

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Ergänzung der Anlage II zu Verfahren 2 (QS WI) und Anpassung von Datenlieferfristen in Verfahren 1 (QS PCI)**

Vom 15. September 2016

### **Inhalt**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage</b> .....                | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....     | <b>2</b> |
| <b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....     | <b>3</b> |
| <b>4. Verfahrensablauf</b> .....               | <b>3</b> |
| <b>5. Fazit</b> .....                          | <b>4</b> |
| <b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> ..... | <b>4</b> |

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 i.V.m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden Ergänzungen zu Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen (QS-WI) und eine Änderungen von Datenlieferfristen im Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie vorgelegt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### **Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen Anlage II Erforderlichkeit der Daten zu Verfahren 2: Nosokomiale Infektionen – postoperative Wundinfektionen:**

Gemäß Teil 1: Rahmenbestimmungen § 1 Absatz 4 Satz 2 umfasst der Geltungsbereich der Richtlinie alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Teil 1: Rahmenbestimmungen § 1 Absatz 4 Satz 1 der Richtlinie und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. Dies schließt neben der stationären und vertragsärztlichen Leistungserbringung auch die selektivvertragliche Leistungserbringung mit ein.

Mit Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2015 wurde Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen der Qesü-RL um das Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) erweitert. Im Rahmen des QS-Verfahrens werden Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V erhoben. In Anlage II des Verfahrens werden unter

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

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

die Exportdatenfelder tabellarisch dargestellt und ihren Verwendungszwecken zugeordnet.

Diese Exportdatenfelder umfassen bisher Daten aus stationärer und kollektivärztlicher Leistungserbringung sowie Daten zu im Rahmen von Ambulanten Operieren erbrachten Leistungen. Die vorliegenden Änderungen ergänzen diese Daten um Leistungen, die im Rahmen selektivvertraglicher Leistungserbringung erhoben werden.

Die zusätzlichen Exportdatenfelder sind inhaltlich vergleichbar mit den in Verfahren 2 bereits vorhandenen Exportdatenfeldern und unterliegen denselben datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

### **Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie § 16 Absatz 2 Datenlieferfristen**

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

#### **Klarstellung:**

Darüber hinaus stellt der G-BA zu der unveränderten Regelung in § 16 Absatz 1 der Themenspezifischen Bestimmungen zu den Verfahren 1 und 2 klar, dass bis zum Ende der Korrekturfrist sowohl Neulieferungen von Datensätzen als auch Korrekturen bereits gelieferter Datensätze jederzeit möglich sind.

Zu § 16 Absatz 2 der Themenspezifischen Bestimmungen zu den Verfahren 1 und 2 stellt der G-BA klar, dass die Prüffristen nicht der unaufgeforderten Nachlieferung von Datensätzen dienen. Bei technischen Problemen während der Datenübermittlung bieten die Prüffristen einen zeitlichen Rahmen für die Fehlersuche und auf Anforderung die erneute Übermittlung der Daten an die DAS-KK bzw. an die Bundesauswertungsstelle.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

### **4. Verfahrensablauf**

Am 28. April 2016 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In der Folge wurde der Beschlusssentwurf im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

| <b>Datum</b>       | <b>Beratungsgremium</b> | <b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>                           |
|--------------------|-------------------------|---|
| 28. April 2016     | AG-Sitzung              | Beratung zur Ergänzung der zusätzlichen Exportfelder        |
| 11. Mai 2016       | Unterausschuss QS       | Einleitung Stellungnahmeverfahren                           |
| 14. Juli 2016      | AG-Sitzung              | Abschließende Beratung zur Anpassung der Datenlieferfristen |
| 3. August 2016     | Unterausschuss QS       | Beschlussempfehlung an Plenum                               |
| 15. September 2016 | Plenum                  | Beschlussfassung  |

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 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 SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf 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 **11. Mai 2016** wurde das Stellungnahmeverfahren am **30. Mai 2016** eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **29. Juni 2016**.

Die BfDI hat in ihrem Schreiben vom 9. Juni 2016 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **15. September 2016** einstimmig 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: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung Qesü-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 9. Juni 2016

Berlin, den 15. September 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Ergänzung der Anlage II zum QS-Verfahren WI

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 S. 3 995), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. Teil 2 Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen Anlage II: Erforderlichkeit der Daten wird wie folgt geändert:
  1. Buchstabe a Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V ohne PID wird wie folgt geändert:
    - a) Nach der Zeile mit der laufenden Nummer 51 werden folgende Zeilen eingefügt:

| Lfd. Nr.                     | Beschreibung                                   | Technische Kennung<br>(Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)   | 1                                | 2                                       | 3                                   | 4  |
|------------------------------|--|---|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|
|                              |  |   | Daten für die Fallidentifikation | Datenfelder für die Indikatorberechnung | Datenfelder für die Basisauswertung | Technische und anwendungsbezogene Gründe |
| „§ 295 (Selektivvertraglich) |  |   |                                  |   |                                     |  |
| 52                           | Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>1</sup> | source(295s)@quelle   |                                  |   |                                     | X  |
| 53                           | Erster Tag des Abrechnungszeitraums            | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1<br>Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum | X                                | X                                       | X                                   |  |
| 54                           | Letzter Tag des Abrechnungszeitraums           | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2  | X                                |   | X                                   |  |

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

|    |  | Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@ende datum  |   |   |   |   |
|----|--|--|---|---|---|---|
| 55 | Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>2</sup>                     | cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art                                    |   |   |   | X |
| 56 | KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR <sup>3</sup>                                    | kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion                                |   |   | X | X |
| 57 | Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR                                   | specialist_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.2 Lebenslange Arztnummer)@fachgruppe                     | X | X |   |   |
| 58 | Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>4</sup>                     | cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art          |   |   |   | X |
| 59 | Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse <sup>5</sup> | state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland |   |   | X | X |
| 60 | BSNR der Praxis  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer  | X |   | X |   |
| 61 | Institutionskennzeichen des Leistungserbringers  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer                | X | X | X |   |
| 62 | Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops                | X | X | X |   |
| 63 | Seitenlokalisierung der durchgeführten OP  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.2 Seitenlokalisierung@lokalisierung               |   | X | X |   |
| 64 | Liste der ICD-Schlüssel gemäß  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagno  |   | X | X |   |

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

<sup>3</sup> Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

<sup>4</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>5</sup> Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

|    |  |   |  |   |    |  |
|----|--|---|--|---|----|--|
|    | Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295 SGB V) | se.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd  |  |   |    |  |
| 65 | Sicherheit der Diagnose  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit     |  | X | X  |  |
| 66 | Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)                         | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.3 Seitenlokalisierung@lokalisierung |  | X | X" |  |

2. In der Spalte „Lfd. Nr.“ werden die bisherigen Nummern 52 bis 57 die Nummern 67 bis 73.

3. Buchstabe b Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V mit PID wird wie folgt geändert:

a) Nach der Zeile mit der laufenden Nummer 51 werden folgende Zeilen eingefügt:

| Lfd. Nr.                     | Beschreibung   | Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)   | 1                                | 2                                       | 3                                   | 4  |
|------------------------------|--|--|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|
|                              |  |  | Daten für die Fallidentifikation | Datenfelder für die Indikatorberechnung | Datenfelder für die Basisauswertung | Technische und anwendung bezogene Gründe |
| „§ 295 (Selektivvertraglich) |  |  |                                  |   |                                     |  |
| 52                           | Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>6</sup>                                 | source(295s)@quelle  |                                  |   |                                     | X  |
| 53                           | Erster Tag des Abrechnungszeitraums  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum | X                                | X                                       | X                                   |  |
| 54                           | Letzter Tag des Abrechnungszeitraums   | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@enddatum   | X                                |   | X                                   |  |
| 55                           | Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>7</sup> | cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art                                      |                                  |   |                                     | X  |
| 56                           | KV-Region der Praxis aus 1. und  | kv_key(295s.Erbrachte Leistungen /   |                                  |   | X                                   | X  |

<sup>6</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

<sup>7</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

|    |   |  |   |   |    |   |
|----|---|--|---|---|----|---|
|    | 2. Stelle der BSNR <sup>8</sup>   | Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion   |   |   |    |   |
| 57 | Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR                                    | specialist_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.2 Lebenslange Arztnummer)@fachgruppe                     | X | X |    |   |
| 58 | Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>9</sup>                      | cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art          |   |   |    | X |
| 59 | Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse <sup>10</sup> | state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland |   |   | X  | X |
| 60 | BSNR der Praxis   | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer  | X |   | X  |   |
| 61 | Institutionskennzeichen des Leistungserbringers   | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer                | X | X | X  |   |
| 62 | Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation   | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops                | X | X | X  |   |
| 63 | Seitenlokalisierung der durchgeführten OP   | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.2 Seitenlokalisierung@lokalisierung               |   | X | X  |   |
| 64 | Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295 SGB V)    | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd                                      |   | X | X  |   |
| 65 | Sicherheit der Diagnose   | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit                              |   | X | X  |   |
| 66 | Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)  | 295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.3 Seitenlokalisierung@lokalisierung                          |   | X | X“ |   |

b) In der Spalte „Lfd. Nr.“ werden die bisherigen Nummern 52 bis 59 die Nummern 67 bis 74.

<sup>8</sup> Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

<sup>9</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>10</sup> Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.



II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Ergänzung der Anlage II zum QS-Verfahren WI**

**Entwurf G-BA-Geschäftsstelle, Stand 30.05.2016**

Vom T. Monat JJJJ

### **Inhalt**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage .....</b>                | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>     | <b>2</b> |
| <b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>      | <b>2</b> |
| <b>4. Verfahrensablauf .....</b>               | <b>3</b> |
| <b>5. Fazit.....</b>                           | <b>3</b> |
| <b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b> | <b>4</b> |

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.13 i.V.m. §136 Abs.1 Nr.1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 Ergänzungen zu Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen (QS-WI) vorgelegt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß Teil 1: Rahmenbestimmungen § 1 Absatz 4 Satz 2 umfasst der Geltungsbereich der Richtlinie alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Teil 1: Rahmenbestimmungen § 1 Absatz 4 Satz 1 der Richtlinie und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. Dies schließt neben der stationären und vertragsärztlichen Leistungserbringung auch die selektivvertragliche Leistungserbringung mit ein.

Mit Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2015 wurde Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen der Qesü-RL um das Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) erweitert. Im Rahmen des QS-Verfahrens werden Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V erhoben. In Anlage II des Verfahrens werden unter

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

die Exportdatenfelder tabellarisch dargestellt und ihren Verwendungszwecken zugeordnet.

Diese Exportdatenfelder umfassen bisher Daten aus stationärer und kollektivärztlicher Leistungserbringung sowie Daten zu im Rahmen von Ambulantem Operieren erbrachten Leistungen. Die vorliegenden Änderungen ergänzen diese Daten um Leistungen, die im Rahmen selektivvertraglicher Leistungserbringung erhoben werden.

Die zusätzlichen Exportdatenfelder sind inhaltlich identisch mit den bereits in der Richtlinie vorhandenen Exportdatenfelder und unterliegen denselben datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

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

#### 4. Verfahrensablauf

Am 28. April 2016 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In der Folge wurde der Beschlussentwurf im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

| Datum          | Beratungsgremium  | Inhalt/Beratungsgegenstand  |
|----------------|-------------------|---|
| 28. April 2016 | AG-Sitzung        | Beratung zur Ergänzung der zusätzlichen Exportfelder              |
| 11. Mai 2016   | Unterausschuss QS | Einleitung Stellungnahmeverfahren                                 |
| 30. Juni 2016  | AG-Sitzung        | Abschließende Beratungen zum Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens |
| 3. August 2016 | Unterausschuss QS | Beschlussempfehlung an Plenum                                     |
| 16. Juni 2016  | Plenum            | Beschlussfassung  |

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 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 SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Qesü-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **11. Mai 2016** wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. 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 2**).

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 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / der/den stellungnahmeberechtigten Organisation/Organisationen wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 3**).

#### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** einstimmig / 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: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung Qesü-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 3: 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) 997799-319

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL [ref3@bfdi.bund.de](mailto:ref3@bfdi.bund.de)

BEARBEITET VON Christina Gies

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 09.06.2016

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0832

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

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssiche-  
rung: Ergänzung der Anlage II zum QS-Verfahren WI**  
HIER Ihr Schreiben vom 30.05.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich. Zu  
diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Gies

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