinfektionen bewerten zu können, werden diese mit Fachärztinnen und Fachärzten für die jeweiligen Fachgebiete bzw. Facharztgruppen besetzt, die praktische Kenntnisse in der Durchführung der in diesem Verfahren betrachteten maßgeblichen Operationen haben. Darüber hinaus sind Hygieniker und/oder Hygienefachkräfte aus dem stationären sowie vertragsärztlichen Bereich notwendig, um insbesondere die Anforderungen an die Hygiene und den Infektionsschutz im klinischen Ablauf bewerten zu können.

Bei der Besetzung eines Hygienikers oder einer Hygienefachkraft aus dem vertragsärztlichen Bereich wird es regionale Unterschiede geben. Je nach vorliegenden Landeshygieneverordnungen wird es auch hygienebeauftragte Ärzte oder andere geben.

Dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgend wird eine Vorgabe zur sektorenübergreifenden Besetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommission gemacht. Dabei ist auf eine Parität der Expertise aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor zu achten.

Des Weiteren ist eine Pflegekraft aus dem OP-Bereich u.a. für die Bewertung der Abläufe und Prozesse im OP-Bereich erforderlich. Da dieses Verfahren weitgehend auf Abrechnungsdaten basiert, ist die Expertise eines Kodierexperten vorgesehen. Dieser kann beispielsweise aus dem MDK oder auch aus dem Krankenhausbereich kommen.

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

Die hier formulierten Anforderungen für die Besetzung der Fachkommission für das QS WI werden in der Erprobung überprüft und ggf. angepasst.

Zu Absatz 4:

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

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der verpflichtenden Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie für die Krankenkassen geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach § 15 Teil 1 Qesü-RL bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß § 16 Abs. 5 Teil 1 Qesü-RL wird festgelegt. Die Krankenhäuser übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den potentiellen postoperativen Wundinfektionen, die im jeweiligen Quartal davor aufgetreten und dokumentiert worden sind, da deren Datenerfassung dann abgeschlossen ist und später keine weiteren Daten mehr erfasst werden müssen. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten (zwei Datenerhebungen) entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

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

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

Zu Absätze 2 bis 4:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10.

Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Auswertungen am 15. Juni eines Jahres.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V (die mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften erfolgen, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2018 erstellt.

Bis zum 15. August hat die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 zu erstellen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Aussagekraft eines Qualitätssicherungsverfahrens und die einrichtungsbezogene Zuschreibbarkeit von Qualitätsergebnissen hängen von der Vollständigkeit der zu dokumentierenden und übermittelnden Daten ab. Fehlende Daten führen möglicherweise zu einer systematischen Veränderung der Stichprobe und reduzieren damit die Validität und Repräsentativität der Daten und die Belastbarkeit der aus diesen Daten gewonnenen Erkenntnisse. Folglich bedarf es Durchführungsbestimmungen (§ 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V), die eine möglichst hohe Dokumentationsrate (das Optimum ist eine Dokumentationsrate von 100%) sicherstellt. Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen daher Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Abs. 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. Diese sind nur für die Dokumentationspflicht der potentiellen Wundinfektionen in den Krankenhäusern relevant. Dem Umstand, dass es sich hierbei für die Beteiligten um eine Einführungsphase eines neuen QS-Verfahrens handelt, soll Rechnung getragen werden. Für das Erfassungsjahr 2017 werden daher noch keine Vergütungsabschläge erhoben. Der G-BA wird bis zum 31. Dezember 2017 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze treffen.

§ 19 Begleitende Erprobung

Zu Absätze 1 bis 3:

Für das Qualitätssicherungsverfahren werden drei Datenquellen genutzt:

1. Sozialdaten bei den Krankenkassen
2. fallbezogene Dokumentation durch Krankenhäuser
3. zu einem späteren Zeitpunkt einrichtungsbezogene Dokumentation durch Krankenhäuser und Vertragsärzte.

Die Ergebnisqualität der Einrichtungen (Rate der postoperativen Wundinfektionen) wird mit Hilfe von Daten der ersten beiden Datenquellen bewertet. Dabei werden für die Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren Daten aus beiden Datenquellen genutzt. Es handelt sich dabei um ein innovatives Datenerfassungsmodell, das erstmalig in dieser Form vom G-BA bei einem Qualitätssicherungsverfahren eingesetzt wird. Für einen Zeitraum von fünf Jahren (2017 bis 2021) soll daher das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren QS WI erprobt werden. Der G-BA geht davon aus, dass das Verfahren grundsätzlich in der hier vorgestellten Form geeignet ist, um nosokomiale Wundinfektionen leistungserbringerbezogen zu erfassen. In der Phase der Erprobung sollen derzeit nicht absehbare Probleme identifiziert und insbesondere die für eine faire Verantwortungszuschreibung notwendigen Rahmenbedingungen überprüft und implementiert werden.

Das Datenerfassungsmodell wurde im Rahmen einer erweiterten Machbarkeitsprüfung und einer empirischen Prüfung durch die Institution nach § 137a SGB V (alt) für jede der beiden Datenquellen mit freiwilligen Teilnehmern erprobt und hat sich als praktikabel erwiesen, wengleich die Zusammenführung der Daten und der Datenfluss sowie die Berechnung der Indikatoren auf Basis verschiedener Datenquellen bisher noch nicht zur Anwendung gekommen sind.

Eine Bewertung und Optimierung insbesondere der Funktionalität der Datenerfassung kann nur bei verpflichtender Teilnahme aller Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Krankenkassen erfolgen, da hierfür die Zusammenführung der Daten von allen teilnahmepflichtigen stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und Krankenkassen erforderlich ist.

Die Erprobung und Optimierung des Gesamtverfahrens in Bezug auf die verschiedenen in Absatz 2 aufgeführten Aspekte (Praktikabilität der Datenerfassung, Validierung der Indikatoren, Berichterstellung für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die Landesarbeits-gemeinschaften, Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten, Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Bewertung seitens des G-BA; Zusammensetzung der Fachkommission) muss auf der Basis aller vorhandenen Daten und unter Mitwirkung aller Beteiligten (insbesondere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und LAGen) erfolgen. Insbesondere für die Rückmeldeberichte und länderbezogenen Auswertungen sind die bisher festgelegten Fristen und Auswertungsintervalle zu prüfen. Um in dieser Phase die Funktionalität und Praktikabilität der Datenerfassung sowie die Validität der ermittelten Ergebnisse auch methodisch zu analysieren, sollen für den Zeitraum der Erprobung zusätzlich zu den in § 14 Abs. 3 aufgeführten Fachexperten weitere Expertinnen und Experten mit methodischer Expertise hinzugezogen werden können.

Zu Absatz 4:

Die in Absatz 4 vorgesehene Aussetzung der Regelungen von § 12 Abs. 2 Sätze 5 und 6 und Abs. 4 soll deutlich machen, dass aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um nach dem Stellungennameverfahren nach Teil 1 § 17 Abs. 2 gezielt bestimmte weitergehenden Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Abs. 3ff. vorgeben zu können.

Auch wenn die Bewertung der Ergebnisse nach § 12 während des Erprobungszeitraums vorrangig der Evaluation und Optimierung des Verfahrens dient, können bei relevanten

Auffälligkeiten mit Handlungsbedarf auch weitere Maßnahmen der Aufklärung wie Maßnahmen der Stufe 1 entsprechend Teil 1 § 17 veranlasst werden. Ebenso gilt, dass bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände Maßnahmen der Stufe 2 Teil 1 § 17 von der LAG beschlossen werden können.

Zu Absatz 5:

Die wissenschaftliche Begleitung der Erprobungsphase ist Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V. Absatz 5 sieht vor, dass der G-BA das Institut nach § 137a SGB V entsprechend beauftragt. In dem Auftrag sind die konkreten Aufgaben der wissenschaftlichen Begleitung weiter zu spezifizieren. Sie erfolgt zu festgelegten Zeitpunkten auf Basis der bis dahin vorliegenden Ergebnisse (vgl. auch Tabelle 2 „Übersicht Zeitfristen während der Erprobungsphase“).

Ein Zeitrahmen von fünf Jahren wurde für die Erprobung festgelegt, um aus zwei Erfassungsjahren die Daten und Ergebnisse analysieren und bewerten zu können. Bei einem Verfahrensstart am 1. Januar 2017 liegen die Auswertungsergebnisse (Rückmeldeberichte) für das Erfassungsjahr 2017 zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen im zweiten Quartal 2019 vor, die Ergebnisse dieses Erfassungsjahres zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr im zweiten Quartal 2020. Die Auswertungsergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen liegen im zweiten Quartal 2020 vor. Somit werden für Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen zwei Erfassungsjahre und für Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr ein Erfassungsjahr bewertet. Dies erscheint sachgerecht, da die grundsätzliche Funktionalität der Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr sich nicht von denen mit kürzerem Nachbeobachtungszeitraum unterscheidet und für die Bewertung der Validität die Analyse der Ergebnisse eines Erfassungsjahres ausreichend erscheint.

Die Bewertung dieser Auswertungsergebnisse kann jeweils im zweiten (Rückmeldeberichte) und dritten Quartal (Ergebnisse aus den LAG) 2019 und 2020 erfolgen, die Berichte des Instituts nach § 137a SGB V zu diesen Bewertungen stehen im ersten Quartal der Jahre 2020 und 2021 zur Verfügung.

Die ebenfalls geplante Einrichtungsbefragung wird frühestens für das Erfassungsjahr 2018 erstmalig durchgeführt werden können. Da die Ergebnisse aber bereits im Folgejahr zur Verfügung stehen, kann die Bewertung dieser Ergebnisse im Jahr 2019 bzw. die Bewertung der Ergebnisse des Erfassungsjahres 2019 im Jahr 2020 erfolgen. Somit würden die über diese Datenquelle erfassten Ergebnisse trotz eines gestuften Verfahrensbeginns ebenfalls für die Erprobung zur Verfügung stehen.

Der G-BA prüft bis zum 30. April die Berichte des Instituts nach § 137a SGB V (für Daten aus 2017 im Januar 2020 erstmals vorliegend) und entscheidet über die Notwendigkeit von Anpassungen an den Regelungen der Richtlinie und den EDV-technischen Vorgaben der Spezifikation. Der G-BA erhält so zweimal die Möglichkeit, die für eine Optimierung erforderlichen Änderungen an den Spezifikationen zu erkennen und zu beschließen. Dadurch kann für das Jahr 2022 nach zweimaliger Optimierung eine ausreichende Stabilität des Verfahrens angenommen werden, um die Erprobungsphase zu beenden. Der Evaluationszeitraum beträgt insgesamt fünf Kalenderjahre (2017 bis 2021).

Sofern der G-BA aufgrund der Ergebnisse keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung – und damit alle für die Erprobung abweichend getroffenen Regelungen - mit Ablauf des fünften Jahres. Das QS-Verfahren würde ohne die für die Erprobung abweichenden Regelungen somit ab 1. Januar 2022 beginnen.

Tabelle 2: Übersicht Zeitfristen während der Erprobungsphase

Datengrundlage	Erfassungsjahr	früheste Verfügbarkeit der jeweiligen Ergebnisse (Sozialdaten+9 Monate)	Rückmeldeberichte (jeweils zum 15.06)	Bewertung der Ergebnisse von den LAGen (jeweils zum 31.10)	Bericht des Institutes nach § 137a SGB V zur Erprobung	Abschlussberatung G-BA	Beginn Routinebetrieb
Indikatoren mit Nachbeobachtungszeitraum 30d (inkl. Sozialdaten und QS-Dokumentation)	2017	Q1: Dez 2017	15.06.2018	31.10.2019	31.01.2020	30.04.2020	01.01.2022
		Q2: Mrz 2018	15.06.2019				
		Q3: Juni 2018					
		Q4: Sept 2018					
Indikatoren mit Nachbeobachtungszeitraum 1 Jahr (inkl. Sozialdaten und QS-Dokumentation)	2017	Q1: Dez 2018	15.06.2019	31.10.2020	31.01.2021	30.04.2021	
		Q2: Mrz 2019	15.06.2020				
		Q3: Juni 2019					
		Q4: Sept 2019					
Indikatoren mit Nachbeobachtungszeitraum 30d (inkl. Sozialdaten und QS-Dokumentation)	2018	Q1: Dez 2018	15.06.2019	31.10.2020	31.01.2021	30.04.2021	
		Q2: Mrz 2019	15.06.2020				
		Q3: Juni 2019					
		Q4: Sept 2019					
Indikatoren mit Nachbeobachtungszeitraum 1 Jahr (inkl. Sozialdaten und QS-Dokumentation)	2018	Q1: Dez 2019	15.06.2020	31.10.2021	31.01.2022	30.04.2022	
		Q2: Mrz 2020	15.06.2021				
		Q3: Juni 2020					
		Q4: Sept 2020					
Einrichtungsbefragung	2018	15.03.2019*	15.06.2019*	31.10.2019	31.01.2020	30.04.2020	
Einrichtungsbefragung	2019	15.03.2020*	15.06.2020*	31.10.2020	31.01.2021	30.04.2021	

Bewertungen vor Beginn des Routinebetriebs

**Datenlieferfristen sind noch festzulegen*

Bewertungen nicht während der Erprobung möglich

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren für Krankenhäuser jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 618.600 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.319.880 Euro. Für die adressierten Vertragsärzte ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 42.880 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 21.440 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am **8. Mai 2015** begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
6. Mai 2015	UA QS	Beauftragung der AG Qesü-RL mit der Vorbereitung einer Änderung der Qesü-Richtlinie zur Aufnahme Themenspezifischer Bestimmungen in Teil 2 der Richtlinie für ein QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen (QS-WI)
8. Mai 2015	AG-Sitzung	Erstellung eines Zeitplanes zur Umsetzung eines QS-Verfahrens QS-WI und Abstimmungen zur Texterstellung der Themenspezifischen Bestimmungen
2. Juni 2015	AG-Sitzung	Beratungen zu den vorliegenden Textvorschlägen zum QS-Verfahren QS-WI
25. Juni 2015	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratungen zur Texterstellung der Themenspezifischen Bestimmungen QS-WI sowie Beginn der Erstellung der Tragenden Gründe
2. Juli 2015	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratungen zu den Themenspezifischen Bestimmungen QS-WI sowie Erstellung der Tragenden Gründe
5. August 2015	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
30. September 2015	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme der BfDI vom 15. September 2015
13. Oktober 2015	AG-Sitzung	Abschluss der Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme der BfDI vom 15. September 2015
29. Oktober 2015	AG-Sitzung	Abschließende AG-Beratungen unter Teilnahme der Rechtsabteilung zu den Themenspezifischen Bestimmungen QS-WI sowie Erstellung der Tragenden Gründe

4. November 2015	Unterausschuss QS	Auswertung der schriftlichen Stellungnahme der BfDI
17. Dezember 2015	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurden der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Robert Koch-Institut Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qesü-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **5. August 2015** wurde das Stellungnahmeverfahren am **17. September 2015** eingeleitet (**Anlage 2**), die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **15. September 2015**. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum **15. September 2015** vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **30. September 2015** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **4. November 2015** durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom **7. Oktober 2015** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie hat mit Antwort vom **13. Oktober 2015** mitgeteilt, dass sie an der Anhörung nicht teilnehmen werde.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **17. Dezember 2015** einvernehmlich beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung 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: Literaturverzeichnis

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Anlage 4: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die Durchführung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“. Die zur Durchführung des Verfahrens erforderlichen Daten ergeben sich aus fallbezogenen Dokumentationen im stationären Bereich, aus Einrichtungsbefragungen im ambulanten und im stationären Bereich sowie aus Sozialdaten. Letztere werden von den Krankenkassen als bereits vorhandene Routinedaten zur Verfügung gestellt und bedingen seitens der Leistungserbringer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Zudem sieht die in § 20 des vorliegenden Beschlusses enthaltene Übergangsregelung vor, dass die Regelungen zur Einrichtungsbefragung vom G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden. Der den adressierten Krankenhäusern und Vertragsärzten im Zuge der Einrichtungsbefragung entstehende Mehraufwand kann somit auch erst im Rahmen des hierzu noch folgenden Beschlusses geschätzt werden und findet in der vorliegenden Bürokratiekostenschätzung noch keine Berücksichtigung.

Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 16 Qesü-RL werden zum jetzigen Zeitpunkt für das vorliegende Qualitätssicherungsverfahren ebenfalls noch nicht geregelt, so dass auch hieraus momentan noch keine Bürokratiekosten für Leistungserbringer resultieren.

Ebenso ist aufgrund der inhaltlichen Besonderheiten des hier geregelten Qualitätssicherungsverfahrens noch offen, wie die in Teil 1 § 24 Qesü-RL enthaltene Verpflichtung der Leistungserbringer zur Information der Patienten über den Zweck und Inhalt des Qualitätssicherungsverfahrens konkret ausgestaltet wird. Insofern sind die mit der Information der Patienten ggf. einhergehenden Bürokratiekosten der Leistungserbringer zu diesem Zeitpunkt noch nicht zu quantifizieren.

Damit verbleiben für die nachstehende Abschätzung insbesondere Bürokratiekosten, die in den Krankenhäusern im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation entstehen.

Hinsichtlich der für die Bürokratiekostenschätzung relevanten Fallzahlen wird davon ausgegangen, dass nach Hochrechnungen aus den Sozialdaten der Krankenkassen rund 1.300 Krankenhäuser an dem QS-Verfahren beteiligt sein werden. Die Anzahl der pro Jahr im stationären Bereich dokumentationspflichtigen Fälle wird auf rund

400.000 geschätzt. Der Umfang der nachfolgend ausgewiesenen Bürokratiekosten ist insofern auch wesentlich bestimmt durch die relativ hohe Anzahl beteiligter Krankenhäuser und dokumentationspflichtiger Fälle.

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

1. Anschaffung und Installation der für die Datenerhebung erforderlichen Software

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

Es wird davon ausgegangen, dass sich die durchschnittlichen Anschaffungskosten je Krankenhaus auf 500 Euro belaufen. Bei rund 1.300 adressierten Krankenhäusern resultieren hieraus insgesamt einmalige Anschaffungskosten in Höhe von 650.000 Euro.

2. Regelmäßige Wartung der für die Datenerhebung erforderlichen Software

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

Geht man davon aus, dass sich die jährlichen Wartungskosten auf rund 20 Prozent der Anschaffungskosten belaufen, fallen in den beteiligten Krankenhäusern jährlich Kosten in Höhe von 100 Euro an. Bei 1.300 am QS-Verfahren teilnehmenden Krankenhäusern belaufen sich die jährlichen Kosten insgesamt auf 130.000 Euro.

3. Einarbeitung des Personals in die Dokumentationssoftware und die Dokumentationsanforderungen

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

Es wird davon ausgegangen, dass sich rund 26.230 Krankenhausärzte¹ in die Vorgaben einarbeiten müssen. Der hierfür anfallende Zeitaufwand wird im ersten Geltungsjahr auf 30 Minuten veranschlagt, in den folgenden Jahren auf 5 Minuten jährlich. Hieraus ergeben sich für das erste Geltungsjahr Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 659.690 Euro sowie in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 109.950 Euro jährlich.

4. Fallbezogene Datenerhebung (Dokumentation)

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

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

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

Der in den Krankenhäusern für das vorliegende QS-Verfahren zu verwendende Dokumentationsbogen umfasst 13 Datenfelder. Es wird davon ausgegangen, dass hiervon vier Datenfelder manuell zu dokumentieren sind. Von diesen vier Datenfeldern muss allerdings nur bei einem Datenfeld in jedem Fall eine Angabe

¹ Aus den Daten der Krankenhausstatistik 2013 des Statistischen Bundesamtes ergeben sich für die von dem Qualitätssicherungsverfahren umfassten Fachgebiete folgende Anzahlen an Krankenhausärzten: Chirurgie ohne Schwerpunktbezeichnung: 7.284, Gefäßchirurgie 1.463, Viszeralchirurgie 1.705, Orthopädie 3.039, Unfallchirurgie 3.800, Plastische Chirurgie 564, Gynäkologie und Geburtshilfe 5.329, Urologie 2.205, Herzchirurgie 841.

gemacht werden ("Liegt eine Infektion in einem (früheren) OP-Gebiet vor (postoperative Wundinfektion/Surgical Site Infection)? Ja / Nein"). Die folgenden drei Felder müssen nur ausgefüllt werden, wenn die vorgenannte Frage mit "Ja" beantwortet wird. Da es sich gemäß Bericht zur empirischen Prüfung nur bei ca. 70% der potentiellen Wundinfektionen tatsächlich um Wundinfektionen handelt, muss bei den ca. 400.000 Fällen mit potentieller Wundinfektionen dann in der Folge bei ca. 120.000 Fällen nur ein Datenfeld ausgefüllt werden, bei ca. 280.000 Fälle vier Datenfelder. Unter Berücksichtigung eines erforderlichen hohen Qualifikationsniveaus entstehen somit im Zuge der Dokumentation Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 311.860 Euro jährlich

5. Datenlieferung

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

Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie erforderliches mittleres Qualifikationsniveau (31,50 Euro/h) anzusetzen (vgl. IGES-Machbarkeitsanalyse, S. 136). In diesem Zusammenhang entfallen fünf Minuten auf die Überprüfung der Daten und Eingaben, zehn Minuten auf die Fehlerkorrektur sowie zwei Minuten auf die Datenübermittlung. Die jährlichen Bürokratiekosten je Einrichtung belaufen sich mithin auf 35,70 Euro. Bei 1.300 Krankenhäusern resultieren hieraus insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von rund 46.410 Euro jährlich. Unter bestimmten Umständen (insbesondere unvorhergesehene technische Schwierigkeiten bei der Datenübermittlung), können die Aufwände im Zuge der Datenlieferung auch höher ausfallen. Eine Abschätzung der Häufigkeit entsprechender Gegebenheiten ist jedoch an dieser Stelle aufgrund mangelnder Daten und Erfahrungswerte nicht möglich.

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

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

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

7. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

a) Vertragsärzte

Als Informationspflicht kommt die Abgabe von Stellungnahmen nach rechnerischen Auffälligkeiten auch bei Vertragsärzten zu tragen, da deren Ergebnisse im Rahmen der Auswertung von Sozialdaten einer Bewertung unterzogen werden.

Gemäß Bericht des AQUA-Instituts zur empirischen Prüfung des Qualitätssicherungsverfahrens bestätigen sich von ca. 2.300 potentiellen Wundinfektionen rund 70 Prozent (1.610) tatsächlich als Infektionen. Von den 1.610 Infektionen ließen sich rund ein Drittel nach einer ambulanten Operation im Krankenhaus sowie rund zwei Drittel (also rund 1.070) nach ambulanten Eingriffen bei Vertragsärzten feststellen. Hinsichtlich der belegärztlich erbrachten Leistungen ist mit rund 72 Stellungnahmen jährlich zu rechnen. Insofern kann für den vertragsärztlichen Bereich die ungefähre Anzahl an Stellungnahmen auf 1.142 jährlich geschätzt werden. Für das erste Jahr (2018) ist allerdings nur von der Hälfte an Stellungnahmen auszugehen, da in diesem Jahr nur für die Indikatoren zu Nicht-Implantat-Operationen Ergebnisse vorliegen werden.

Während Krankenhäuser mit dem Verfahren der Abgabe von Stellungnahmen im Rahmen des strukturierten Dialogs in der externen stationären QS bereits vertraut sind und in der Regel für mehrere Leistungsbereiche Stellungnahmen abgeben, stellt dies im vertragsärztlichen Bereich ein völlig neuartiges Verfahren dar. Stellungnahmen werden im Krankenhaus durch entsprechende Abteilungen (z.B. QM-Beauftragte) vorbereitet und organisiert. Diese Abteilungen existieren in einer vertragsärztlichen Praxis nicht. Im Unterschied zu Krankenhäusern dürfte eine vertragsärztliche Praxis außerdem in der Regel nur von einem QS-Leistungsbereich betroffen sein, so dass die Entwicklung einer mit dem Krankenhaus vergleichbaren Routine bei der Abgabe von Stellungnahmen fraglich ist.

Aufgrund anderer Verwaltungsroutinen in einer Arztpraxis gegenüber einem Krankenhaus ist somit insbesondere in der Anfangsphase von einem höheren zeitlichen Aufwand für die Abgabe einer Stellungnahme auszugehen. In diesem Zusammenhang wird von folgenden Standardaktivitäten ausgegangen:

Standardaktivitäten und Minutenwerte bei Abgabe einer Stellungnahme im ambulanten Bereich

Standardaktivität	Mittleres Qualifikationsniveau	Hohes Qualifikationsniveau
Einarbeitung in die Informationspflicht	15 (Komplexität mittel)	
Beschaffung von Daten	15 (Komplexität mittel)	
Berechnungen durchführen (Erfassung/Einarbeitung in den Indikator)		3 (Komplexität gering)
Überprüfung der Daten und Eingaben		1 (Komplexität gering)
Aufbereitung der Daten		15 (Komplexität mittel)
Kopieren, Archivieren, Verteilen		2 (Komplexität gering)
Datenübermittlung und Veröffentlichung		2 (Komplexität mittel)
Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen		3 (Komplexität gering)
Summe	30 (15,75 Euro)	26 (21,80 Euro)
		56 (37,55 Euro)

Ausgehend von dieser Aufwandsschätzung ist für den vertragsärztlichen Bereich im ersten Bewertungsjahr (2018) mit Bürokratiekosten in Höhe von 21.440 Euro zu rechnen sowie ab 2019 jährlich mit Bürokratiekosten in Höhe von 42.880 Euro.

b) Krankenhäuser

Für den Bereich der Krankenhäuser kann insgesamt von rund 800 Stellungnahmen jährlich ausgegangen werden. Dieser geschätzte Wert setzt sich zum einen zusammen aus dem den Krankenhäusern zuzuordnenden Drittel der o.g. Anzahl tatsächlicher Wundinfektionen (ca. 540) sowie zum anderen aus rund 260

Stellungnahmen, welche aufgrund von Auffälligkeiten bei ratenbasierten Indikatoren zu erwarten sind. Auch für den stationären Bereich ist davon auszugehen, dass die Anzahl an Stellungnahmen im ersten Jahr (2018) nur rund die Hälfte beträgt, also rund 400, während ab dem Jahr 2019 jährlich folglich mit rund 800 Stellungnahmen zu rechnen ist.

Für Krankenhäuser wird davon ausgegangen, dass die Abfassung einer Stellungnahme einen zeitlichen Aufwand von 33 Minuten nach sich zieht, davon sieben Minuten für mittleres Qualifikationsniveau sowie 26 Minuten für hohes Qualifikationsniveau. Insofern betragen die gesamten Bürokratiekosten dieser Informationspflicht im stationären Bereich im Jahr 2018 rund 10.190 Euro sowie ab 2019 jährlich rund 20.380 Euro.

Zusammenfassung

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

Informationspflicht	Vertragsärzte Bürokratiekosten in Euro	Krankenhäuser Bürokratiekosten in Euro	Insgesamt Bürokratiekosten in Euro
1. Anschaffung und Installation der für die Datenerhebung erforderlichen Software	-	650.000 (einmalig)	650.000 (einmalig)
2. Regelmäßige Wartung der für die Datenerhebung erforderlichen Software	-	130.000 (jährlich)	130.000 (jährlich)
3. Einarbeitung des Personals	-	659.690 (einmalig)	659.690 (einmalig)
		109.950 (jährlich)	109.950 (jährlich)
4. Datenerhebung	-	311.860 (jährlich)	311.860 (jährlich)
5. Datenlieferung	-	46.410 (jährlich)	46.410 (jährlich)
6. Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken	-	-	-
7. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abgabe einer Stellungnahme)	21.440 (einmalig)	10.190 (einmalig)	31.630 (einmalig)
	42.880 (jährlich, ab 2019)	20.380 (jährlich, ab 2019)	63.260 (jährlich, ab 2019)
Summe	21.440 (einmalig)	1.319.880 (einmalig)	1.341.320 (einmalig)
	42.880 (jährlich)	618.600 (jährlich)	661.480 (jährlich)

Insgesamt ergeben sich für Krankenhäuser jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 618.600 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.319.880 Euro.

Für die adressierten Vertragsärzte ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 42.880 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 21.440 Euro.

Wie eingangs bereits erwähnt, können die im Zuge der geplanten Einrichtungsbefragung, der Datenvalidierung sowie der Information der Patienten über das QS-Verfahren entstehenden Bürokratiekosten momentan noch nicht abgeschätzt werden, da die entsprechenden Regelungen erst zu einem späteren Zeitpunkt getroffen werden.

Literaturverzeichnis

AQUA (2013). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Abschlussbericht (Stand: 28. Juni 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014a). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Erweiterte Machbarkeitsprüfung (Stand: 31.10.2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen -Empirische Prüfung (Stand: 10.03.2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2015b). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Synopse der Ergebnisse des Abschlussberichts, der erweiterten Machbarkeitsprüfung und der empirischen Überprüfung der Sozialdaten (Stand: 17.04.2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Behnke, M; Hansen, S; Leistner, R; Peña Diaz, LA; Gropmann, A; Sohr, D; Gastmeier, P; Piening, B (2013). Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung. Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. Dtsch Arztebl Int 110(38): 627–633.

Gastmeier, P; Brunkhorst, F; Schrappe, M; Kern, W; Geffers, C (2010). Wie viele nosokomiale Infekte sind vermeidbar? Dtsch Med Wochenschr 135(3): 91-93.

RKI (2010). Epidemiologisches Bulletin. Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health. Epidemiologisches Bulletin 36.



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Qualitätssicherung

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Karola Pötter-Kirchner
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:
030 275838546

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
karola.poetter-kirchner@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KPK

Datum:
17. August 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Die Bundesbeauftragte für den
Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat III
Husarenstr. 30
53117 Bonn

Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 5. August 2015 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 2“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>).

Soweit innerhalb des G-BA strittige Positionen vorliegen, die in das Stellungnahmeverfahren eingebracht werden, sind diese dissidenten Punkte nach dem 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO kenntlich gemacht und begründet.

Die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (Qesü-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V regelt in ihrem ersten Teil die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind. Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden im Rahmen von Teil 2 der Richtlinie Themenspezifische Bestimmungen für ein neues Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) vorgelegt.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (**Anlage 1**), der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben. Das Dokument „Tragende Gründe“ erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von Richtlinien und Regelungen (**Anlage 2**); es



beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte. Wir weisen darauf hin, dass der Beschlussentwurf als auch die Tragenden Gründe zu einzelnen strittigen Punkten verschiedene Positionen enthält, zu denen ebenfalls Stellung genommen werden kann.

Insbesondere sieht der Unterausschuss in den Abschnitten A und B des Entwurfs der Themenspezifischen Bestimmungen QS WI die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt. Diese Einschätzung des Unterausschusses erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Folglich kann der Unterausschuss auch nicht ausschließen, dass an anderen Stellen des Beschlussentwurfs Regelungen zur Nutzung, Erhebung und Speicherung von personenbezogenen Daten getroffen werden.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von vier Wochen bis einschließlich 15. September 2015 **per E-Mail an das Postfach qs@g-ba.de**.

Sofern Sie bereits mit Abgabe Ihrer Stellungnahme absehen können, ob Sie Ihr Anhörungsrecht gemäß § 91 Absatz 9 SGB V wahrnehmen oder darauf verzichten werden, wären wir für eine entsprechende Mitteilung dankbar.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
i.A. Dr. Thilo Grüning
Abteilungsleiter

Anlage 1: Beschlussentwurf
Anlage 2: Tragende Gründe



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Robert Koch-Institut
Leitungsstab
Frau Claudia Lerch o.V. i.A.
Nordufer 20
13353 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Qualitätssicherung

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Karola Pötter-Kirchner
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:
030 275838546

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
karola.poetter-kirchner@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KPK

Datum:
17. August 2015

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 5. August 2015 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 2“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>).

Soweit innerhalb des G-BA strittige Positionen vorliegen, die in das Stellungnahmeverfahren eingebracht werden, sind diese dissidenten Punkte nach dem 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO kenntlich gemacht und begründet.

Die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (Qesü-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V regelt in ihrem ersten Teil die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind. Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden im Rahmen von Teil 2 der Richtlinie Themenspezifische Bestimmungen für ein neues Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) vorgelegt.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 92 Abs. 7f SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (**Anlage 1**), der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben. Das Dokument „Tragende Gründe“ erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von Richtlinien und Regelungen (**Anlage 2**); es



beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte. Wir weisen darauf hin, dass der Beschlussentwurf als auch die Tragenden Gründe zu einzelnen strittigen Punkten verschiedene Positionen enthält, zu denen ebenfalls Stellung genommen werden kann.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von vier Wochen bis einschließlich 15. September 2015 **per E-Mail an das Postfach gs@g-ba.de**.

Sofern Sie bereits mit Abgabe Ihrer Stellungnahme absehen können, ob Sie Ihr Anhörungsrecht gemäß § 91 Absatz 9 SGB V wahrnehmen oder darauf verzichten werden, wären wir für eine entsprechende Mitteilung dankbar.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Dr. Thilo Grüning
Abteilungsleiter

Anlage 1: Beschlussentwurf

Anlage 2: Tragende Gründe

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 2

Vom T. Monat 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat 2015 beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010 (BANz (2010), S. 3995), zuletzt geändert am TT. Monat 2015 (BANz AT TT.MM.2015 XX), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

Dem Teil 2 „Themenspezifische Bestimmungen“ wird nach Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ ein neues Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ gemäß **Anlage** angefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Entwurf, Stand: nach Sitzung Unterausschuss Qualitätssicherung 05.08.2015

mit dissentigen Passagen zu § 1 Abs. 1, § 2 Abs. 4 und § 19 Abs. 4

(Graue Markierungen im Text = von § 20 betroffene Textpassagen ‚Übergangsregelung‘ zu Einrichtungsbefragung)

„Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Abschnitt A: Allgemeines

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) Gegenstand des Verfahrens ist die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen. Das Verfahren soll insbesondere fachgebietsübergreifend die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen messen, vergleichend darstellen und bewerten. Dazu werden fallbezogen postoperative Wundinfektionsraten und einrichtungsbezogen das Hygiene- und Infektionsmanagement sowie der Händedesinfektionsmittelverbrauch betrachtet. Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I a)** und **I b)** aufgeführt. Zur Beurteilung der Wundinfektionsraten werden in das Verfahren hierfür maßgebliche Operationen für das jeweilige Fachgebiet bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren aufgenommen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Diese Operationen werden stationär und ambulant in den Krankenhäusern in den folgenden Fachgebieten durchgeführt:

- Gefäßchirurgie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Orthopädie/Unfallchirurgie
- Urologie
- Viszeralchirurgie und
- in der Herzchirurgie.

DKG	KBV, GKV-SV
Diese Operationen im vertragsärztlichen Bereich werden in folgenden Fachgebieten durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> • Gefäßchirurgie • Gynäkologie und Geburtshilfe • Orthopädie/Unfallchirurgie • Urologie • Viszeralchirurgie und • in der Herzchirurgie. 	Diese Operationen im vertragsärztlichen Bereich werden von folgenden Facharztgruppen durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie/ Allgemeinchirurgie • Gefäßchirurgie • Gynäkologie und Geburtshilfe • Orthopädie/Unfallchirurgie • Urologie • Viszeralchirurgie.

Kommentar [A1]: Änderungsvorschlag der KBV, da ein Bezug zu Facharztgruppen aus Umsetzungstechnischen Gründen notwendig ist.

Nicht berücksichtigt werden insbesondere neurochirurgische Operationen und Operationen an der Wirbelsäule sowie ausschließlich Katheter-gestützte Operationen und Operationen über natürliche Körperöffnungen. Die maßgeblichen Operationen sind in der Spezifikation nach § 5 Absatz 2 in Form von OPS-Kodes aufgelistet.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS WI“ genannt.

- (3) Das Verfahren hat insbesondere folgende Ziele:
- Reduktion nosokomialer postoperativer Wundinfektionen
 - Verbesserung des Hygiene- und Infektionsmanagements
 - Beitrag zur Vermeidung nosokomialer Infektionen.

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

§ 2 Eckpunkte

(1) Unter nosokomialen postoperativen Wundinfektionen werden stationär behandelte Wundinfektionen verstanden, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Eingriff ohne Implantat bzw. innerhalb eines Jahres nach einem Eingriff mit Implantat auftreten.

(2) Die maßgeblichen Operationen gemäß § 1, die belegärztlich durchgeführt werden, werden der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie zugeordnet.

(3) Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach §§ 11 und 12 Absatz 1 länderübergreifend vorgenommen werden.

Insbesondere ist die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der Leistungserbringer möglich sind, zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) Zum 30. Juni 2026 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele nach § 1 Absatz 3 unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung.

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft.	<i>Streichung des Satzes</i>

§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V

1) Die Wundinfektionsraten für Operationen nach § 1 Absatz **x** werden mit Hilfe der nachfolgend definierten Daten berechnet.

a) Der Nenner der Wundinfektionsraten umfasst die nach § 1 Absatz **x** ambulant und stationär erbrachten Operationen, die für das Qualitätssicherungsverfahren nachbeobachtet werden. Zur Berechnung der Zahl des Nenners und zur Risikoadjustierung ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (**Anlage II a**) erforderlich. Es werden keine patientenidentifizierenden Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie benötigt.

b) Der Zähler der Wundinfektionsraten bezeichnet alle im Rahmen der Nachbeobachtung bei stationärer Behandlung festgestellten Wundinfektionen. Zur Berechnung des Zählers ist die Erhebung von Daten zu potentiellen postoperativen Wundinfektionen, die zeitlich (30 Tage oder ein Jahr) nach den in Absatz 1a genannten Operationen auftreten, erforderlich. Hierzu werden Sozialdaten bei den Krankenkassen (**Anlage II b**) genutzt. Zu diesen potentiellen postoperativen Wundinfektionen sind die Krankenhäuser verpflichtet, Daten zu erheben und zu übermitteln (**Anlage II c**). Diese Daten sind aus methodischen Gründen zusammenzuführen und werden daher hinsichtlich der patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert.

Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage zweier Vollerhebungen nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V für die maßgeblichen Operationen nach Absatz 1a) und die Wundinfektionen nach Absatz 1b) durchgeführt. Dies ist erforderlich, da die durch die Wundinfektionsindikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes ihrer Behandlung nicht vorhersehbar sind. Folglich können nur mit einer

Vollerhebung aller stationär behandelten potentiellen postoperativen Wundinfektionen die Wundinfektionsraten zu den Einrichtungen berechnet werden, die ursprünglich die ambulante oder stationäre Operation erbracht haben.

2) Erforderliche Daten für Indikatoren des Hygiene- und Infektionsmanagements

Die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements wird für alle stationären und vertragsärztlichen Leistungserbringer, die mindestens einen der nach § 1 Absatz 2 maßgeblichen Operationen durchgeführt haben, ermittelt. In einer Einrichtungsbefragung werden ein Mal jährlich einrichtungsbezogene Daten (**Anlage II d**) erhoben. Hierfür werden patientenidentifizierende Daten weder erhoben noch genutzt.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

- (1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 36 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Eingriff stattfand, gelöscht.
- (2) Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 3 der Anlage der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.

Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

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

Die jeweiligen Daten sind der **Anlage II a) bis d)** zu entnehmen. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2017. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2017.

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

§ 6 Datenflussverfahren

Die Daten bezüglich der maßgeblichen Operationen nach § 1 werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt. Abweichend von Teil 1 § 13 Absatz 1 und Anlage 1 § 3 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie werden die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach **Anlage II a** von der Datenannahmestelle Krankenkasse auf Basis von Teil 1 § 13 Absatz 4 der Richtlinie direkt an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet, da keine patientenidentifizierenden Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie enthalten sind.

§ 7 Datenprüfung

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

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

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

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

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

(1) Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch fallbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) bei stationären Leistungserbringern (Anlage II c))
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II a) und II b))
- c) Daten durch einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation für stationär operierende Einrichtungen der Fachgebiete gemäß § 3 (Anlage II d)
- d) Daten durch einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation für ambulant operierende Einrichtungen der Fachgebiete gemäß § 3 (Anlage II d).

Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

(2) Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- a) Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres
- b) Wundinfektionsraten nach Implantat- Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres
- c) Auswertungen zu Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation des Vorjahres.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

- (1) Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten
 - nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,

- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln,

die mindestens eine der maßgeblichen Operationen erbracht haben.

Nur der jährliche Rückmeldebericht enthält Daten zur Auswertung der Einrichtungsbefragung. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

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

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertung der Indices im Rahmen der Einrichtungsbefragung
- d) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
- e) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

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

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

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

- a) die Vollständigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
- d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren.

Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 15. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

- (1) Die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen werden von den Fachkommissionen nach § 14 im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften bewertet. Sie stellen die Notwendigkeit des Stellungnahmeverfahrens fest und empfehlen den Landesarbeitsgemeinschaften dessen Einleitung.
- (2) Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Es kann mehrstufig sein. Die Fachkommission empfiehlt Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens (schriftliche Stellungnahme, Gespräch, Begehung) gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Sätze 1 und 2 der Richtlinie und dessen Zeitrahmen. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird durch die Fachkommissionen bewertet. Der Landesarbeitsgemeinschaft werden weiterführende Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie empfohlen sowie der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. Die Fachkommission schlägt der Landesarbeitsgemeinschaft ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. Folgt die Landesarbeitsgemeinschaft den Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie zu berichten. Konnten die Auffälligkeiten (nach Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie) im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die Landesarbeitsgemeinschaft die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.
- (3) Der G-BA wird erstmals innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen.
- (4) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.
- (5) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten

§ 14 Fachkommissionen

- (1) Die Landesarbeitsgemeinschaft oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften richten für die Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen nach Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie ein und geben ihnen eine Geschäftsordnung. Die Einrichtung länderübergreifender Fachkommissionen kann insbesondere bei geringer Anzahl leistungserbringender Einrichtungen pro Land zur Anwendung kommen.
- (2) Die Landesarbeitsgemeinschaft benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.
- (3) Als stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind zu benennen:
- stationär operierende Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten
 - ambulant operierende Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten (Krankenhaus/Vertragsarzt/MVZ)

- Hygieniker und Hygienefachkraft aus dem Krankenhausbereich
- Hygieniker oder Hygienefachkraft aus dem vertragsärztlichen Bereich
- Pflegekraft aus dem OP-Bereich des Krankenhauses
- Kodierexperte für operative Fachgebiete
- fachärztlicher Vertreter der Krankenkassen aus einem der in § 1 Absatz 2 genannten Fachgebiete.

Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 10 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die Landesarbeitsgemeinschaft weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

(4) Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften sollen gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen übernehmen. Zur Förderung einheitlicher Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und zur Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens sollen bundeslandübergreifend alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 12 Absatz 2 der Richtlinie zusammenarbeiten.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

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

§ 16 Datenlieferfristen

(1) Datenlieferfristen für fallbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation

Die Leistungserbringer übermitteln die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung weiter, so dass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juni bis 15. Juni, 1. September bis 15. September, 1. Dezember bis 15. Dezember und 1. März bis 15. März. Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Korrekturzeiträume bis zum 30. Juni, 30. September, 31. Dezember und 31. März. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. März mit Korrekturzeitraum bis zum 31. März bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 15. Juni zur Verfügung. Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr, Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres. Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

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

(3) Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2018 erstellt.

(4) Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr, Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

Abschnitt D: Dokumentation

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 2017 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2017 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

§ 19 Begleitende Erprobung

(1) Für einen Zeitraum von fünf Jahren wird das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren QS WI begleitend erprobt. Die Erprobung ist notwendig, um die Methoden des Verfahrens insbesondere hinsichtlich der Datenzusammenführung, der Bewertung der Auffälligkeiten und der Durchführung des Stellungsnahmeverfahrens zu optimieren.

(2) Die Erprobung dient der gestuften Implementierung des Verfahrens und hat insbesondere die Überprüfung auf Optimierungsbedarf der

- Funktionalität und Praktikabilität der Datenerhebung und Datenzusammenführung aus den beiden Datenquellen Sozialdaten bei den Krankenkassen und einzelfallbezogene Dokumentation in den Krankenhäusern

- Funktionalität und Praktikabilität der Auslösung der einrichtungsbezogenen Datenerfassung
- Validität der erhobenen Daten und der aus allen Datenquellen ermittelten einrichtungs-, landes- und bundesbezogenen Ergebnisse
- Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11
- Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten
- Entwicklung und Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 12
- Zusammensetzung der Fachkommission nach § 14

zum Ziel.

(3) Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der Leistungserbringer und der Krankenkassen zur Datenerhebung nach § 5 Absatz 1 am 1. Januar 2017.

(4)

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Für den Zeitraum der Erprobung gelten in § 12 Absatz 2 Sätze 5 und 6 und Absatz 4 nicht. Werden im Zeitraum der Erprobung bei der Bewertung der Auswertungen Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können abweichend von Satz 1 von den Fachkommissionen auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 ff. der Richtlinie empfohlen werden.	Für den Zeitraum der Erprobung gilt § 12 Absatz 4 nicht. Werden im Zeitraum der Erprobung bei der Bewertung der Auswertungen Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können abweichend von Satz 1 von den Fachkommissionen auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 ff. der Richtlinie empfohlen werden. Diese Maßnahmen sind in den Bericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie aufzunehmen.

Das Stellungnahmeverfahren soll vorrangig der begleitenden Erprobung nach Absatz 2 dienen und selbst Gegenstand der Erprobung sein.

(5) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung. Die Bewertungen der Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften nach § 12 dienen vorrangig der Überprüfung der in Absatz 2 genannten Ziele. Das Institut nach § 137a SGB V erhebt die für die wissenschaftliche Begleitung notwendigen Informationen von den Landesarbeitsgemeinschaften jeweils bis zum 31.10. eines jeden Jahres der Erprobung, letztmals im vierten Jahr, und erstellt für den G-BA auf Basis der Informationen jeweils bis zum 31.01. des Folgejahres Berichte.

(6) Der G-BA entscheidet auf Basis der Berichte nach Absatz 5 jeweils bis zum 30.04. im Jahr der Vorlage des Berichts über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen. Sofern der G-BA keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung mit Ablauf des fünften Jahres.

§ 20 Übergangsregelung

Die Regelungen zu der Einrichtungsbefragung werden vom G-BA zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt. Bis dahin werden § 3 Absatz 2, § 9 Absatz 1 c) und d) und Absatz 2 c), § 10 Absatz 1 Satz 2 und § 10 Absatz 2 c), § 17 Absatz 1 Satz 2 sowie Absatz 4 Satz 2 nicht angewendet. Die Inhalte der Anlagen I b) und II d) werden vom G-BA im Zusammenhang mit den Regelungen zur Einrichtungsbefragung noch festgelegt. Bis dahin bleiben die Anlagen I b) und II d) unbesetzt.

Anlage I: Indikatorenliste QS

a) Indikatorenliste Wundinfektionen

Qualitätsdimension „Patientensicherheit/Effektivität“	
1	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	01_a_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator ID	01_a_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	02_a_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten tiefen nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (A2, A3 nach CDC-Klassifikation) nach stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an tiefen, nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator ID	02_a_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten tiefen nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (A2, A3 nach CDC-Klassifikation) nach stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an tiefen, nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	03_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten und stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriff.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit dem multiresistenten Keim MRSA soll gering sein.

Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) (Implantat-Operationen)
Indikator ID	03_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten und stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit dem multiresistenten Keim MRSA soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	05_A_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator ID	05_A_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

b) Indikatorenliste Hygiene- und Infektionsmanagement und Händedesinfektionsmittelverbrauch (unbesetzt)

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

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

a) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V ohne PID

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indikatorbere- chnung	Datenfelder für die Basis- auswertung	Technische und anwendungsbe- zogene Gründe
§301 (Krankenhaus)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes ¹	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ²	cp_type(301.Entlassungsanzeig e.FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ³	state_key(301.Entlassungsanzei ge.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah metag@aufndatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah megrund@aufgrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Ta g der Entlassung/Verlegung@entldatu m	X	X	X	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.En tlassungs- /Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung	301.Entlassungsanzeige.ETL.Ha uptdiagnose.Diagnoseschlüssel @icd		X	X	
10	Seitenlokalisierung der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Ha uptdiagnose.Lokalisation@lokali sation		X	X	
11	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL.Se kundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel@ic d_sek		X	X	
12	Seitenlokalisierung der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Se kundär-Diagno- se.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	

¹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

² Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

³ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indikatorbere- chnung	Datenfelder für die Basis- auswertung	Technische und anwendungsbe- zogene Gründe
13	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
14	Seitenlokalisierung der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisierung		X	X	
15	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
16	Seitenlokalisierung der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozuredenschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisierung	X	X	X	
19	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X	X	
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung		X	X	
21	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x) ⁴	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§301 (AMBO)						
22	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁵	source(kh_ambo)@quelle				X
23	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ⁶	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
24	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ⁷	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
25	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
26	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X	

⁴ Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

⁵ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

⁶ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

⁷ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indikatorbere- chnung	Datenfelder für die Basis- auswertung	Technische und anwendungsbe- zogene Gründe
27	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '!', '-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd '!', '!', '-')		X	X	
28	Seitenlokalisierung der Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Lokalisation@lokalisierung		X	X	
29	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
30	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '!', '-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
31	Seitenlokalisierung der sekundären Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	
32	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek		X	X	
33	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation ⁸	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X	
34	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X	
35	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
36	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Lokalisation@lokalisierung	X	X	X	
37	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X		X
§295 (Kollektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁹	source(295k)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁰	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ¹¹	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
41	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
42	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
43	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@enddatum	X		X	

⁸ Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

⁹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

¹⁰ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

¹¹ Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indikatorbere- chnung	Datenfelder für die Basis- auswertung	Technische und anwendungsbe- zogene Gründe
44	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
45	Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisierung		X	X	
46	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	
47	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
48	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X		X	
49	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
50	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisierung	X	X	X	
§284 Stammdaten						
51	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
52	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
53	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
54	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.) ¹²	Stamm@versicherungsdatum				X
55	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
56	IKNR der Krankenkasse	Admin@kassenknr				X
57	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes	sequential_nr(Admin)@fdnr				X
58	Bezugsjahr der Spezifikation (Indexjahr) ¹³	Admin@erfassungsjahr				X

¹² Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.

¹³ Das Erfassungsjahr wird nur für Filterzwecke verwendet und nicht exportiert

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fallidentifi- kation	2 Datenfelder für die Indi- katorbe- rechnung	3 Datenfelder für die Basisauswe- rtung	4 Technische und anwendungs- bezogene Gründe
§301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes ¹	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ²	cp_type(301.Entlassungsanzeig e.FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ³	state_key(301.Entlassungsanzei ge.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah metag@aufdatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah megrund@aufgrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Ta g der Entlassung/Verlegung@entldatu m	X	X	X	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.En tlassungs- /Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung	301.Entlassungsanzeige.ETL.Ha uptdiagnose.Diagnoseschlüssel @icd		X	X	
10	Seitenlokalisierung der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Ha uptdiagnose.Lokalisation@lokali sation		X	X	
11	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL.Se kundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel@ic d_sek		X	X	
12	Seitenlokalisierung der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Se kundär-Diagno- se.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	
13	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '!', '#', '!', '-');	301.Entlassungsanzeige.NDG.N ebendiagnose.Diagnoseschlüsse l@icd		X	X	

¹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

² Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

³ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

			1	2	3	4
Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indi- katorbe- rechnung	Datenfelder für die Basisauswe- rtung	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
	Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7)					
14	Seitenlokalisierung der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.N ebendiagnose.Lokalisation@loka- lisation		X	X	
15	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG.S ekundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel@ic d_sek		X	X	
16	Seitenlokalisierung der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.S ekundär-Diagno- se.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.O peration.Prozedureschlüssel@ ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.O peration.Lokalisation@lokalisatio n	X	X	X	
19	Tag der gelieferten OPS- Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.O perationstag@datum	X	X	X	
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fa chabteilung@fachabteilung		X	X	
21	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x) ⁴	inpatient_interrupt(301.Entlassun gsanzeige.ETL.Entlassungs- /Verlegungsgrund)@khunterbrec hung			X	
§301 (AMBO)						
22	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁵	source(kh_ambo)@quelle				X
23	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ⁶	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
24	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ⁷	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
25	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
26	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X	
27	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdi agnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	

⁴ Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

⁵ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

⁶ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

⁷ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

			1	2	3	4
Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indi- katorbe- rechnung	Datenfelder für die Basisauswe- rtung	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
28	Seitenlokalisierung der Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdi- agnose.Lokalisation@lokalisierung		X	X	
29	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdi- agnose.Diagnosesicherheit@sich- erheit		X	X	
30	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel@ic- d_sek		X	X	
31	Seitenlokalisierung der sekundären Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Opera- tion.BDG.Sekundär-Diag- nose.Lokalisation@lokalisierung_ sek		X	X	
32	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär- Diagnose.Diagnosesicherheit@s- icherheit_sek		X	X	
33	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation ⁸	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambul- ante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X	
34	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X	
35	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozed- urenschlüssel@ops	X	X	X	
36	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Lokalis- ation@lokalisierung	X	X	X	
37	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@ datum	X	X		X
§295 (Kollektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁹	source(295k)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁰	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ¹¹	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregio- n			X	X
41	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
42	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum .3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
43	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum .3/3.3.2@endedatum	X		X	
44	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
45	Seitenlokalisierung der Diagnose	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lok		X	X	

⁸ Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

⁹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

¹⁰ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

¹¹ Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

			1	2	3	4
Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Daten für die Fallidentifi- kation	Datenfelder für die Indi- katorbe- rechnung	Datenfelder für die Basisauswe- rtung	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
	(L, R, B)	alisation				
46	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sic- herheit		X	X	
47	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
48	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X		X	
49	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7 /7.1.1@ops	X	X	X	
50	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	295k.OPS.Operationsschlüssel.7 /7.1.2@lokalisierung	X	X	X	
§284 (Stammdaten)						
51	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
52	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
53	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
54	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X		X	
55	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.) ¹²	Stamm@versicherungsdatum				X
56	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
57	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr				X
58	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
59	Bezugsjahr der Spezifikation (Indexjahr) ¹³	Admin@erfassungsjahr				X

¹² Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.

¹³ Das Erfassungsjahr wird nur für Filterzwecke verwendet und nicht exportiert

c) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)

Lfd. Nr.	Exportfeld ¹ (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
2	Vorgangsnummer	X			X
3	Versionsnummer				X
4	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
5	Modulbezeichnung				X
6	Teildatensatz oder Bogen				X
7	Dokumentationsabschlussdatum				X
8	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ²	X		X	X
9	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten ³	X	X		X
10	Institutionskennzeichen	X	X	X	
11	entlassender Standort	X	X	X	
12	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X	X	
13	Quartal des Aufnahmetages	X	X	X	
14	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁴	X	X	X	
15	Geburtsjahr ⁵	X	X	X	
16	Geschlecht	X	X	X	
17	auslösende ICD-Kodes ⁶		X		
18	auslösende OPS-Kodes ⁷		X		
19	Liegt eine Infektion in einem (früheren) OP-Gebiet vor (postoperative Wundinfektion/Surgical Site Infection)?		X		
20	Datum der Diagnose der Wundinfektion		X		X
21	Wundinfektionstiefe		X		X
22	Wurde eine postoperative, mikrobiologische Untersuchung aus dem (früheren) OP-/Wundgebiet durchgeführt?		X		

d) einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (jährliche Einrichtungsbefragung) (unbesetzt)

¹ Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden.

² In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

³ In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte und die eGK-Versichertennummer die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte wird nicht exportiert.

⁴ In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Geburtsdatum und das Aufnahmedatum ins Krankenhaus die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

⁵ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Geburtsdatum die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Geburtsdatum wird nicht exportiert.

⁶ Diese Information wird über die vorliegenden ICD-Kodes ermittelt.

⁷ Diese Information wird über die vorliegenden OPS-Kodes ermittelt.

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 2

Entwurf, nicht abschließend beraten

Stand: 06.08.2015

(Graue Markierungen im Text = von § 20 betroffene Textpassagen ‚Übergangsregelung‘ zu
Einrichtungsbefragung)

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	21
4. Verfahrensablauf	21
5. Fazit.....	22
6. Zusammenfassende Dokumentation	23

1. Rechtsgrundlage

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

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

Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden nunmehr im Rahmen von Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen (QS-WI) vorgelegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen vom 28. Juni 2013 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der erweiterten Machbarkeitsprüfung sowie der empirischen Prüfung der Sozialdaten für das QS-Verfahren QS-WI mit ein, deren Ergebnisberichte von der Institution nach § 137a SGB V am 31. Oktober 2014 zur erweiterten Machbarkeitsprüfung und am 22. Dezember 2014 zur empirischen Prüfung vorgelegt wurden.

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Nosokomiale Infektionen stellen eine besondere Herausforderung auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen dar. Eine aktuelle, repräsentative Querschnittstudie in deutschen Krankenhäusern (Behnke et al. 2013) gibt die Punktprävalenz nosokomialer Infektionen unter vollstationären Patienten mit 5,1 % an, wobei 3,8 % aller Patienten eine nosokomiale Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts erwerben.

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines jeden chirurgischen Eingriffs und stellen ein relevantes Risiko für Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz dar. Den höchsten Anteil an Nosokomiale Infektionen stellen mit 24,3 % die postoperativen Wundinfektionen dar. Die Punktprävalenz der Nosokomialen postoperativen Wundinfektionen beträgt somit nach Behnke et al. 1,3 %. In Deutschland leiden jedes Jahr etwa 200.000 stationäre Patienten an einer postoperativen Wundinfektion (RKI 2010). Nach übereinstimmender Expertenmeinung sind in Deutschland 20 bis 30 % aller nosokomialen Infektionen vermeidbar (Gastmeier et al. 2010).

Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Haut oder über innere Schleimhäute in eine Operationswunde. Es kommt zu einer Vermehrung der Krankheitserreger und zur Auslösung einer lokalen Reaktion und/oder einer Reaktion des ganzen Organismus. Eine besondere Herausforderung stellen Erreger dar, die gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent geworden sind.

Zu Absatz 1:

Ein besonderer Ansatz des Qualitätsverfahrens Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen ist, dass nicht ein einzelnes Fachgebiet oder ein Leistungsbereich im Mittelpunkt der Betrachtung stehen, sondern eine ganze Einrichtung, d. h. ein Krankenhaus, eine Arztpraxis oder ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) als Ganzes. Bei der Bestimmung der Rate postoperativer Wundinfektionen verzichtet man aber auf eine Nachverfolgung sämtlicher operativer Eingriffe und beschränkt sich auf einen Katalog von Eingriffen und Fachgebieten, welche in ihrer Gesamtheit mit geschätzt 4,3 Mio. Eingriffen pro Jahr einen großen Teil aller ambulant und/oder stationär durchgeführten operativen Eingriffe in Deutschland darstellen. Mithilfe dieser Auswahl von Eingriffen – auch als „maßgebliche Operationen“ bezeichnet – erwartet man repräsentative Aussagen jeweils über die gesamte Einrichtung.

Auch die Einrichtungsbefragung zum Hygiene- und Desinfektionsmanagement sowie die Messung des Händedesinfektionsmittelverbrauchs beziehen sich jeweils auf die gesamte Einrichtung und nicht auf einzelne Fachabteilungen.

Benchmarks im Sinne eines einrichtungsübergreifenden Vergleichs seltener Komplikationen sind zudem nur auf fachabteilungsübergreifender Aggregationsebene statistisch aussagekräftig. Um den Einrichtungen aber zu ermöglichen, im Sinne eines internen Qualitätsmanagement bei auffälligen Ergebnissen weitere Analysen vor Ort durchzuführen, werden zusätzlich zu den einrichtungsbezogenen postoperativen Wundinfektionsraten auch Raten auf Ebene der beteiligten Fachabteilungen ausgegeben.

Verschiedene medizinische Gegebenheiten führen zu einer besonderen Anfälligkeit für Infektionen, wobei es häufig nicht möglich ist, diese kausal einem Ereignis, insbesondere einem medizinischen Eingriff, zuzuordnen. Daher werden insbesondere Patientinnen und Patienten mit Immunsuppression und Polytraumata ausgeschlossen. Nicht berücksichtigt werden derzeit neurochirurgische Operationen und Operationen an der Wirbelsäule, sowie ausschließlich Katheter-gestützte Operationen und Eingriffe über natürliche Körperöffnungen.

Die Qualitätssicherung im Verfahren QS WI bezieht sich auf die Anzahl der Wundinfektionen nach maßgeblichen Operationen (s.o.). Damit liegt die Verantwortung für die Qualität der maßgeblichen Operationen bei den operierenden Ärzten.

Tabelle 1: Einbezogene Leistungserbringer in das QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Stationäre Leistungserbringer (Krankenhäuser)	Gefäßchirurgie
	Gynäkologie und Geburtshilfe
	Herzchirurgie
	Orthopädie/Unfallchirurgie
	Urologie
	Viszeralchirurgie

Ambulante Leistungserbringer (Vertragsärzte, MVZ, Krankenhäuser)	Gefäßchirurgie
	Gynäkologie und Geburtshilfe
	Orthopädie/Unfallchirurgie
	Urologie
	Viszeralchirurgie

Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll einerseits insbesondere vermeidbare postoperative Wundinfektionen reduzieren, indem gezielt Wundinfektionsrate nach den maßgeblichen Operationen gemessen, klinisch bewertet und mit Bezug zum Eingriff zusammengefasst dargestellt und an die entsprechenden Operateure zurückgemeldet werden. Andererseits sollen vermeidbare postoperative Wundinfektionen verhindert werden, indem die begleitenden Prozesse der operativen Maßnahmen insbesondere zur fachgerechten Aufbereitung von Sterilgut und alle daran knüpfenden Auflagen zu Hygiene und Infektionsschutz gesichert werden. Da die postoperativen Wundinfektionen, aber auch das Hygiene- und Infektionsmanagement und der Händedesinfektionsmittelverbrauch über die fünf bzw. sechs Fachgebiete hinweg betrachtet werden, ist es sinnvoll, Experten aus allen Fachgebieten in die Bewertung einzubeziehen. Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der maßgeblichen Operationen hinsichtlich postoperativer Wundinfektionen schaffen.

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

§ 2 EckpunkteZu Absatz 1:

Es werden postoperative Wundinfektionen, die nach 30 Tagen bei Eingriffen ohne Implantat sowie nach 1 Jahr bei Eingriffen mit Implantat stationär behandelt werden, im Krankenhaus erfasst und anhand von vier Aspekten klinisch bewertet und entsprechend in der QS-Dokumentation dokumentiert .

Zu Absatz 2:

Die belegärztliche Tätigkeit stellt die Fortsetzung der ambulanten ärztlichen Tätigkeit dar. Daher wird (grundsätzlich) der Leistungsrahmen für den einzelnen Vertragsarzt durch diejenigen Regelungen geprägt, die für die ambulante vertragsärztliche Versorgung erlassen worden sind, sodass sich auch die belegärztliche Tätigkeit in diesem Rahmen zu bewegen hat. Belegärzte sind Vertragsärzte und sind somit der vertragsärztlichen Versorgung zuzuordnen.

Im Rahmen der Einführung des Verfahrens werden die Auswirkungen dieser Regelungen überprüft, um ggf. Anpassungen z.B. an den Datenfluss vorzunehmen.

Zu Absatz 3:

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

Es werden pro Jahr hochgerechnet über 4,3 Mio. operative Eingriffe in das QS-Verfahren einbezogen werden. Um die 400.000 Fälle werden pro Jahr dokumentationspflichtig werden. Hochrechnungen aus Sozialdaten bei den Krankenkassen lassen erwarten, dass ca. 1.300 Krankenhäuser und ca. 6.300 Vertragsärzte und MVZ in das QS-Verfahren als Leistungserbringer einbezogen werden (AQUA 2014a). Aufgrund dieser hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 Qesü-RL, durchzuführen.

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

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

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

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

Zu Absatz 4:

Nach der Erprobung bis 2021 wird eine Bewertung des QS-Verfahrens im Regelbetrieb nach fünf Jahren (2026) notwendig. Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, Modifizierungen erfahren wird, etwa im Hinblick auf die zu berechnenden Indikatoren oder der Einbeziehung weiterer oder dem Ausschluss von bestimmten maßgeblichen Operationen. Eine wesentliche, Weiterentwicklung des Verfahrens ist die Einbeziehung von Einrichtungsbefragungen und dem Händedesinfektionsmittelverbrauch.

Über den weiteren Fortgang bzw. mögliche Veränderungen des Verfahrens wird der G-BA anhand von Kriterien entscheiden. Dabei können die bereits für die Erprobung zur Überprüfung der verfahrenstechnischen, methodischen und inhaltlichen Aspekte entwickelten und zur Bewertung der Erprobungsphase angewendeten Kriterien zur Anwendung kommen (siehe § 19 Abs.2).

- Verfahrenstechnische Kriterien können bspw. sein, dass wesentliche Inhalte in einem anderen Verfahren abgebildet werden, oder das gesamte Verfahren in ein anderes überführt wird.
- Anhand methodischer Kriterien sollen die Indikatoren bzw. die verwendeten Qualitätssicherungsinstrumente überprüft werden. Es muss überprüft werden, ob sie geeignet sind, die Verfahrensziele abzubilden. Falls nicht, muss über eine Neuentwicklung von Indikatoren, die Nutzung anderer Datenquellen bzw. die Anwendung anderer Qualitätsinstrumente nachgedacht werden.

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

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

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

Der G-BA geht davon aus, dass die Etablierung des Verfahrens zu einer Veränderung in der Leistungserbringung führen wird und Qualitätsdefizite abgebaut werden. Auch ist in dieser Zeit mit neuen medizinischen Erkenntnissen zu rechnen, deren Auswirkungen auf das Verfahren geprüft werden müssen. Daher gibt sich der G-BA selbst auf, bis zu dem gesetzten Termin einen Beschluss zum weiteren Fortgang des Verfahrens, etwa mit Veränderungen oder auch zur Einstellung desselben zu fassen.

GKV-SV, KBV, KZBV, DKG	PatV
<p>Wird ein solcher Beschluss über den weiteren Fortgang oder die Änderungen nicht gefasst, tritt zum Erfassungsjahr 2027 das Verfahren außer Kraft. Dies bedeutet, dass die Daten für das genannte Erfassungsjahr noch erhoben und die entsprechenden weiteren Schritte in der Verarbeitung dieser Daten vorgenommen werden. Für das auf das genannte Jahr folgende Jahr wird jedoch keine weitere Datenerhebung erfolgen.</p>	<p><i>streichen</i></p>

§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V

Zu Absatz 1:

Gemäß § 299 SGB V ist durch den G-BA die Erforderlichkeit der Daten darzulegen und des Weiteren sicherzustellen, dass in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden. Weicht der G-BA von der Vorgabe die Datenerhebung auf eine Stichprobe von betroffenen Patienten zu begrenzen ab, muss er die dafür gewichtigen medizinisch fachlichen oder methodischen Gründe darlegen. Diese Darlegung erfolgt in § 3.

Zentraler Qualitätsindikator dieses Qualitätssicherungsverfahrens ist die Ermittlung von einrichtungsbezogenen Wundinfektionsraten, basierend auf den in § 1 Abs. x genannten Eingriffen. Die dafür notwendigen Daten werden hier beschrieben.

- a) Die zu ermittelnden Wundinfektionsraten beziehen sich auf definierte ambulant und stationär erbrachte operative Eingriffe. Diese stellen aus methodischer Perspektive zwar eine systematisch ausgewählte Stichprobe in Bezug zu allen operativen Eingriffen in den einbezogenen Fachgebieten dar, sind jedoch bezogen auf den Gegenstand der hier normierten Qualitätssicherung eine Vollerhebung aller dieser Leistungen. Als Datengrundlage zur Berechnung des Nenners für diese Eingriffe werden Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Patientenidentifizierte Daten sind für die Berechnung des Nenners der Wundinfektionsrate nicht notwendig und müssen nicht erhoben werden.
- b) Zur Berechnung des Zählers zur Ermittlung der einrichtungsbezogenen Wundinfektionsraten müssen zu einem späteren Zeitpunkt (30 Tage oder ein Jahr) die Wundinfektionen erfasst werden, die nach den definierten operativen Eingriffen aufgetreten sind (postoperative Wundinfektionen). Dies erfolgt über die Dokumentation von stationär behandelten potentiellen Wundinfektionen einerseits und mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen andererseits, die fallbezogen auf Basis von Pseudonymen zusammengeführt werden. Die klinischen Informationen aus den Krankenhäusern sind zwingend erforderlich, um festzustellen, ob es sich bei den potentiellen Wundinfektionen um klinisch manifeste Infektionen nach einer der maßgeblichen Operationen handelt. Für die potentiellen Wundinfektionen ist auch eine Analyse mittels der Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich, um festzustellen, ob bei den Patienten im relevanten Zeitraum eine der maßgeblichen Operationen durchgeführt wurde. Für die Zusammenführung der Daten ist die Erhebung von patientenidentifizierte Daten notwendig, die durch die Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 zu pseudonymisieren sind.

Die unter a) und b) beschriebenen Datengrundlagen stellen aus datenschutzrechtlicher Sicht Vollerhebungen gemäß § 299 Abs. 1 Satz 5 dar und müssen begründet werden. Zum Zeitpunkt des Eingriffs ist noch nicht absehbar, bei welchem dieser Eingriffe eine postoperative Infektion nach 30 Tagen bzw. nach einem Jahr auftreten wird. Ebenso wenig können die Krankenhäuser 30 Tage oder ein Jahr später in jedem Einzelfall wissen, ob ein Eingriff für die Qualitätssicherung zuvor ausgewählt wurde oder nicht. Daher ist aus methodischen Gründen eine Vollerhebung der beiden Datengrundlagen zwingend notwendig.

Eine ausführliche, fachliche Darstellung der Stichprobenerstellung, der Datenquellen und des Auswertungskonzepts kann der „Synopsis der Ergebnisse“ vom 17. April 2015, insbes. Seiten 10 bis 13 (AQUA-Institut 2015) entnommen werden

Die folgende Abbildung stellt die Datengrundlagen zur Berechnung der Wundinfektionsraten schematisch dar.



Zu Absatz 2:

Das Hygiene- und Infektionsmanagement sowie der Händedesinfektionsmittelverbrauch werden einrichtungsbezogen ermittelt und betrachtet. Das bedeutet, dass jede operierende Einrichtung – sei es eine Abteilung in einem Krankenhaus oder in einer Praxis bzw. MVZ im vertragsärztlichen Bereich - die mindestens einen der maßgeblichen stationären oder ambulanten Operationen durchgeführt haben, eine Einrichtungsbefragung zu Aspekten der Hygiene und des Infektionsschutzes nach den IfSG beantworten muss.

Bei der Erfassung des Händedesinfektionsmittelverbrauchs sind derzeit die ambulant operierenden Abteilungen der Krankenhäuser ausgenommen, da der Verbrauch für die stationär und ambulant durchgeführten Eingriffe nicht getrennt ermittelbar sind.

Die erforderlichen Informationen werden mit Hilfe einer einmal jährlich durchzuführenden einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erhoben.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene und Datenschutzvorgaben

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

Es ist entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 Anlage 1 Qesü-RL festzulegen, ob in der Datenannahmestelle der Krankenkassen eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Es wird festgelegt, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten aller Leistungserbringer aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu pseudonymisieren sind. Dies ist notwendig, weil nur damit sichergestellt werden kann, dass Wundinfektionsraten leistungserbringerbezogen berechnet

werden können. Es wird weiterhin ermöglicht, auch die Information zum Ort der Identifikation der postoperativen Wundinfektion in die Risikoadjustierung einzubeziehen. Ferner ist es im Sinne der Qualitätsförderung und des internen Qualitätsmanagements für die Leistungserbringer der maßgeblichen Operationen eine unterstützende Information, ob auch die Behandlung der Wundinfektionen von ihnen selbst oder einer anderen Einrichtung durchgeführt wurden.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 Qesü-RL sowie auch schon unter § 3 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die in Teil 1 § 4 Qesü-RL nutzbaren Daten für das Verfahren „QS WI“ stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die klinischen Angaben, die die Krankenhäuser über potentielle postoperative Wundinfektionen machen.

Zum anderen wird auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II b)) festgestellt, bei welchen der gemäß § 1 Abs. 2 durchgeführten Eingriffen zu einem späteren Zeitpunkt potentielle Wundinfektionen aufgetreten sind. Diese Daten müssen anhand der Pseudonyme zusammengeführt werden und bilden den Zähler der klinisch bestätigten postoperativen Wundinfektionen zur Berechnung der einrichtungsbezogenen Wundinfektionsrate.

Der Nenner berechnet sich auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II a)) und basiert auf den in § 1 Abs. 2 definierten Eingriffen. Da hier keine Datenzusammenführung erforderlich ist, werden auch keine patientenidentifizierenden Daten erfasst.

Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten (siehe auch Teil 1 § 13 Absatz 2 Qesü-RL) werden im Einzelnen in der Anlage II (Erforderlichkeitstabelle) aufgeführt.

Zu Absatz 2:

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

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z.B. gemäß § 301 SGB V oder § 295 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die edv-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit der Themenspezifischen Bestimmung und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit

sechs Monaten gerechnet werden, bei der Erstimplementation mit neun Monaten. Dem G-BA sind die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig zu übermitteln und zu erläutern.

Satz 3: Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z.B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z.B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z.B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

§ 6 Datenflussverfahren

Für das Verfahren QS WI kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage des sogenannten seriellen Datenflussmodells (vgl. Abbildung 1 zu Anlage zu Teil 1). Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung des Teil 2 A § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen (vgl. Abbildung 2 zu Anlage zu Teil 1). Da die Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß Anlage II a) keine patientenidentifizierenden Daten enthalten, kommt der Vertrauensstelle keine Funktion zu. Der Datenfluss wird deshalb an dieser Stelle vereinfacht.

§ 7 Datenprüfung

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

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen. Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Vertrauens- und Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrunde liegenden statistischen Tests.

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

Zu Absatz 2:

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

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Zu Absatz 1:

Bei dem QS-Verfahren „QS WI“ werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Daten aus dem ambulanten Bereich (vertragsärztlich und ambulant am Krankenhaus) werden über die Quelle Sozialdaten erhoben, Daten aus dem stationären Bereich werden über die Quellen Sozialdaten und fallbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus erhoben. Diese wurden bereits unter den §§ 3 und 5 beschrieben und bestehen aus a) Daten der fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation zu potentiellen Wundinfektionen in der Nachbeobachtung für den Zähler der Wundinfektionsrate), erhoben durch die Krankenhäuser sowie aus b) Sozialdaten bei den Krankenkassen (zwei unterschiedliche Stichproben für den Nenner und den Zähler der Wundinfektionsrate).

Zu Absatz 2:

Auf dieser Grundlage werden die für das Verfahren relevanten Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Eingriffen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres und die Wundinfektionsraten nach Implantat-Eingriffen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres berechnet und berichtet. Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

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

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte bekommen (mit Ausnahme der Einrichtungsbefragung, bei der nur ein jährlicher Rückmeldebericht vorgesehen ist), sodass sie zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen. Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3 Qesü-RL) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringern aus dem vertragsärztlichen und stationären Bereich getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Operationen erhalten.

Zu Absatz 2:

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

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben, die abhängig von der Datenquelle variieren kann. Dies gilt hier in besonderem Maße für die Darstellung von Indikatoren, da alle Indikatoren mit Ausnahme derer aus der Einrichtungsbefragung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs, etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Diese umfassen im ersten Erfassungsjahr die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, ab dem Erfassungsjahr 2017 werden diese Darstellungen auch nach einzelnen Krankenhausstandorten differenziert. Eine differenzierte Darstellung ermöglicht es den Vertragsärzten im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements etwaigen Qualitätsförderungsbedarf besser zu identifizieren (betrifft es Leistungen, die als Belegarzt im Krankenhaus erbracht wurden oder Leistungen, die in der Vertragsarztpraxis erbracht wurden). Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Auswertungen den jeweiligen Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden. Damit soll auch das Krankenhaus die Möglichkeit erhalten, sich über die Qualitätsergebnisse des in ihrem Hause tätigen Belegarztes zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und Vertragsgestaltung zu nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn Belegarzt und Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Zu Absätze 3 und 4:

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

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

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 der Richtlinie (Teil 1 § 6 Nummer 3) einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Die Berichte müssen somit Informationen darüber enthalten, ob es sich jeweils um Krankenhäuser oder um Vertragsärzte handelt, wobei für letztere zu differenzieren ist, ob von diesen kollektiv- oder selektivvertragliche Indexleistungen erbracht worden sind. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

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

Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist.

Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

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

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

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungnahmeverfahren zügig durchgeführt werden. Die Fachkommissionen schlagen das geeignete Verfahren zur Umsetzung des Stellungnahmeverfahrens vor. Es wird geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen. Zur Überprüfung schlagen die Fachkommissionen eine geeignete Vorgehensweise vor. Die Landesarbeitsgemeinschaften sollen im Grundsatz den fachlichen Vorschlägen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Dies ist im Qualitätssicherungsbericht darzustellen. Schließlich wird der formale Abschluss des Stellungnahmeverfahrens definiert, worüber der Leistungserbringer umgehend durch die Landesarbeitsgemeinschaften zu informieren ist.

Zu Absatz 3:

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

Mit dem Hinweis auf die erstmalige Veröffentlichung wird deutlich gemacht, dass für die Erprobungsphase voraussichtlich andere Kriterien für die Bewertung zum Einsatz kommen werden, als in einem späteren Routinebetrieb. Diese entwickelten einheitlichen Kriterien finden erstmals während der begleitenden Erprobung gemäß § 19 Anwendung und werden selbst Gegenstand der Überprüfung sein. Somit werden für einen späteren Routinebetrieb

die verwendeten Kriterien entsprechend der Erfahrung aus der Erprobung ggf. zu verändern sein.

Zu Absatz 4:

Die Themenspezifischen Bestimmungen folgen hier der Rahmenrichtlinie.

Zu Absatz 5:

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

§ 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Der § 16 Teil 1 Qesü-RL sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen zu einem späteren Zeitpunkt weiter zu konkretisieren ist.

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

Im sektorenübergreifenden Verfahren „QS-WI“ erfolgt erstmalig eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Daher ist eine Übernahme des Konzepts zur Datenvalidierung aus der externen stationären Qualitätssicherung nicht ohne weiteres möglich. Es muss ein spezifisches Datenvalidierungskonzept von der Institution nach § 137 a SGB V erarbeitet werden. Während eine theoretische Grundkonzeption frühzeitig erstellbar ist, werden für die konkreten Prüfkriterien der Datenvalidierung Echtdaten aus dem Routinebetrieb bzw. der Erprobung nach § 19 benötigt. Die Datenvalidität ist daher auch als separates Ziel der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung vorgesehen (§ 19 Absatz 2 dritter Spiegelstrich).

Die Entwicklung des Datenvalidierungsverfahrens muss auf der Grundlage der Methodik des Instituts nach § 137a SGB V und unter Einbeziehung von Fach- und methodischen Experten erfolgen, sobald ein ausreichend großer Datenpool aus den ersten Jahren der Erprobung zur Verfügung steht. Der G-BA wird die Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens gegenüber dem Institut nach § 137a SGB V beauftragen. Bei der Entwicklung des Datenvalidierungsverfahrens soll Expertise aus den Landesarbeitsgemeinschaften und Datenannahmestellen systematisch eingebunden werden. Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt durch den G-BA.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 1:

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

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

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

Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für die Mitgliedschaft von Mitgliedern und Stellvertretern auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt

Zu Absatz 3:

Hier werden die Anforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen genannt. Um die Qualitätsaspekte der operativen Eingriffe im Zusammenhang mit postoperativen Wundinfektionen bewerten zu können, werden diese mit Fachärztinnen und Fachärzten für die jeweiligen Fachgebiete bzw. Facharztgruppen besetzt, die praktische Kenntnisse in der Durchführung der in diesem Verfahren betrachteten operativen Eingriffe haben. Darüber hinaus sind Hygieniker und/oder Hygienefachkräfte aus dem stationären sowie vertragsärztlichen Bereich notwendig, um insbesondere die Anforderungen an die Hygiene und den Infektionsschutz im klinischen Ablauf bewerten zu können.

Bei der Besetzung eines Hygienikers oder einer Hygienefachkraft aus dem vertragsärztlichen Bereich wird es regionale Unterschiede geben, je nach vorliegenden Landeshygieneverordnungen wird es auch Hygienebeauftragte Ärzte oder andere geben.

Dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgend, wird eine Vorgabe zur sektorenübergreifenden Besetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommission gemacht. Dabei ist auf eine Parität der Expertise aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor zu achten.

Des Weiteren ist eine Pflegekraft aus dem OP-Bereich u.a. für die Bewertung der Abläufe und Prozesse im OP-Bereich erforderlich. Da dieses Verfahren weitgehend auf Abrechnungsdaten basiert, ist die Expertise eines Kodierexperten vorgesehen. Dieser kann beispielsweise aus dem MDK oder auch aus dem Krankenhausbereich kommen.

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

Die hier formulierten Anforderungen für die Besetzung der Fachkommission für das QS WI werden in der Erprobung überprüft und ggf. angepasst.

Zu Absatz 4:

Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften haben die Aufgabe gemäß § 5 Abs. 5 Qesü-RL die fachliche Bewertung der Auswertungen durchzuführen. Sie übernehmen zudem Aufgaben im Rahmen der Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft

beschlossenen QS-Maßnahmen. Möglichst Landesarbeitsgemeinschaft-übergreifende, einheitliche Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von QS-Maßnahmen sind notwendig, damit Leistungserbringer unabhängig vom Bundesland, in dem sie tätig sind, einer vergleichbaren Bewertung und Anwendung von Maßnahmen unterzogen werden. Daher sollen alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen sich regelmäßig fachlich austauschen und gemeinsame Bewertungskriterien erarbeiten bzw. abstimmen.

Dies dient auch der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1 und 2: Es werden die Fristen hinsichtlich der verpflichtenden Übermittlung der Daten für die Leistungserbringer sowie für die Krankenkassen geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach § 15 Teil 1 Qesü-RL bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß § 16 Abs. 5 Teil 1 Qesü-RL wird festgelegt. Die stationären Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den potentiellen postoperativen Wundinfektionen, die im jeweiligen Quartal davor aufgetreten und dokumentiert worden sind, da deren Datenerfassung dann abgeschlossen ist und später keine weiteren Daten mehr erfasst werden müssen. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten (zwei Datenerhebungen) entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

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

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

Zu Absätze 2 bis 4:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10.

Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Auswertungen am 15.6. eines Jahres.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V (die mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften erfolgen, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2018 erstellt.

Bis zum 15. August hat die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 zu erstellen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Aussagekraft eines Qualitätssicherungsverfahrens und die einrichtungsbezogene Zuschreibbarkeit von Qualitätsergebnisse hängen von der Vollständigkeit der dokumentierten und übermittelten Daten ab. Fehlende Daten reduzieren die Validität und Repräsentativität der Daten und die Belastbarkeit der aus diesen Daten gewonnen Erkenntnisse. Folglich bedarf es Durchführungsbestimmungen (§ 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V), die eine möglichst hohe Dokumentationsrate (das Optimum ist eine Dokumentationsrate von 100%) sicherstellt. Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen daher Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. Diese sind nur für die Dokumentationspflicht der potentiellen Wundinfektionen in den Krankenhäusern relevant. Dem Umstand der Einführungsphase für die Beteiligten eines neuen QS-Verfahrens soll Rechnung getragen werden. Für das Erfassungsjahr 2017 werden daher noch keine Vergütungsabschläge erhoben. Der G-BA wird bis zum 31. Dezember 2017 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze treffen.

§ 19 Begleitende Erprobung

Zu Absatz 1 bis 3:

Für das Qualitätssicherungsverfahren werden drei Datenquellen genutzt:

1. Sozialdaten bei den Krankenkassen
2. fallbezogene Dokumentation durch Krankenhäuser
3. zu einem späteren Zeitpunkt einrichtungsbezogene Dokumentation durch Krankenhäuser und Vertragsärzte.

Die Ergebnisqualität der Einrichtungen (Rate der postoperativen Wundinfektionen) wird mit Hilfe von Daten der ersten beiden Datenquellen bewertet. Dabei werden für die Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren Daten aus beiden Datenquellen genutzt. Es handelt sich dabei um ein innovatives Datenerfassungsmodell, das erstmalig in dieser Form vom G-BA bei einem Qualitätssicherungsverfahren eingesetzt wird. Für einen Zeitraum von fünf Jahren (2017 bis 2021) soll daher das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren QS WI erprobt werden. Der G-BA geht davon aus, dass das Verfahren grundsätzlich in der hier vorgestellten Form geeignet ist, um nosokomiale Wundinfektionen leistungserbringerbezogen zu erfassen. In der Phase der Erprobung sollen derzeit nicht absehbare Probleme identifiziert und insbesondere die für eine faire Verantwortungszuschreibung notwendigen Rahmenbedingungen überprüft und implementiert werden.

Das Datenerfassungsmodell wurde im Rahmen einer erweiterten Machbarkeitsprüfung und einer empirischen Prüfung durch die Institution nach § 137a SGB V für jede der beiden Datenquellen mit freiwilligen Teilnehmern erprobt und hat sich als praktikabel erwiesen, wengleich die Zusammenführung der Daten und der Datenfluss bisher noch nicht zur Anwendung gekommen sind.

Eine Bewertung und Optimierung insbesondere der Funktionalität der Datenerfassung kann nur bei verpflichtender Teilnahme aller Leistungserbringer und Krankenkassen erfolgen, da hierfür die Zusammenführung der Daten von allen teilnahmepflichtigen stationären Leistungserbringern und Krankenkassen erforderlich ist.

Die Erprobung und Optimierung des Gesamtverfahrens in Bezug auf die verschiedenen in Absatz 2 aufgeführten Aspekte (Praktikabilität der Datenerfassung, Validierung der Indikatoren, Berichterstellung für die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften, Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten, Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Bewertung seitens des G-BA; Zusammensetzung der Fachkommission) muss auf der Basis aller vorhandenen Daten und unter Mitwirkung aller Beteiligten (insbesondere Leistungserbringer und LAGen) erfolgen. Um in dieser Phase die Funktionalität und Praktikabilität der Datenerfassung sowie die Validität der ermittelten Ergebnisse auch methodisch zu analysieren, sollen für den Zeitraum der Erprobung zusätzlich zu den in § 14 Abs. 3 aufgeführten Fachexperten weitere Expertinnen und Experten mit methodischer Expertise hinzugezogen werden können.

Zu Absatz 4:

GKV-SV, KBV, KZBV, DKG	PatV
<p>Die in Absatz 4 vorgesehene Aussetzung der Regelungen von § 12 Absatz 2 Sätze 5 und 6 und Absatz 4 soll deutlich machen, dass aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um nach dem Stellungnameverfahren nach Teil 1 §17 Abs. 2 gezielte bestimmte weitergehenden Maßnahmen gemäß Teil 1 §17 Abs. 3ff vorgeben zu können. Auch wenn die Bewertung der Ergebnisse nach § 12 während des Erprobungszeitraums vorrangig der Evaluation und Optimierung des Verfahrens dient, können bei relevanten Auffälligkeiten mit Handlungsbedarf auch weitere Maßnahmen der Aufklärung wie Maßnahmen der Stufe 1 entsprechend Teil 1 § 17 veranlasst werden. Ebenso gilt, dass bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände Maßnahmen der Stufe 2 Teil 1 § 17 von der LAG beschlossen werden können.</p>	<p>Die in Absatz 4 vorgesehene Aussetzung der Regelungen von § 12 Absatz 4 soll deutlich machen, dass aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um nach dem Stellungnameverfahren nach Teil 1 § 17 Abs. 2 bestimmte weitergehende Maßnahmen gemäß Teil 1 §17 Abs. 4 ff vorgeben zu können, die einen sanktionierenden Charakter für die Leistungserbringer entfalten. Qualitätsfördernde Maßnahmen im Interesse der Patientensicherheit und der Verbesserung der Versorgung nach Teil 1 § 17 Abs. 3 sollen hingegen von den zuständigen Stellen ergriffen werden können. Bei relevanten Auffälligkeiten mit Handlungsbedarf und bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände können hiervon abweichend auch Maßnahmen der Stufe 2 Teil 1 § 17 Abs. 4ff. von der LAG beschlossen werden</p> <p>Die Berichtspflicht nach § 17 Abs. 3 über ergriffene Maßnahmen der LAGen bleibt unberührt.</p> <p>Die in Absatz 4 vorgesehene Aussetzung</p>

	<p>der Regelungen von § 12 Absatz 4 ist der Tatsache geschuldet, dass aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um nach dem Stellungnameverfahren nach Teil 1 §17 Abs. 2 bestimmte weitergehenden Maßnahmen gemäß Teil 1 §17 Abs. 4 ff verpflichtend vorgeben zu können, die einen sanktionierenden Charakter für die Leistungserbringer entfalten.</p> <p>Davon unberührt sollen zu QS-Zwecken Maßnahmen der Aufklärung insbesondere Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 §17 Abs. 2 veranlasst werden, wenn im Zeitraum der Erprobung rechnerische Auffälligkeiten auftreten. Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 §17 Abs. 2 sind selbst Gegenstand der Erprobung und dienen</p> <p>- neben der Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten -der begleitenden Entwicklung und Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 12 (vgl. Überprüfung auf Optimierungsbedarf in § 19 Abs.2.). Ebenfalls davon unberührt bleiben Maßnahmen, die in erster Linie der Qualitätsförderung der Leistungserbringer dienen.</p> <p>Können im strukturierten Dialog Auffälligkeiten nicht hinreichend geklärt werden, sind Maßnahmen der Qualitätsförderung nach Teil 1 § 17 Abs. 3 durchzuführen.</p> <p>Werden im Rahmen des Erprobungszeitraums bei Bewertung der Auswertungen schwerwiegende einzelne Missstände erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können von der LAG auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Abs. 4 ff beschlossen werden. Dringender Handlungsbedarf kann z.B. bei Todesfällen im Zusammenhang mit Wundinfektionen gegeben sein oder bei wiederholt hohen Wundinfektionsraten innerhalb einer Einrichtung. Die Einleitung von Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Abs. 3 ff im Zeitraum der Erprobung ist gegenüber dem GBA berichtspflichtig.</p>
--	--

Zu Absatz 5:

Die wissenschaftliche Begleitung der Erprobungsphase ist Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V. Absatz 5 sieht vor, dass der G-BA das Institut nach §137a SGB V entsprechend beauftragt. In dem Auftrag sind die konkreten Aufgaben der wissenschaftlichen Begleitung weiter zu spezifizieren. Sie erfolgt zu festgelegten Zeitpunkten auf Basis der bis dahin vorliegenden Ergebnisse (vgl. auch Tabelle „Übersicht Erprobung“). Der G-BA prüft die Berichte des Instituts nach § 137a SGB V und entscheidet über die Notwendigkeit von Anpassungen an den Regelungen der Richtlinie und den EDV-technischen Vorgaben der Spezifikation. Der G-BA erhält so zweimal die Möglichkeit, die für eine Optimierung erforderlichen Änderungen an den Spezifikationen zu erkennen und zu beschließen. Dadurch kann für das Jahr 2022 nach zweimaliger Optimierung eine ausreichende Belastbarkeit angenommen werden, um die Erprobungsphase zu beenden. Der Evaluationszeitraum beträgt insgesamt fünf Kalenderjahre (2017 bis 2021).

Sofern der G-BA aufgrund der Ergebnisse keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung – und damit alle für die Erprobung abweichend getroffenen Regelungen - mit Ablauf des fünften Jahres. Das QS-Verfahren würde ohne für die Erprobung abweichenden Regelungen somit ab 01.01.2022 beginnen.

Tabelle Übersicht Erprobung

Beginn der Erprobung 01.01.2017	Verfügbarkeit aller Ergebnisse	Bewertung der Ergebnisse	Bericht des Instituts nach §137a SGB V (einschließlich Vorschlägen zur ggf. erforderlichen Weiterentwicklung)	Abschluss Beratung GBA	Beginn Routinebetrieb (Grundlage: optimierte Richtlinie und Spezifikation) oder ggf. Einstellung des Verfahrens
Datengrundlage: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ergebnisse zu Indikatoren mit Nachbeobachtungszeitraum <u>30 Tage</u> aus den Erfassungsjahren 2017 und 2018 ▪ Ergebnisse zu Indikatoren mit Nachbeobachtungszeitraum <u>ein Jahr</u> aus dem Erfassungsjahr 2017 ▪ Einrichtungsbefragung 	2. Quartal 2020	1. Jahr: 31.10. 2019 2. Jahr: 31.10.2020	31.12.2020	30.4.2021	1.1.2022

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von **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. Mai 2015** begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
6. Mai 2015	UA QS	Beauftragung der AG Qesü-RL mit der Vorbereitung einer Änderung der Qesü-Richtlinie zur Aufnahme Themenspezifischer Bestimmungen in Teil 2 der Richtlinie für ein QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen (QS-WI)
8. Mai 2015	AG-Sitzung	Erstellung eines Zeitplanes zur Umsetzung eines QS-Verfahrens QS-WI und Abstimmungen zur Texterstellung der Themenspezifischen Bestimmungen

2. Juni 2015	AG-Sitzung	Beratungen zu den vorliegenden Textvorschlägen zum QS-Verfahren QS-WI
25. Juni 2015	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratungen zur Texterstellung der Themenspezifischen Bestimmungen QS-WI sowie Beginn der Erstellung der Tragenden Gründe
2. Juli 2015	AG-Sitzung	Fertigstellung des Entwurfs zu den Themenspezifischen Bestimmungen QS-WI sowie Erstellung der Tragenden Gründe
5. August 2015	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und/oder 92 Abs. 7f SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qesü-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **5. August 2015** wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet (**Anlage 2**), die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie hat mit Antwort vom T. Monat JJJJ mitgeteilt, dass sie an der Anhörung nicht teilnehmen werde.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ einvernehmlich / mehrheitlich beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt 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 stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

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

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref1@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 15.09.2015

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0782

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

BETREFF **Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
(Qesü-RL): Änderung in Teil 2 (Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infekti-
onen - postoperative Wundinfektionen)**
BEZUG Ihr Schreiben vom 17. August 2015 (KPK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

In der Qesü-RL werden in Teil 2 für das neue Verfahren 2 nach § 3 Absatz 1 Buchstabe a Satz 3 Verfahren 2 Beschluss-E „keine patientenidentifizierenden Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie benötigt“. Nach dieser Vorschrift der Qesü-RL sind patientenidentifizierende Daten (PID) solche „personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen (z. B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V)“. Das beispielhafte Anführen der „Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V“ zeigt allerdings, dass es auch andere Konstellationen geben kann, bei denen von patientenidentifizierenden Daten auszugehen ist. Die nach § 3 Absatz 1 Buchstabe a Satz 2 Verfahren 2 Beschluss-E in Bezug genommene Anlage II („Erforderlichkeit der Daten“) Buchstabe a) („Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V ohne PID“) nimmt nach der vorletzten Zwischenüberschrift „§ 284 Stammdaten“ unter den Lfd. Nrn. 51 bis 53 Bezug auf das Geschlecht und das Geburtsjahr des Versicherten sowie auf sein evtl. Sterbeda-



SEITE 2 VON 2

tum. Mit diesen und den weiteren Daten handelt es sich aber auf jeden Fall um personenbezogene Daten einer zumindest bestimmbar natürlichen Person, die auch „eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen“. Der Schlussfolgerung auch in den Tragenden Gründen § 3 Buchstabe a) Satz 4 (Seite 7) kann deshalb nicht gefolgt werden.

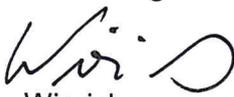
Von personenbezogenen Daten wird bei § 3 Absatz 1 Buchstabe b Verfahren 2-BeschlussE aufgrund der Bezugnahme auf die Anlage II Buchstabe b) („Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V mit PID“) und der dort vorgesehenen Verwendung der Versichertennummer (Lfd. Nr. 54) offensichtlich ohne weiteres ausgegangen.

Letztlich bleibt damit aber offen, warum trotz weitestgehend übereinstimmender datenschutzrechtlicher Ausgangslage offensichtlich gleichwohl unterschiedlich vorgegangen werden soll.

Bei § 3 Absatz 1 Buchstabe b Satz 6 Verfahren 2-BeschlussE ist zu ergänzen, dass sich aus der Formulierung „Diese Daten sind aus methodischen Gründen zusammenzuführen und werden daher hinsichtlich der patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert“ nicht abzulesen ist, ob diese Daten vor der Zusammenführung oder nach der Zusammenführung pseudonymisiert werden sollen oder nicht. Nach den Ausführungen in den Tragenden Gründen § 3 Buchstabe b) Satz 2 (Seite 7) wird davon auszugehen sein, dass die Pseudonymisierung jeweils vor der Zusammenführung erfolgen soll.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Wierichs

Stand: 4. November 2015

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V,
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung:
Änderung in Teil 2**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung

Von folgender stellungnahmeberechtigten Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	15. September 2015	Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 30. September 2015 und am 13. Oktober 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. November 2015 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: nach Unterausschuss-Sitzung 04.11.2015)
1.	BfDI / 15. September 2015	<p>a) „In der Qesü-RL werden in Teil 2 für das neue Verfahren 2 nach § 3 Absatz 1 Buchstabe a Satz 3 Verfahren 2 Beschluss-E "keine patientenidentifizierenden Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie benötigt". Nach dieser Vorschrift der Qesü-RL sind patientenidentifizierende Daten (PID) solche "personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation</p>	<p>Die vom BfDI gegebenen Hinweise wurden aufgegriffen und in der Qesü-RL Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI), folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>a) Im Entwurf zu § 3 Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: QS WI wurde in Absatz 1 a) gemäß den Hinweisen der BfDI klargestellt, dass bei diesen Daten keine Nutzung und Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer zur Pseudonymerstellung erfolgt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: nach Unterausschuss-Sitzung 04.11.2015)
		<p>von Versicherten ermöglichen (z. B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V)". Das beispielhafte Anführen der "Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V" zeigt allerdings, dass es auch andere Konstellationen geben kann, bei denen von patientenidentifizierenden Daten auszugehen ist. Die nach § 3 Absatz 1 Buchstabe a Satz 2 Verfahren 2 Beschluss-E in Bezug genommene Anlage II ("Erforderlichkeit der Daten") Buchstabe a) ("Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V ohne PID") nimmt nach der vorletzten Zwischenüberschrift "§ 284 Stammdaten" unter den Lfd. Nrn. 51 bis 53 Bezug auf das Geschlecht und das Geburtsjahr des Versicherten sowie auf sein evt. Sterbedatum. Mit diesen und den weiteren Daten handelt es sich aber auf jeden Fall um personenbezogene Daten einer zumindest bestimmbar natürlichen Person, die auch "eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen". Der Schlussfolgerung auch in den Tragenden Gründen § 3 Buchstabe a) Satz 4 (Seite 7) kann deshalb nicht gefolgt werden. Von personenbezogenen Daten wird bei § 3 Absatz 1 Buchstabe b Verfahren 2- Beschluss-E aufgrund der Bezugnahme auf die Anlage II Buchstabe b) ("Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V mit PID") und der dort vorgesehenen Verwendung der Versichertennummer (Ud. Nr. 54) offensichtlich ohne weiteres ausgegangen. Letztlich bleibt damit aber offen, warum trotz weitestgehend übereinstimmender datenschutzrechtlicher Ausgangslage offensichtlich gleichwohl unterschiedlich vorgegangen werden soll."</p>	<p>Der Absatz 1 a) wurde entsprechend neu formuliert:</p> <p>„Der Nenner der Wundinfektionsraten umfasst die nach § 1 Absatz 1 und 2 ambulant und stationär erbrachten Operationen, die für das Qualitätssicherungsverfahren nachbeobachtet werden. Zur Berechnung der Zahl des Nenners und zur Risikoadjustierung ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II a)) erforderlich. Eine Zusammenführung dieser Daten mit weiteren Datensätzen ist aus methodischen Gründen nicht erforderlich. Eine Nutzung und Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer zur Pseudonymerstellung erfolgt daher nicht.“</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: nach Unterausschuss-Sitzung 04.11.2015)
		<p>b) „Bei § 3 Absatz 1 Buchstabe b Satz 6 Verfahren 2-BeschlussE ist zu ergänzen, dass sich aus der Formulierung "Diese Daten sind aus methodischen Gründen zusammenzuführen und werden daher hinsichtlich der patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert" nicht abzulesen ist, ob diese Daten vor der Zusammenführung oder nach der Zusammenführung pseudonymisiert werden sollen oder nicht. Nach den Ausführungen in den Tragenden Gründen § 3 Buchstabe b) Satz 2 (Seite 7) wird da- von auszugehen sein, dass die Pseudonymisierung jeweils vor der Zusammenführung erfolgen soll.“</p>	<p>b) Im Entwurf zu § 3 Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: QS WI wurde Absatz 1 b) folgendermaßen präzisiert: „Der Zähler der Wundinfektionsraten bezeichnet alle im Rahmen der Nachbeobachtung bei stationärer Behandlung festgestellten Wundinfektionen. Zur Berechnung des Zählers ist die Erhebung von Daten zu potentiellen postoperativen Wundinfektionen, die zeitlich (30 Tage oder ein Jahr) nach den in Absatz 1 a) genannten Operationen auftreten, erforderlich. Hierzu werden Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II b)) genutzt. Zu diesen potentiellen postoperativen Wundinfektionen sind die Krankenhäuser verpflichtet, Daten zu erheben und zu übermitteln (Anlage II c)). Diese Daten werden aus methodischen Gründen pseudonymisiert und dann zusammengeführt.“</p> <p>In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf wurden die Ausführungen zu § 3 Absatz 1 a) und b) Qesü-RL ebenfalls entsprechend angepasst:</p>

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde eingeladen bzw. angehört:

Organisation

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)

Einladung am

7. Oktober 2015

Zur Anhörung erschienen:

nein