

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Ergänzung von Verfahren 2 (QS WI) um einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs- Dokumentationen und Anpassung von Fristen in Verfahren 1 (QS PCI)**

Vom 15. Dezember 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>9</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>10</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>11</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>11</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 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 wird nunmehr Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) vornehmlich um das QS-Instrument einrichtungsbezogener QS-Dokumentation ergänzt. Darüber hinaus erfolgen geringfügige Anpassungen im Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

#### **Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie**

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

#### Zu Absatz 2

Aufgrund der Neuartigkeit und Komplexität des QS-Verfahrens QS PCI, insbesondere durch die Einbeziehung des ambulanten Sektors sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird der Abgabetermin für die länderbezogenen Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie auf den 30. Juni für die Jahre 2017 und 2018 angepasst. Für 2019 soll geprüft werden, ob die Abgabe der Berichte zu den ursprünglichen Terminen zurückverlegt werden kann.

### **§ 14 Fachkommissionen**

#### Zu Absatz 4:

Es handelt sich hierbei um eine Änderung, die verdeutlicht, dass die Fachkommissionen die fachliche Bewertung der Auswertung und weitere Aufgaben der Qualitätsförderung übernehmen. Das ist sachgerecht, da die relevanten Sachverhalte nur mit medizinischer Expertise bewertet werden können

### **§ 17 Fristen für Berichte**

#### Zu Absatz 1:

Aufgrund der Neuartigkeit und Komplexität des QS-Verfahrens QS PCI, insbesondere durch die Einbeziehung des ambulanten Sektors sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird der Abgabetermin für die Rückmeldeberichte auf den 30. Juni für die Jahre 2017 und 2018 angepasst. Für 2019 soll geprüft werden, ob die Abgabe der Berichte zu den ursprünglichen Terminen zurückverlegt werden kann.

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

Mit Inkrafttreten der Regelungen für das QS-Verfahren PCI bestand zum 01.01.2016 die Pflicht Daten zu erfassen und zu übermitteln. Davon ausgehend, dass das erste Datenerfassungsjahr wegen möglicher technischer Hindernisse noch keine geeignete Grundlage für Sanktionsregelungen für fehlende Daten sein kann, sollte diese dann erst Ende 2016 festgelegt werden. Da sich deutlich größere Umsetzungsprobleme als erwartet gezeigt haben, wie das Fehlen von Eingabesoftware für die Ärzte oder der für die Datenübermittlung notwendigen Datenannahmestellen, verschiebt sich dementsprechend auch die Frist, zu der ein regelhafter Datenfluss gegeben ist, der Sanktionen begründen kann.

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

### **Verfahren 2: Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen**

#### **Allgemeine Einführung des neuen QS-Instruments einrichtungsbezogene QS-Dokumentation**

Durch eine einrichtungsbezogene QS-Befragung ist es möglich, Informationen über Strukturen und Prozesse in den Einrichtungen, die Einfluss auf die Versorgung und Behandlung von Patienten haben, zu erlangen. Diese Informationen geben Aufschluss über allgemeine/grundlegende Regelungen in der Versorgung. Für diese grundsätzliche Betrachtung reichen größere Zeitabstände für die QS-Dokumentation aus. Die Abbildung von bestimmten QS-relevanten Informationen auf Einrichtungsebene ist insbesondere hilfreich bei medizinischen Querschnittsthemen mit interdisziplinärer Verantwortlichkeit wie z.B. im Hygiene- und Informationsmanagement, bei denen prozessbezogene Einzelfallerhebungen entweder nicht spezifisch ausgelöst werden können oder gar keine spezifischen Daten in der Krankenakte oder den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen.

Bei QS-WI erfolgt eine Zusammenführung von Informationen zur Hygiene und Infektionsprophylaxe aufgrund verschiedener Rechtsgrundlagen (IfSG, MPG und LänderhygieneVO) und anderer Anforderungen (RKI-Empfehlungen und Leitlinien von Fachgesellschaften). Diese Informationen ermöglichen die Bewertung eines übergreifenden und den medizinischen Behandlungen und Prozessen zugrunde liegenden Hygiene- und Infektionsmanagements. Die Informationen können gebündelt in einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erfasst werden. In Anlehnung an die geforderten, zumeist jährlichen Aktualisierungen der Regelungen ist eine jährliche Erfassung der Parameter je Einrichtung ausreichend. Im Rahmen der qualitätsfördernden Maßnahmen sollen die Ergebnisse der einrichtungsbezogenen Indikatoren mit den Ergebnissen der Wundinfektionsindikatoren in Beziehung gesetzt werden. Mit Ausnahme der Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch werden alle anderen Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in je einem Index des Hygiene- und Infektionsmanagements für ambulante bzw. stationäre Einrichtungen zusammengefasst.

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

### Zu Absatz 1, Satz 4:

Mit Erweiterung des Verfahrens um einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation werden zusätzliche Qualitätsindikatoren eingeführt, die in Anlage I Buchstaben b aufgeführt sind.

### Zu Absatz 1, Satz 6 und Abs. 2 Satz 1:

Es handelt sich hierbei jeweils um eine redaktionelle Klarstellung.

## **§ 2 Eckpunkte**

### Zu Absatz 1 Satz 2:

Der Begriff „Implantat“ ist im Richtlinien text nicht definiert. Die Festlegung der Nachbeobachtungszeit erfolgt mittels der Rechenregeln für jede der mittels OPS-Codes erfassten Operationen. Im Grundsatz folgt diese durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) bestimmte Festlegung den „Definitionen nosokomialer Infektionen“, Herausgeber RKI, 7. Auflage 2011, S. 9.

## **§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V**

### Zu Absatz 1:

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Klarstellung, mit der nunmehr die Begriffe verwendet werden, die in § 3 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) legal definiert sind. Gleichzeitig erfolgt eine Ausweisung des Bezugs zur Definition „patientenbezogener Daten“ aus Teil 1 der Richtlinie.

Es wird weiterhin klargestellt, dass maßgebliche Operationen, die die Erhebung von Daten durch die Leistungserbringer oder Krankenkassen erforderlich machen, nur Operationen sind, die gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

### Zu Absatz 2:

Im Rahmen der einmal jährlich stattfindenden einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) werden Informationen von ambulant und stationär operierenden Einrichtungen zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie dem Händedesinfektionsmittelverbrauch erhoben. Die Krankenhäuser werden anhand ihrer IK-Nummer identifiziert, d.h. die Erhebung erfolgt auf Klinik bzw. Trägerebene. Somit ist ein Standortbezug nicht möglich. Die vertragsärztlich tätigen Leistungserbringer werden anhand ihrer Betriebsstättennummer (BSNR) identifiziert.

Aus den erhobenen Daten werden insgesamt 19 Indikatoren gebildet (s. Anlage I b der Richtlinie), die ihrerseits in unterschiedliche Indices einfließen. Die Indices „Hygiene und Infektionsmanagement“ in ambulanten/ stationären Einrichtungen werden jeweils aus 12 Indikatoren gebildet. Acht dieser Indikatoren sind in beiden Sektoren identisch, vier Indikatoren sind jeweils sektorspezifisch. Der Index zum Händedesinfektionsmittelverbrauch in stationären Einrichtungen wird aus 2 Indikatoren gebildet; für ambulante Einrichtungen ist für den Händedesinfektionsmittelverbrauch ein Indikator vorgesehen. Die zu dokumentierenden Daten, Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) werden in der aktuell gültigen Fassung der Spezifikation festgelegt (vgl. § 5 (2)).

Die Erhebung und Auswertung der Daten erfolgt getrennt für stationär oder ambulant durchgeführte Operationen. Einrichtungen, die sowohl ambulante als auch stationäre Operationen durchführen, müssen sowohl für die stationäre als auch für die ambulant durchgeführte Operationen Daten erheben.

Die einmal jährlich stattfindende einrichtungsbezogene QS-Dokumentation findet jeweils im ersten Quartal eines Jahres statt und bezieht sich retrospektiv auf das vorangegangene Jahr (=Erfassungszeitraum). Alle Einrichtungen, welche in den ersten zwei Quartalen des Erfassungszeitraums eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen erbracht haben, sind zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Folgejahr verpflichtet.

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

### Zu Absatz 1:

Es wurden die Daten der Anlage II d und e ergänzt, die im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden. Weiterhin wurde deutlich gemacht, dass diese keine patientenidentifizierenden Daten enthalten, da sie ausschließlich Informationen der jeweiligen Einrichtung zum Hygiene- und Infektionsmanagement und Händedesinfektionsmittelverbrauch enthalten.

#### Zu Absatz 3:

Wie auch die Erhebung von einzelfallbezogenen Daten der behandelten Patienten zum Zwecke der Qualitätssicherung („QS-Dokumentation“) erfolgt auch die Datenerhebung für die jährliche einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation softwarebasiert. Das Institut nach §137a SGB V erarbeitet gemäß Absatz 2 die Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die Software für die QS-Dokumentation besteht in der Regel aus zwei zentralen Elementen: eines Auslösealgorithmus („QS-Auslöser“), der auf die originäre Dokumentations- bzw. Abrechnungs-Software der Einrichtungen zurückreift und die dokumentationspflichtigen Leistungen identifiziert sowie der Dokumentationssoftware selbst („Eingabemaske“). Da alle von diesem QS-Verfahren betroffenen Krankenhäuser wegen anderen QS-Verfahren nach §136 SGB V bereits Software zur QS-Auslösung- und -Dokumentation einsetzen, kann ein weiteres Erhebungsinstrument „einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation“ entsprechend in diese integriert bzw. ergänzt werden. So ist auch eine Auslösung - und damit die Information über eine Dokumentationsverpflichtung - basierend auf einer der relevanten maßgeblichen Operationen (siehe § 3 Absatz 2) für die Krankenhäuser sicherstellbar. Demgegenüber existiert bei den betroffenen Vertragsärzten keine Software zur QS-Auslösung und -Dokumentation, die jetzt um eine einmal jährlich statt findende einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation ergänzt werden könnte. Somit muss für die Datenerfassung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation erstmalig eine Software entwickelt und bereitgestellt werden. Hierbei ist neben der Zurverfügungstellung einer „Eingabemaske“ zur Dokumentation der zu erhebenden Datenfelder auch die QS-Auslösung der Dokumentationsverpflichtung zu realisieren. Dieses Element der Auslösefunktion ist eine Herausforderung im Prozess der Softwareentwicklung, da diese immer eine Integration bzw. aktive Schnittstelle zu dem Praxisverwaltungssystem des Vertragsarztes (PVS) erfordert. Um für diesen aufwändigen und technisch hoch komplexen Entwicklungsschritt eine effiziente und sichere Lösung zu gewährleisten, wurde für die Vertragsärzte die Regelung ergänzt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen, die im Rahmen des Abrechnungsprozesses auch die Informationen über die maßgeblichen Operationen (siehe § 3 Absatz 2) erhalten und daher ebenfalls die Auslösefunktion realisieren können, die Dokumentationsverpflichtung des Vertragsarztes hinsichtlich der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation feststellen und sie ihm zum frühestmöglichen Zeitpunkt mitteilen. In der Folge benötigt der Vertragsarzt eine reine, den Spezifikationsvorgaben des Instituts entsprechenden Dokumentationssoftware (die lokal oder auch webbasiert zur Verfügung stehen kann) und die nicht mit seinem PVS-System verbunden sein muss.

#### Zu Absatz 4:

Ein Belegarzt oder ermächtigter Arzt ist für jede Einrichtung, in der er mindestens eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen durchführt, dokumentationspflichtig. Zur Erfüllung dieser Pflicht soll der Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen auf die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation des jeweiligen Krankenhauses im Krankenhausinformationssystem (KIS) zugreifen können. Somit erhält der Vertragsarzt die Möglichkeit, sich über die Angaben des Krankenhauses zum Hygiene- und Infektionsmanagement und Händedesinfektionsmittelverbrauch zu informieren, um diese übernehmen zu können und eigenverantwortlich unter Angabe seiner Betriebsstättennummer aus dem Krankenhausinformationssystem an seine zuständige Datenannahmestelle (KV) zu exportieren.

## **§ 6 Datenflussverfahren**

### Zu Absatz 1 Buchstabe b:

Im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden ausschließlich einrichtungsbezogene Daten erhoben. Ein Patientenbezug erfolgt nicht, somit kann für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die Vertrauensstelle verzichtet werden.

### Zu Absatz 2:

Im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden ausschließlich einrichtungsbezogene Daten erhoben. Ein Patientenbezug erfolgt nicht, somit kann für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die Vertrauensstelle verzichtet werden.

Daher ist auch eine direkte Erfassung z.B. durch web-basierte Anwendungen bei Kassenärztlichen Vereinigungen, die auch Datenannahmestelle sind, möglich, die die Daten dann an die Bundesauswertungsstelle weiterleiten können. Dies setzt jedoch voraus, dass die datenschutzrechtlichen Vorgaben aus § 299 Absatz 1 SGB V den von den Kassenärztlichen Vereinigungen angebotenen Anwendungen nicht entgegenstehen.

Hinsichtlich der Erfüllung der Dokumentationspflichten sind allein die Leistungserbringer verantwortlich. Das schließt die Beschaffung bzw. Finanzierung der dafür notwendigen Software mit ein. Für die Vergütung bzw. Finanzierung der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung gelten die jeweiligen Gesetze und die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen, der G-BA hat hier keine Regelungskompetenz.

In der Vergangenheit zeigte sich, dass Softwareprodukte, die nur von einem kleinen Teil der Vertragsärzteschaft benötigt wurden, für die Hersteller marktwirtschaftlich unattraktiv waren und somit Softwareprodukte nicht rechtzeitig bzw. nicht flächendeckend zur Verfügung gestellt wurden. Von der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation im Verfahren QS WI sind 5.500 Praxen bzw. MVZ mit einer einmal jährlich stattfindenden Dokumentation betroffen. Auch hier steht zu befürchten, dass Softwareprodukte nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen. Daher ist vorgesehen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen eigenverantwortlich den kollektivvertraglich tätigen Ärztinnen und Ärzten dazu technische Lösungen zur Dokumentation zur Verfügung stellen können. Zu dieser Eigenverantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen gehört - neben der Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben - insbesondere die Prüfung der vergabe- und wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit der von ihnen angebotenen technischen Lösungen.

Bei der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation des Verfahrens QS WI gibt es keine unterjährige Dokumentation. Dieser Fragebogen wird nur einmal jährlich in elektronischer Form vom Arzt ausgefüllt. Zudem erfolgt die Auslösung der Dokumentationspflicht nicht über eine Schnittstelle in der Praxisverwaltungssoftware sondern durch die Kassenärztlichen Vereinigungen. Aufgrund dieser verfahrensspezifischen Besonderheit entfällt eine Zertifizierung durch die KBV.

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

### Zu Absatz 1:

Bei den Datenquellen wurden unter den Buchstaben c und d die stationäre und ambulante einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation ergänzt.

### Zu Absatz 2:

Es wurde unter Buchstabe c ergänzt, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer auch die Auswertungen zu den Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation des Vorjahres enthalten, d.h. die Auswertungen der Indikatoren der Indizes Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulant und stationär) sowie des Händedesinfektionsmittel-Verbrauchs.

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

### Zu Absatz 1:

Es wurde ergänzt, dass die Auswertungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nicht in den quartalsweisen Zwischenberichten, sondern nur im jährlichen Rückmeldebericht enthalten sind. Grund für diese von § 10 Abs. 1 Satz 1 abweichende Regelung ist, dass die Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittel-Verbrauch nach Anlage II d lediglich einmal jährlich erhoben werden.

Ziel der Rückmeldeberichte ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihres Infektions- und Hygienemanagements (einschließlich Händedesinfektion) erhalten.

### Zu Absatz 2:

Es wurde ergänzt, welche Informationen bezogen auf die Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation mindestens im jährlichen Rückmeldebericht enthalten sein müssen. Bei den Indizes zum Infektions- und Hygienemanagement sowie dem Index zum Händedesinfektionsmittel-Verbrauch in stationären Einrichtungen, die auf Grundlage der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation berechnet werden, ist ebenso wie bei den Indikatoren zu den Wundinfektionen das Jahr, auf das sich das Ergebnis bezieht (Erfassungszeitraum) anzugeben. Eine Risikoadjustierung ist nicht erforderlich. Bei der Darstellung der Ergebnisse müssen die Ergebnisse der Einzelindikatoren, die in den jeweiligen Index eingegangen sind, sowie deren Gewichtung deutlich gemacht werden. Dem Leistungserbringer soll so ermöglicht werden, die eigene Leistung differenziert einschätzen und Verbesserungspotenziale identifizieren zu können. Analog zu den Indikatoren zu Wundinfektionen sind die Ergebnisse der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zudem im Vergleich mit anderen darzustellen.

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

### Zu Absatz 2

Aufgrund der Neuartigkeit und Komplexität des QS-Verfahrens QS WI, insbesondere durch die Einbeziehung des ambulanten Sektors sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird der Abgabetermin für die länderbezogenen Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie auf den 30. Juni für die Jahre 2017 und 2018 angepasst. Für 2019 soll geprüft werden, ob die Abgabe der Berichte zu den ursprünglichen Terminen zurückverlegt werden kann.

## **§ 12 Bewertung von Auffälligkeiten**

### Zu Absatz 1

Satz 3: Wird für am Krankenhaus vertragsärztlich tätige Belegärzte oder ermächtigte Ärzte ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt ist das Krankenhaus in dieses durch die LAG einzubeziehen. Gleichmaßen sind in das Stellungnahmeverfahren einer stationären Einrichtung vertragsärztlich tätige Belegärzte und ermächtigte Ärzte einzubeziehen. Dies ist notwendig, da durch dieses Stellungnahmeverfahren unmittelbar der gemeinsame Verantwortungsbereich der Patientenversorgung von Krankenhaus und Vertragsarzt berührt wird. Diese Regelung bedeutet, dass das Krankenhaus, bzw. umgekehrt der vertragsärztlich tätige Belegarzt bzw. der ermächtigte Arzt zumindest über das Stellungnahmeverfahren mit dem jeweiligen Vertragsarzt oder ermächtigten Arzt, bzw. dem jeweiligen Krankenhaus Kenntnis erlangt. Die Krankenhäuser und dort tätigen Vertragsärzte können darüber

hinausgehend beispielsweise vertraglich vereinbaren, dass Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zu Qualitätssicherungsmaßnahmen grundsätzlich dem anderen Vertragspartner zur Verfügung gestellt werden und Qualitätssicherungsmaßnahmen mit Vor-Ort-Begehungen grundsätzlich unter Beteiligung von Krankenhaus und Vertragsarzt bzw. ermächtigtem Arzt durchgeführt werden.

Zu Satz 4: Die notwendigen Informationen zur Identifikation des Krankenhauses, an dem ein Vertragsarzt tätig ist, werden für das Stellungnahmeverfahren durch die betroffenen Vertragsärzte zur Verfügung gestellt.

#### Zu Absatz 2:

Absatz 2 wurde neu eingefügt. Die fristgerechte Auswertung und Berichterstattung über die Daten der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation gemäß § 17 der Themenspezifischen Bestimmung setzen eine fristgerechte Datenlieferung voraus. Verspätete Datenübermittlungen müssen daher mithilfe eines Stellungnahmeverfahrens umgehend aufgeklärt und ihre Ursachen behoben werden.

### **§ 14 Fachkommissionen**

#### Zu Absatz 4:

Es handelt sich hierbei um eine Änderung, die verdeutlicht, dass die Fachkommissionen die fachliche Bewertung der Auswertung und weitere Aufgaben der Qualitätsförderung übernehmen. Das ist sachgerecht, da die relevanten Sachverhalte nur mit medizinischer Expertise bewertet werden können

### **§ 16 Datenlieferfristen**

#### Zu Absatz 3:

Die Datenlieferfrist für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wurde ergänzt.

### **§ 17 Fristen für Berichte**

#### Zu Absatz 1:

Bei der Nennung der Berichtsfristen wurden die Auswertungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ergänzt. Die Fristen, bis zu denen die Bundesauswertungsstelle den Datenannahmestellen die Zwischenberichte für die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen zur Verfügung zu stellen hat, wurden in Folge der Änderungen der Datenlieferfristen (§16 Abs. 2) jeweils einen Monat nach hinten verschoben.

Aufgrund der Neuartigkeit und Komplexität des QS-Verfahrens QS WI, insbesondere durch die Einbeziehung des ambulanten Sektors sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird der Abgabetermin für die Rückmeldeberichte auf den 30. Juni für die Jahre 2017 und 2018 angepasst. Für 2019 soll geprüft werden, ob die Abgabe der Berichte zu den ursprünglichen Terminen zurückverlegt werden kann.

#### Zu Absatz 4:

Die Vorgaben zum Bundesqualitätsbericht wurden um die Auswertungen zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ergänzt.

### **§ 19 Begleitende Erprobung**

#### Zu Absatz 2:

1. Spiegelstrich: Für die Erprobung wurden folgende Ziele ergänzt: die Optimierung der Datenerhebungs- und Zusammenführungsprozesse, die Überprüfung der Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Termine für Zwischen- und Rückmeldeberichte. Hintergrund ist, dass es sich bei den von den Krankenkassen zu liefernden Daten um große Datenmengen handelt, sodass Komplikationen und Verzögerungen auftreten könnten. Während der Erprobung soll festgestellt werden, ob die genannten Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen praktikabel sind. Da die Auswertungen für die Zwischen- und Rückmeldeberichte unter anderem auf eben jene Daten zurückgreifen, müssen entsprechend auch diese Lieferfristen erprobt werden.

Spiegelstriche 3 – 5: Während der Erprobung soll weiterhin die Zuordnung der Dokumentationsverpflichtung für die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation überprüft werden. Die derzeitige Regelung sieht vor, dass Belegärzte für jede stationäre Einrichtung, in der sie tätig sind, dokumentationspflichtig sind. Krankenhäuser hingegen sind pro Institution (anhand der IKNR), dokumentationspflichtig. Im Rahmen der Erprobung soll daher festgestellt werden, ob diese Zuordnung sachgerecht ist oder ggf. angepasst werden muss. Ebenso soll während der Erprobungszeit festgestellt werden, ob und wie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bei mehreren Ärztinnen und Ärzten pro Einrichtung (bspw. OP-Zentren, Berufsausübungsgemeinschaften, Krankenhäuser mit Belegärzten) optimiert werden kann. Unter anderem aufgrund der oben genannten Punkte sollen Aufwand und Nutzen des Instrumentes der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in Relation gesetzt werden.

## **§ 20 Übergangsregelung**

Die vorgesehene Aussetzung der Regelungen von § 12 Abs. 2 verdeutlicht, dass aufgrund des innovativen Charakters der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation die erstmalige Datenlieferung möglicherweise noch nicht problemlos und somit ggf. verspätet stattfinden könnte. Diese Gründe für die Startschwierigkeiten müssen identifiziert und letztere behoben werden. Sie sollen jedoch nicht zwingend ein Stellungnahmeverfahren mit weitergehenden Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Abs. 2 nach sich ziehen. Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation müssen die Leistungserbringer zunächst Informationen auf Einrichtungsebene aggregieren, zudem ist der Datenfluss neuartig. Dem trägt auch die Verschiebung der Datenlieferungsfrist gemäß § 16 Abs. 3 um 2 Monate im ersten Jahr der Datenlieferung Rechnung, die hier ausreichend Zeit einräumt.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

§ 3 Abs. 2 der Themenspezifischen Bestimmungen zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) sieht vor, dass die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements für alle stationären und ambulanten Leistungserbringer, die mindestens eine der nach § 1 Abs. 1 und 2 maßgeblichen Operationen im Erfassungszeitraum durchgeführt haben, ermittelt wird. Hierzu werden in einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) einmal jährlich Daten der Leistungserbringer einrichtungsbezogen erfasst und von den Leistungserbringern an die entsprechenden Datenannahmestellen übermittelt. Bei der verpflichtenden Teilnahme an dieser Einrichtungsbefragung handelt es sich um eine neue Informationspflicht für die betroffenen Leistungserbringer.

Die Einrichtungsbefragung für ambulant operierende Einrichtungen umfasst insgesamt 52 Fragen. Für den vertragsärztlichen Bereich sind alle Praxen oder MVZ zu der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation verpflichtet, welche eine Operation in einem der folgenden Gebiete durchgeführt haben: Chirurgie/Allgemeinchirurgie; Gefäßchirurgie; Viszeralchirurgie; Orthopädie/Unfallchirurgie; Plastische Chirurgie; Gynäkologie und Geburtshilfe; Urologie. Nach den Daten der KBV waren dies für das Jahr 2014 (aktuellste verfügbare Daten) 5.281 Praxen bzw. MVZ.

Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation für stationäre Einrichtungen umfasst einen Katalog von insgesamt 53 Fragen. Es wird davon ausgegangen, dass insgesamt rund 1.300 Krankenhäuser an der Einrichtungsbefragung teilnehmen werden, da sie gemäß § 1 Abs. 1 der Themenspezifischen Bestimmungen Operationen in einem der folgenden Fachgebiete durchführen: Chirurgie/Allgemeinchirurgie; Gefäßchirurgie; Viszeralchirurgie; Orthopädie/Unfallchirurgie; Plastische Chirurgie; Gynäkologie und Geburtshilfe; Urologie sowie in der Herzchirurgie. Die Einrichtungsbefragung wird für stationäre Fälle und ambulante Fälle getrennt durchgeführt.

Auf Basis einer Aufwandsschätzung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung, in der 20 Praxen/MVZ und 23 Krankenhäuser zum zeitlichen Aufwand der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation befragt wurden (vgl. AQUA 2015: Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Erweiterte Machbarkeitsprüfung, S. 128 ff.), wird davon ausgegangen, dass für die Beschaffung der erforderlichen Informationen und Daten je Einrichtung rund 13 Stunden sowie für das Ausfüllen der Befragung rund vier Stunden anfallen. Insgesamt wäre für die Teilnahme an der Einrichtungsbefragung – insbesondere in der Anfangsphase – somit ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Stunden zu veranschlagen. Wird angenommen, dass für die Einrichtungsbefragung hohes Qualifikationsniveau notwendig ist, ergeben sich hieraus je Einrichtung geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 855 Euro (50,30 Euro/h x 17 h).

Bei 5.281 vertragsärztlichen Einrichtungen ergeben sich insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 4.515.255 Euro. Für die 1.300 Krankenhäuser ergeben sich entsprechend insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von 2.223.260 Euro.

Es ist davon auszugehen, dass nach einer Anfangsphase und nach Übergang in den Regelbetrieb die zeitlichen Aufwände insbesondere auch für die Beschaffung der notwendigen Informationen reduziert werden können.

#### 4. Verfahrensablauf

Am 11. Februar 2016 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11.08.2016	AG Qesü-RL	Abschließende Beratung in AG
07.09.2016	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
07.12.2016	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an Plenum
15.12.2016	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. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurde 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 7. September 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. September 2016 mit den Unterlagen in **Anlage 2** eingeleitet, die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. Oktober 2016. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom 9. September 2016 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) verzichtet mit Schreiben vom 14. Oktober 2016 auf eine Stellungnahme (**Anlage 3**). Das Robert-Koch-Institut hat in seiner Stellungnahme vom 24. Oktober 2016 mitgeteilt, dass keine Verbesserungsvorschläge zum Beschlussentwurf bestehen (**Anlage 4**). Aus den schriftlichen Stellungnahmen resultierten somit keine Änderungen des Beschlussentwurfs.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **15. Dezember 2016** 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: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf nebst Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
- Anlage 3: Schreiben der BfDI mit Verzicht auf Stellungnahme vom 14.10.2016
- Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts vom 24.10.2016

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen: Einrichtungsbefragung**

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

§ 3 Abs. 2 der Bestimmungen zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen sieht vor, dass die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements für alle stationären und ambulanten Leistungserbringer, die mindestens eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen im Erfassungszeitraum durchgeführt haben, ermittelt wird. Hierzu werden in einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) einmal jährlich Daten der Leistungserbringer einrichtungsbezogen erfasst und von den Leistungserbringern an die entsprechenden Datenannahmestellen übermittelt. Bei der verpflichtenden Teilnahme an dieser Einrichtungsbefragung handelt es sich um eine neue Informationspflicht für die betroffenen Leistungserbringer.

Die Einrichtungsbefragung für ambulant operierende Einrichtungen umfasst insgesamt 52 Fragen. Für den vertragsärztlichen Bereich haben alle Praxen oder MVZ an der Einrichtungsbefragung teilzunehmen, welche eine Operation auf einem der folgenden Gebiete durchgeführt haben: Chirurgie/Allgemeinchirurgie; Gefäßchirurgie; Viszeralchirurgie; Orthopädie/Unfallchirurgie; Plastische Chirurgie; Gynäkologie und Geburtshilfe; Urologie. Nach den Daten der KBV waren dies für das Jahr 2014 (aktuellste verfügbare Daten) 5.281 Praxen bzw. MVZ.

Die Einrichtungsbefragung für stationäre Einrichtungen umfasst einen Katalog von insgesamt 53 Fragen. Es wird davon ausgegangen, dass insgesamt rund 1300 Krankenhäuser an der Einrichtungsbefragung teilnehmen werden, da sie gemäß § 1 Abs. 1 der Bestimmungen Operationen in einem der folgenden Fachgebiete durchführen: Chirurgie/Allgemeinchirurgie; Gefäßchirurgie; Viszeralchirurgie; Orthopädie/Unfallchirurgie; Plastische Chirurgie; Gynäkologie und Geburtshilfe; Urologie sowie in der Herzchirurgie. Die Einrichtungsbefragung wird für stationäre Fälle und ambulante Fälle getrennt durchgeführt.

Auf Basis einer Aufwandsschätzung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung, in der 20 Praxen/MVZ und 23 Krankenhäuser zum zeitlichen Aufwand der Einrichtungsbefragung befragt wurden (vgl. AQUA 2015: Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Erweiterte Machbarkeitsprüfung, S. 128 ff.), wird davon ausgegangen, dass für die Beschaffung der erforderlichen Informationen und Daten je Einrichtung rund 13 Stunden sowie für das Ausfüllen der Befragung rund vier Stunden anfallen. Insgesamt wäre für die Teilnahme an der Einrichtungsbefragung – insbesondere in der Anfangsphase – somit ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Stunden zu veranschlagen. Wird angenommen, dass für die Einrichtungsbefragung hohes Qualifikationsniveau notwendig ist, ergeben sich hieraus je Einrichtung geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 855 Euro (50,30 Euro/h x 17 h).

Bei 5.281 vertragsärztlichen Einrichtungen ergeben sich insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 4.515.255 Euro. Für die 1300 Krankenhäuser ergeben sich entsprechend insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von 2.223.260 Euro.

Es ist davon auszugehen, dass nach einer Anfangsphase und nach Übergang in den Regelbetrieb die zeitlichen Aufwände insbesondere auch für die Beschaffung der notwendigen Informationen reduziert werden können.

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Ergänzung von Verfahren 2 (QS WI) um Einrichtungsbefragungen und Anpassung von Fristen in Verfahren 1 (QS PCI)

*Hinweis: Dissente Positionen (Nr. 5 zu § 6) sind gelb markiert und in Tabellenform dargestellt.*

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 § 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) in der Fassung vom 19. April 2010 (BAnz. S. 3995), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie wird wie folgt geändert:
  1. In § 11 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ die Wörter „in den Jahren 2017 und 2018“ eingefügt und die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „30. Juni“ ersetzt.
  2. In § 14 Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „sollen“ durch „übernehmen“ ersetzt und das Wort „übernehmen“ am Ende des Satzes gestrichen.
  3. In § 17 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Rückmeldeberichte“ die Wörter „in den Jahren 2017 und 2018“ eingefügt und die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „30. Juni“ ersetzt.
- II. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen wird wie folgt geändert:
  1. § 1 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Satz 4 wird nach der Angabe „Buchstabe a“ die Angabe „und b“ eingefügt.
    - b) In Absatz 1 Satz 6 wird nach dem Wort „stationär“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
    - c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Betracht, die“ die Wörter „stationär oder ambulant“ eingefügt.

2. Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Die Festlegung, welcher Eingriff als „Eingriff mit Implantat“ ausgewertet wird, ist den Rechenregeln gemäß § 8 zu entnehmen.“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Der Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:
    - aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung patientenbezogener Daten entsprechend Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie erfolgt daher nicht.“
    - ab) Satz 10 wird wie folgt gefasst:

„Bei diesen Daten werden patientenbezogene Daten entsprechend Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und nach Pseudonymisierung zur Datenzusammenführung genutzt.“
    - ac) Satz 11 wie folgt gefasst:

„Das Verfahren wird auf der Grundlage zweier Vollerhebungen nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V für gegenüber der GKV erbrachte maßgebliche Operationen nach Buchstabe a und die Wundinfektionen nach Buchstabe b Anlage II durchgeführt.“
  - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements wird für alle Leistungserbringer, die mindestens eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen in den ersten zwei Quartalen des Erfassungsjahres gegenüber der GKV erbracht haben, ermittelt. In einer Qualitätssicherungs-Dokumentation werden einmal jährlich einrichtungsbezogene Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 3 der Richtlinie der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Anlage II Buchstabe d und e) getrennt nach stationären oder ambulanten Leistungen erfasst.“
4. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Buchstabe a bis c“ durch die Angabe „Buchstabe a bis e“ ersetzt.
  - b) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Diese“ durch die Wörter „Die Daten gemäß Anlage II Buchstabe b und c“ ersetzt.
  - c) In Absatz 1 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Die Daten gemäß Anlage II Buchstabe a, d und e beinhalten keine patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie.“
  - d) Folgende Absätze 3 und 4 werden angefügt:
    - „(3) Für die Erhebung der nach § 3 Absatz 2 erforderlichen Daten stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen jährlich eine Dokumentationsverpflichtung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte fest und informieren diese frühestmöglich über ihre Dokumentationsverpflichtung.
    - (4) Krankenhäuser sollen auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt oder -ärztin und Krankenhaus diesen für die Erfüllung der Dokumentationspflicht der nach § 3 Absatz 2 zu erhebenden Daten die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation des Krankenhauses möglichst in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form zur Verfügung stellen. Gleiches gilt für die Erfüllung der Dokumentationspflicht ermächtigter Ärzte. § 12 Absatz 2 bleibt unberührt.“

5. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Datenflussverfahren

(1) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Abweichend von Teil 1 § 13 Absatz 1 und Anlage 1 § 3 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie gilt:

- a) Die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach Anlage II Buchstabe a werden von der Datenannahmestelle Krankenkasse auf Basis von Teil 1 § 13 Absatz 4 der Richtlinie direkt an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet, da keine Pseudonymerstellung durch die Vertrauensstelle erfolgt.
- b) Die einrichtungsbezogenen QS-Daten nach § 3 Absatz 2 werden direkt von der Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet.

KBV	GKV-SV, PatV
(2) Die Datenannahmestellen gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie stellen jeweils für Vertragsärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 SGB V Anwendungen zur Erfassung und Übertragung von Daten der einrichtungsbezogenen QS- Dokumentation z.B. webbasiert zur Verfügung. Das Verfahren nach Teil 1 der Richtlinie § 13 Absatz 2 Satz 6 kommt hierbei nicht zur Anwendung.	-

”

6. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a werden die Wörter „durch fallbezogene“ durch die Wörter „einer fallbezogenen“ ersetzt und die Angabe „(QS-Dokumentation)“ gestrichen.
- b) Der Aufzählung in Absatz 1 Satz 1 werden folgende Buchstaben c und d angefügt:
  - „c) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für stationär operierende Einrichtungen (Anlage II Buchstabe d)
  - d) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für ambulant operierende Einrichtungen (Anlage II Buchstabe e).“
- c) Der Aufzählung in Absatz 2 Satz 2 wird folgender Buchstabe c angefügt:
  - „c) Auswertungen zu Indikatoren einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation des Vorjahres.“

7. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
  - „Nur der jährliche Rückmeldebericht enthält Daten zur Auswertung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation.“
- b) In Absatz 2 wird nach dem Buchstaben b folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) Auswertung der Indices zum Hygiene- und Infektionsmanagement im Rahmen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation“.

c) In Absatz 2 werden die bisherigen Buchstaben c bis g die Buchstaben d bis h.

8. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Grundsätzlich ist in das Stellungnahmeverfahren von am Krankenhaus vertragsärztlich tätigen Ärzten bzw. ermächtigten Ärzten das jeweilige Krankenhaus mit einzubeziehen. Gleichfalls sind die vertragsärztlich tätigen Belegärzte oder ermächtigten Ärzte bei Auffälligkeiten im jeweils kooperierenden Krankenhaus in das Stellungnahmeverfahren einzubeziehen. Dafür stellen die vertragsärztlich tätigen Belegärzte und die ermächtigten Ärzte bzw. die stationären Einrichtungen der LAG die notwendigen Informationen zur Verfügung.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 2 der Richtlinie in jedem Fall einzuleiten, wenn die einrichtungsbezogenen Daten nach § 3 Absatz 2 nicht fristgerecht übermittelt wurden.“

c) Die bisherigen Absätze 2 bis 5 werden Absätze 3 bis 6.

9. In § 14 Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „sollen“ durch „übernehmen“ ersetzt und das Wort „übernehmen“ am Ende des Satzes gestrichen.

10. Dem § 16 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Datenlieferfrist für die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation

Die Leistungserbringer übermitteln bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres die einrichtungsbezogenen Daten nach § 3 Absatz 2 an die entsprechenden Datenannahmestellen gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3 der Richtlinie. Die zuständigen Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten bis zum 15. März mit einer Prüffrist der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März an die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 der Richtlinie weiter.“

11. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden vor dem Wort „Wundinfektionsindikatoren“ die Wörter „einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr,“ eingefügt.

b) In Absatz 1 wird Satz 3 wie folgt gefasst:

„Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Februar, 1. Mai, 1. August und 1. November zur Verfügung.“

c) In Absatz 4 Satz 2 werden vor dem Wort „Wundinfektionsindikatoren“ die Wörter „einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr,“ eingefügt.

12. § 19 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Im ersten Spiegelstrich werden nach dem Wort „Krankenhäusern“ die Wörter „sowie die Überprüfung der Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Termine für die Zwischen- und Rückmeldeberichte“ eingefügt.

b) Nach dem zweiten Spiegelstrich werden die folgenden drei Spiegelstriche eingefügt:

- „ - Zuordnung der Dokumentationsverpflichtung (z.B. Belegärzte, ermächtigte Ärzte, Krankenhausstandorte)
- Ausgestaltung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation bei mehreren dokumentationspflichtigen Ärztinnen und Ärzten pro Einrichtung (z. B. bezogen auf Krankenhäuser, Berufsausübungsgemeinschaften, OP-Zentren)
- Aufwand-Nutzen-Relation der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation“

13. § 20 wird wie folgt gefasst:

„§ 20 Übergangsregelung

- (1) Von § 12 Absatz 2 kann im ersten Erfassungsjahr abgewichen werden.
- (2) Für das erste Erfassungsjahr der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation ist die Datenlieferfrist der Leistungserbringer gemäß § 16 Absatz 3 der 30. April des Folgejahres. Die zuständigen Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten bis zum 15. Mai mit einer Prüffrist der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. Mai an die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 der Richtlinie weiter.
- (3) Die Rückmeldeberichte gemäß § 17 Absatz 1 für die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation im ersten Erfassungsjahr werden bis zum 31. Juli zur Verfügung gestellt.“

14. Anlage I: Indikatorenliste QS Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

**„b) Indikatorenliste der Indices Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulant und stationär) sowie des Händedesinfektionsmittelverbrauchs**

Qualitätsdimension „Prozess“	
1	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen
Indikator ID	13_A_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen eine autorisierte, interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe entwickelt und mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. hauseigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird, sowie ob die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe mittels Checkliste strukturiert überprüft wird.
Qualitätsziel	Es soll eine, an das aktuelle lokale Erregerspektrum (inkl. Resistenzentwicklung) angepasste, Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe entwickelt werden, die für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist und jährlich aktualisiert wird. Die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe soll anhand einer Checkliste strukturiert überprüft werden.
Indikatortyp	Prozessindikator

2	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen
Indikator ID	14_A_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten Einrichtungen eine autorisierten, interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe entwickelt, die für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist und mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. praxis-eigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird, sowie ob deren Umsetzung mittels Checkliste strukturiert überprüft wird.
Qualitätsziel	Es soll eine, an das aktuelle lokale Erregerspektrum (inkl. Resistenzentwicklung) angepasste Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe entwickelt werden, die für alle ärztlichen Mitarbeiter einer ambulanten Einrichtung zugänglich ist und jährlich aktualisiert wird. Die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe soll anhand einer Checkliste strukturiert überprüft werden.
Indikatortyp	Prozessindikator
3	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen
Indikator ID	16_A_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen eine autorisierte, interne Leitlinie zur initialen Antibiotikagabe bei Infektionen entwickelt, die mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. hauseigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird und für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist.
Qualitätsziel	Es soll eine, an das aktuelle lokale Erregerspektrum (inkl. Resistenzentwicklung) angepasste Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie entwickelt werden, die für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist und jährlich aktualisiert wird.
Indikatortyp	Prozessindikator
4	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen
Indikator ID	17_A_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten Einrichtungen eine autorisierte, interne Leitlinie zur initialen Antibiotikagabe bei

	<p>Infektionen entwickelt wurde, die mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. praxiseigene Erregerspektrum (inkl. Vor-kommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird und für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist.</p>
Qualitätsziel	<p>Es soll eine, an das aktuelle lokale Erregerspektrum (inkl. Resistenzentwicklung) angepasste Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie entwickelt werden, die für alle ärztlichen Mitarbeiter einer ambulanten Einrichtung zugänglich ist und jährlich aktualisiert wird.</p>
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>5</b>	<b>Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff</b>
Indikator ID	18
Beschreibung	<p>Der Indikator erhebt, ob Einrichtungen bei zu operierenden Patienten eine Haarentfernung im Operationsgebiet mit den geeigneten Methoden durchführen. Eine geeignete Haarentfernung wird mittels Haarschneidemaschine oder Enthaarungsmittel durchgeführt.</p>
Qualitätsziel	<p>Es sollen Haarschneidemaschinen und Enthaarungscremes als Methoden zur präoperativen Haarentfernung im Operationsgebiet verwendet werden.</p>
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>6</b>	<b>Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen</b>
Indikator ID	19
Beschreibung	<p>Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen stationärer Einrichtungen gefragt.</p>
Qualitätsziel	<p>Der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen soll angemessen hoch sein.</p>
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>7</b>	<b>Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen</b>
Indikator ID	20
Beschreibung	<p>Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel auf Allgemeinstationen stationärer Einrichtungen gefragt.</p>

Qualitätsziel	Der Verbrauch von Händedesinfektionsmitteln auf Allgemeinstationen soll angemessen hoch sein.
Indikator typ	Prozessindikator
8	Händedesinfektionsmittelverbrauch in Praxen/MVZ
Indikator ID	21
Beschreibung	Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion in ambulant operierenden Praxen und MVZ gefragt.
Qualitätsziel	Der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln in ambulanten operativen Praxen und MVZ soll angemessen hoch sein.
Indikator typ	Prozessindikator
9	Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien
Indikator ID	40_A_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob validierte Verfahren zur Sterilgutaufbereitung Anwendung finden, die den Anforderungen der KRINKO- und BfArM-Empfehlung entsprechen.
Qualitätsziel	Es sollen validierte Verfahren zur Sterilgutaufbereitung Anwendung finden.
Indikator typ	Prozessindikator
10	Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes
Indikator ID	42_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten und in stationären Einrichtungen, in denen Tracer-Eingriffe durchgeführt werden, eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes entwickelt und autorisiert wurde, und für alle ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter im OP-Bereich zugänglich ist.
Qualitätsziel	Es soll eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes entwickelt werden, die gemäß den aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen aktualisiert wird und in allen OP-Bereichen einer stationären bzw. ambulanten Einrichtung für die ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter zugänglich ist.

Indikatortyp	Prozessindikator
11	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel
Indikator ID	43_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten und in stationären Einrichtungen, in denen Tracer-Eingriffe durchgeführt werden, eine Arbeitsanweisung zur Wundversorgung entwickelt und durch die Geschäftsführung/Hygienekommission bzw. den Praxisinhaber autorisiert wurde, die gemäß aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen aktualisiert wird und für alle ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter operativer Fachabteilungen zugänglich ist.
Qualitätsziel	Es soll eine Arbeitsanweisung zur Wundversorgung entwickelt werden, die gemäß den aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen aktualisiert wird und in allen operativen Fachabteilungen einer stationären bzw. ambulanten Einrichtung für die ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter zugänglich ist.
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie
Indikator ID	44_A
Beschreibung	Der Indikator erhebt, wie viele ärztliche Mitarbeiter an Informationsveranstaltungen/E-Learning-Programmen zur aktuellen (lokalen, regionalen und/oder überregionalen) Antibiotikaresistenzlage und Antibiotikatherapie teilgenommen haben.
Qualitätsziel	Es sollen alle ärztliche Mitarbeiter einmal im Jahr an Informationsveranstaltungen/E-Learning-Programmen zur aktuellen (lokalen, regionalen und/oder überregionalen) Antibiotikaresistenzlage und Antibiotikatherapie teilnehmen.
Indikatortyp	Prozessindikator
13	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention
Indikator ID	45_a
Beschreibung	Der Indikator erhebt, wie viele Mitarbeiter an Informationsveranstaltungen/E-Learning-Programmen zu Themen der Hygiene und der Infektionsprävention teilgenommen haben.

Qualitätsziel	Es sollen alle Mitarbeiter einmal im Jahr an Informationsveranstaltungen/E-Learning-Programmen zu Themen der Hygiene und der Infektionsprävention teilnehmen.
Indikatortyp	Prozessindikator
14	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion
Indikator ID	47_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst, ob stationäre oder ambulante Einrichtungen umfassende schriftliche Informationen zur Hygiene an Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) weiter geben.
Qualitätsziel	In stationären und ambulanten Einrichtungen sollen umfassende schriftliche Informationen mit definierten Inhalten zur Hygiene an Patienten mit MRSA-Besiedlung/Infektion weitergegeben werden.
Indikatortyp	Prozessindikator
15	Entwicklung eines Konzepts zum Überleitungsmanagement in ambulant operierenden Einrichtungen
Indikator ID	50_a_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst, ob in ambulant operierenden Einrichtungen, in denen Patienten einen Tracer-Eingriff erhalten, ein Konzept zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement vorliegt.
Qualitätsziel	In Einrichtungen, in denen ambulante Tracer-Eingriffe durchgeführt werden, soll ein Konzept zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement der Patienten vorliegen.
Indikatortyp	Prozessindikator
16	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement in stationären Einrichtungen
Indikator ID	50_a_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst, ob in stationären Einrichtungen, in denen Patienten einen Tracer-Eingriff erhalten, ein interner Standard zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement vorliegt, der durch die Geschäftsführung/Pflegedirektion freigegeben ist und regelmäßig aktualisiert wird.
Qualitätsziel	In Einrichtungen, in denen Tracer-Eingriffe durchgeführt werden, soll ein interner Standard zum Entlassungs- und

	Überleitungsmanagement der Patienten vorliegen.
Indikatortyp	Prozessindikator
17	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen
Indikator ID	52_b
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen Compliance-Überprüfungen hinsichtlich der Anwendung bestehender Leitlinien und Empfehlungen zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen durchgeführt werden und ob deren Ergebnisse im Rahmen der Hygienekommission bewertet sowie entsprechende Maßnahmen dokumentiert und abgeleitet werden.
Qualitätsziel	Es sollen in stationären Einrichtungen häufig Compliance-Überprüfungen hinsichtlich der Anwendung bestehender Leitlinien und Empfehlungen zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen durchgeführt werden.
Indikatortyp	Prozessindikator
18	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulant operierenden Einrichtungen
Indikator ID	53_A
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulant operierenden Einrichtungen Compliance-Überprüfungen hinsichtlich der Anwendung bestehender Leitlinien und Empfehlungen zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen durchgeführt werden und ob deren Ergebnisse durch den Praxisinhaber bewertet sowie entsprechende Maßnahmen dokumentiert und abgeleitet werden.
Qualitätsziel	Der Indikator erhebt, ob in ambulant operierenden Einrichtungen Compliance-Überprüfungen hinsichtlich der Anwendung bestehender Leitlinien und Empfehlungen zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen durchgeführt werden und ob deren Ergebnisse durch den Praxisinhaber bewertet sowie entsprechende Maßnahmen dokumentiert und abgeleitet werden.
Indikatortyp	Prozessindikator
19	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene
Indikator ID	54

Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob die QS-Daten zu postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen analysiert und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene abgeleitet werden.
Qualitätsziel	Es soll ein multimodales Vorgehen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene in den stationären und ambulanten Einrichtungen angewendet werden.
Indikatortyp	Prozessindikator“

15. Anlage II: Erforderlichkeit der Daten Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

**„d) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation  
(Stationäre Einrichtungen)**

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Technische und anwen-dungs-bezogene 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.	Status des Leistungserbringers			X
9.	Gelten für die belegärztlichen stationären Leistungen in vollem Umfang die Vorgaben und Bestimmungen des Krankenhauses für das Hygiene- und Infektionsmanagement?			X
10.	Institutionskennzeichen	X	X	X
11.	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
12.	Nebenbetriebsstättennummer	X	X	X
13.	lebenslange Arztnummer	X	X	X
14.	Wie viele stationäre, operative DRG-Fälle gab es im Erfassungsjahr in Ihrem gesamten Krankenhaus?		X	X
15.	Verfügt Ihr Krankenhaus über eine oder mehrere operative oder interdisziplinäre Intensivstationen?			X
16.	Wie viele Patiententage lagen im Erfassungsjahr auf allen operativen und interdisziplinären Intensivstationen Ihres Krankenhauses vor?		X	X
17.	Wie hoch war der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln im Erfassungsjahr auf allen operativen und interdisziplinären Intensivstationen Ihres gesamten Krankenhauses?		X	X
18.	Wie viele Patiententage lagen im Erfassungsjahr auf allen Allgemeinstationen Ihres Krankenhauses vor?		X	X
19.	Wie hoch war der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln im Erfassungsjahr auf allen Allgemeinstationen Ihres Krankenhauses?		X	X
20.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe?		X	
21.	Wird darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaphylaxe thematisiert?		X	
22.	Werden darin die zu		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert?			
23.	Wird darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaphylaxe thematisiert?		X	
24.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen]		X	
25.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen]		X	
26.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission Ihres Krankenhauses?		X	
27.	Wird die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe bei jedem operierten Patienten Ihres Krankenhauses mittels Checkliste strukturiert überprüft?		X	
28.	Werden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
29.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur Antibiotikatherapie?		X	
30.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen]		X	
31.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen]		X	
32.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen]		X	
33.	Wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist: Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus dazu einen Rasierer?		X	
34.	Wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist: Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus dazu eine		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Schere?			
35.	Wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist: Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus dazu einen Haarschneider (Clipper)?		X	
36.	Wenn zur präoperativen Haarentfernung bei Patienten am OP-Tag eine Haarentfernung indiziert ist: Nutzen Sie in Ihrem Krankenhaus dazu Enthaarungscreme?		X	
37.	Ist in Ihrem Krankenhaus für alle bei Ihren Operationen eingesetzten Arten steriler Medizinprodukte eine schriftliche Risikoeinstufung erfolgt?		X	
38.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch A?		X	X
39.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch B?		X	X
40.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch C?		X	X
41.	Wird die Sterilgutaufbereitung der im OP eingesetzten Medizinprodukte in Ihrem Krankenhaus durchgeführt?		X	X
42.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-B-Sterilguts selbst durch?		X	X
43.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-C-Sterilguts selbst durch?		X	X
44.	Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Standardarbeitsanweisungen erstellt?			
45.	Kann jeder Mitarbeiter der Sterilgut-Versorgungsabteilung (SVA) jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
46.	Sind die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
47.	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
48.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
49.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
50.	Sind die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
51.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
52.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?			
53.	Werden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult?		X	
54.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich Ihres Krankenhauses bzw. bei Ihrem Dienstleister?		X	
55.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes?		X	
56.	Werden darin zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?		X	
57.	Wird darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?		X	
58.	Wird darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?		X	
59.	Kann jeder ärztliche und pflegerische Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
60.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
61.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrem Krankenhaus ein interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel?		X	
62.	Wird darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?		X	
63.	Wird darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?		X	
64.	Wird darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?		X	
65.	Wird darin die stete Prüfung der weiteren Notwendigkeit einer sterilen Wundaufgabe thematisiert?		X	
66.	Wird darin eine zeitnahe Meldung an den Arzt und Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?		X	
67.	Kann jeder ärztliche und pflegerische Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
68.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
69.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
70.	Wie hoch ist der Anteil der ärztlichen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?		X	
71.	Daten wurden nicht erhoben		X	X
72.	Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihres Krankenhauses, die im Erfassungsjahr mindestens an einer Informationsveranstaltung/ einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?		X	
73.	Ärzte		X	
74.	examinierte Krankenpfleger und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfer		X	
75.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes		X	
76.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden		X	X
77.	medizinische Fachangestellte		X	
78.	medizinische Fachangestellte nicht vorhanden		X	X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
79.	Reinigungskräfte		X	
80.	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)		X	
81.	Mitarbeiter der Küche		X	
82.	Mitarbeiter der Küche nicht vorhanden		X	X
83.	Halten Sie in Ihrem Krankenhaus ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vor, das alle folgenden Inhalte thematisiert?		X	
84.	Galt in Ihrem Krankenhaus im gesamten Erfassungsjahr ein interner Standard zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement?		X	
85.	Ist darin die Nennung von Ansprechpartnern in der operierenden Einrichtung für Rückfragen des Patienten enthalten?		X	
86.	Ist darin die Aufklärung des Patienten und ggf. seiner Angehörigen über das postoperative Verhalten und Anzeichen von Wundinfektionen enthalten?		X	
87.	Ist darin die Information an den weiterbehandelnden Arzt und ggf. an die häusliche Pflege enthalten?		X	
88.	Ist darin die Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach CDC-Klassifikation enthalten?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
89.	Können alle ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter und Mitarbeiter des Sozialdienstes jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
90.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement in stationären Einrichtungen]		X	
91.	Erfolgte eine Freigabe durch die Geschäftsführung/Pflegedirektion?		X	
92.	Wie viele anlassbezogene Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion durchgeführt?		X	
93.	Wie viele anlassbezogene Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und des Verbandwechsels durchgeführt?		X	
94.	Wie viele anlassbezogene Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der perioperativen, prophylaktischen Antibiotikagabe durchgeführt?			
95.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus zur Förderung der Compliance eine prospektive Festlegung von einrichtungsinternen Zielwerten für ausgewählte Qualitätsindikatoren der QS durch?		X	
96.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus zur Förderung der Compliance eine systematische Analyse der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen und Ableitung entsprechender Verbesserungsmaßnahmen durch?		X	
97.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus zur Förderung der Compliance eine Information der Mitarbeiter über die Ergebnisse der QS und Diskussion der Ergebnisse mit Funktions- und Bereichsteams durch?		X	
98.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus zur Förderung der Compliance eine systematische Erfassung von Verbesserungsvorschlägen durch?		X	
99.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus zur Förderung der Compliance weitere Evaluationsprojekte zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen (z.B. Audits, Compliance-Überprüfungen		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	vor Ort, weitere Surveillance-Projekte) durch?			
100.	Führen Sie in Ihrem Krankenhaus zur Förderung der Compliance eine Diskussion der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen in einrichtungsübergreifenden Netzwerken oder Qualitätszirkeln durch?		X	

16. Der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten wird folgender Buchstabe e angefügt:

**„e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation (Ambulante Einrichtungen)**

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1.	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)			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.	Status des Leistungserbringers	X		X
9.	Grundlage der Leistungserbringung	X		X
10.	Betreiben Sie einen eigenen OP?	X		X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
11.	Gelten für die ermächtigten vertragsärztlichen Leistungen in vollem Umfang die Vorgaben und Bestimmungen des Krankenhauses für das Hygiene- und Infektionsmanagement?			X
12.	Institutionskennzeichen	X	X	X
13.	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X
14.	Nebenbetriebsstättennummer	X	X	X
15.	lebenslange Arztnummer	X	X	X
16.	Wie viele GKV-Quartalsfälle wurden in Ihrer Einrichtung in den letzten vier vollständig abgerechneten Quartalen ambulant operiert?		X	X
17.	Wie viele ambulante GKV-Quartalsfälle lagen in Ihrer Einrichtung in den letzten vier vollständig abgerechneten Quartalen vor?		X	X
18.	Wie hoch war der Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln im Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung (ohne den Verbrauch im OP)?		X	X
19.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprofylaxe?		X	
20.	Wird darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaprofylaxe thematisiert?		X	
21.	Werden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Resistenzlage) thematisiert?			
22.	Wird darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaphylaxe thematisiert?		X	
23.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen]		X	
24.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen]		X	
25.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ) oder die Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission (Krankenhaus)?		X	
26.	Wird die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe bei jedem operierten Patienten Ihrer Einrichtung mittels Checkliste strukturiert überprüft?		X	
27.	Werden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?		X	
28.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung eine leitlinienbasierte		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Empfehlung/interne Leitlinie zur Antibiotikatherapie?			
29.	Kann jeder ärztliche Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen]		X	
30.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen]		X	
31.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ), Geschäftsführung/Hygienekommission/Arzneimittelkommission (Krankenhaus)?		X	
32.	Wird in der Einrichtung bei Patienten bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes am OP-Tag durchgeführt?		X	X
33.	Nutzen Sie dazu einen Rasierer?		X	
34.	Nutzen Sie dazu eine Schere?		X	
35.	Nutzen Sie dazu einen Haarschneider (Clipper)?		X	
36.	Nutzen Sie dazu Enthaarungscreme?		X	
37.	Ist in Ihrer Einrichtung für alle bei Ihren Operationen eingesetzten Arten steriler Medizinprodukte eine schriftliche Risikoeinstufung		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	erfolgt?			
38.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch A?		X	X
39.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch B?		X	X
40.	Verwenden Sie Sterilgut der Klasse Kritisch C?		X	X
41.	Wird die Sterilgutaufbereitung der im OP eingesetzten Medizinprodukte in Ihrer Einrichtung durchgeführt?		X	X
42.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-B-Sterilguts selbst durch?		X	X
43.	Führen Sie die Aufbereitung des Kritisch-C-Sterilguts selbst durch?		X	X
44.	Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt?		X	
45.	Kann jeder Mitarbeiter des Sterilgutbereiches jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
46.	Wie erfolgt die Reinigung des Sterilguts?		X	
47.	Sind die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
48.	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
49.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
50.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Siegelnahtverpackung verpackt?		X	X
51.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Containerverpackung verpackt?		X	X
52.	Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Klebebeutel verpackt?		X	X
53.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
54.	Sind die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
55.	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
56.	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Erfassungsjahres?		X	
57.	Werden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
58.	Gab es im gesamten Erfassungsjahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich Ihrer Einrichtung bzw. bei Ihrem Dienstleister?		X	
59.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes?		X	
60.	Werden darin zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?		X	
61.	Wird darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?		X	
62.	Wird darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?		X	
63.	Können die operierenden Ärzte und das operative Assistenzpersonal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
64.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ), Geschäftsführung /Hygienekommission (Krankenhaus)?		X	
65.	Galt im gesamten Erfassungsjahr in Ihrer Einrichtung ein interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel?		X	
66.	Wird darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?		X	
67.	Wird darin der		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?			
68.	Wird darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?		X	
69.	Wird darin die stete Prüfung der weiteren Notwendigkeit einer sterilen Wundaufgabe thematisiert?		X	
70.	Wird darin eine zeitnahe Meldung an den Arzt und Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?		X	
71.	Kann jeder an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Mitarbeiter jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	
72.	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Erfassungsjahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel]		X	
73.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ)/ Geschäftsführung (Krankenhaus)?		X	
74.	Wie hoch ist der Anteil der in Ihrer Einrichtung tätigen Ärzte, die im Erfassungsjahr mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
75.	Daten wurden nicht erhoben		X	X
76.	Wurden Daten zum Anteil der Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die im Erfassungsjahr mindestens an einer Informationsveranstaltung/einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben, erhoben?		X	
77.	Ärzte		X	
78.	examinierte Krankenpfleger und/oder Pflegeassistenten und Pflegehelfer		X	
79.	examinierte Krankenpfleger, Pflegeassistenten oder Pflegehelfer nicht vorhanden		X	X
80.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes		X	
81.	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden		X	X
82.	medizinische Fachangestellte		X	
83.	medizinische Fachangestellte nicht vorhanden		X	X
84.	Reinigungskräfte		X	
85.	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut)		X	
86.	Halten Sie in Ihrer Einrichtung ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vor, das alle folgenden Inhalte thematisiert?		X	
87.	Erfolgt das Verlassen Ihrer Einrichtung durch den Patienten nach ambulanter		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Operation auf Grundlage einer internen, schriftlichen Regelung zum Überleitungsmanagement?			
88.	Ist darin die Nennung von Ansprechpartnern in der operierenden Einrichtung für Rückfragen des Patienten enthalten?		X	
89.	Ist darin die Aufklärung des Patienten und ggf. seiner Angehörigen über das postoperative Verhalten und Anzeichen von Wundinfektionen enthalten?		X	
90.	Ist darin die Information an den weiterbehandelnden Arzt und ggf. an die häusliche Pflege enthalten?		X	
91.	Ist darin die Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach CDC-Klassifikation enthalten?		X	
92.	Erfolgte eine Freigabe durch den/die Praxisinhaber bzw. Ärztlichen Leiter (MVZ) oder Geschäftsführung/Pflegedirektion (Krankenhaus)?		X	
93.	Wie viele anlassbezogene Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen, Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Händedesinfektion bei operierten Patienten durchgeführt?		X	
94.	Wie viele anlassbezogene Überprüfungen der Compliance mit Hygieneplänen,		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Arbeitsanweisungen und leitlinienbasierten Empfehlungen/internen Leitlinien oder Standards wurden hinsichtlich der Wundversorgung und/oder des Verbandswechsels durchgeführt?			
95.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung zur Förderung der Compliance eine prospektive Festlegung von einrichtungsinternen Zielwerten für ausgewählte Qualitätsindikatoren der QS durch?		X	
96.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung zur Förderung der Compliance eine systematische Analyse der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen und Ableitung entsprechender Verbesserungsmaßnahmen durch?		X	
97.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung zur Förderung der Compliance eine Information der Mitarbeiter über die Ergebnisse der QS und Diskussion der Ergebnisse mit Funktions- und Bereichsteams durch?		X	
98.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung zur Förderung der Compliance eine systematische Erfassung von Verbesserungsvorschlägen durch?		X	
99.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung zur Förderung der Compliance weitere Evaluationsprojekte zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen (z.B. Audits, Compliance-Überprüfungen vor Ort, weitere Surveillance-Projekte) durch?		X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
100.	Führen Sie in Ihrer Einrichtung zur Förderung der Compliance eine Diskussion der QS-Ergebnisse zu postoperativen Wundinfektionen in einrichtungsübergreifenden Netzwerken oder Qualitätszirkeln durch?		X	

III. 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 G-BA 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 von Verfahren 2 (QS WI) um Einrichtungsbefragungen und Anpassung von Fristen in Verfahren 1 (QS PCI)**

Konsentierte Fassung der Sitzung der AG Qesü-RL vom 08.09.2016 mit

*Hinweis: Dissente Position zu § 6 ist **gelb markiert** und in Tabellenform dargestellt.*

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	9
4. Verfahrensablauf .....	9
5. Fazit.....	10
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	10

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 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 wird nunmehr Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) vornehmlich um das QS-Instrument einrichtungsbezogener QS-Dokumentation ergänzt. Darüber hinaus erfolgen geringfügige Anpassungen im Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

#### **Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie**

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

##### Zu Absatz 2

Aufgrund der Neuartigkeit und Komplexität des QS-Verfahrens QS PCI, insbesondere durch die Einbeziehung des ambulanten Sektors sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird der Abgabetermin für die länderbezogenen Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie auf den 30. Juni für die Jahre 2017 und 2018 angepasst. Für 2019 soll geprüft werden, ob die Abgabe der Berichte zu den ursprünglichen Terminen zurückverlegt werden kann.

#### **§ 14 Fachkommissionen**

##### Zu Absatz 4:

Es handelt sich hierbei um eine Änderung, die verdeutlicht, dass die Fachkommissionen die fachliche Bewertung der Auswertung und weitere Aufgaben der Qualitätsförderung übernehmen. Das ist sachgerecht, da die relevanten Sachverhalte nur mit medizinischer Expertise bewertet werden können

#### **§ 17 Fristen für Berichte**

##### Zu Absatz 1:

Aufgrund der Neuartigkeit und Komplexität des QS-Verfahrens QS PCI, insbesondere durch die Einbeziehung des ambulanten Sektors sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird der Abgabetermin für die Rückmeldeberichte auf den 30. Juni für die Jahre 2017 und 2018 angepasst. Für 2019 soll geprüft werden, ob die Abgabe der Berichte zu den ursprünglichen Terminen zurückverlegt werden kann.

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

### **Verfahren 2: Nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen**

#### **Allgemeine Einführung des neuen QS-Instruments einrichtungsbezogene QS-Dokumentation**

Durch eine einrichtungsbezogene QS-Befragung ist es möglich, Informationen über Strukturen und Prozesse in den Einrichtungen, die Einfluss auf die Versorgung und Behandlung von Patienten haben, zu erlangen. Diese Informationen geben Aufschluss über allgemeine/grundlegende Regelungen in der Versorgung. Für diese grundsätzliche Betrachtung reichen größere Zeitabstände für die QS-Dokumentation aus. Die Abbildung von bestimmten QS-relevanten Informationen auf Einrichtungsebene ist insbesondere hilfreich bei medizinischen Querschnittsthemen mit interdisziplinärer Verantwortlichkeit wie z.B. im Hygiene- und Informationsmanagement, bei denen prozessbezogene Einzelfallerhebungen entweder nicht spezifisch ausgelöst werden können oder gar keine spezifischen Daten in der Krankenakte oder den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen.

Bei QS-WI erfolgt eine Zusammenführung von Informationen zur Hygiene und Infektionsprophylaxe aufgrund verschiedener Rechtsgrundlagen (IfSG, MPG und LänderhygieneVO) und anderer Anforderungen (RKI-Empfehlungen und Leitlinien von Fachgesellschaften). Diese Informationen ermöglichen die Bewertung eines übergreifenden und den medizinischen Behandlungen und Prozessen zugrunde liegenden Hygiene- und Infektionsmanagements. Die Informationen können gebündelt in einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erfasst werden. In Anlehnung an die geforderten, zumeist jährlichen Aktualisierungen der Regelungen ist eine jährliche Erfassung der Parameter je Einrichtung ausreichend. Im Rahmen der qualitätsfördernden Maßnahmen sollen die Ergebnisse der einrichtungsbezogenen Indikatoren mit den Ergebnissen der Wundinfektionsindikatoren in Beziehung gesetzt werden. Mit Ausnahme der Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch werden alle anderen Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in je einem Index des Hygiene- und Infektionsmanagements für ambulante bzw. stationäre Einrichtungen zusammengefasst.

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

##### Zu Absatz 1, Satz 4:

Der Verweis auf die Indikatoren in Anlage I. wird um die Indikatoren der Einrichtungsbefragung ergänzt.

##### Zu Absatz 1, Satz 6 und Absatz 2, Satz 1:

Es handelt sich hierbei jeweils um eine redaktionelle Klarstellung.

#### **§ 2 Eckpunkte**

##### Zu Absatz 1 Satz 2:

Der Begriff „Implantat“ ist im Richtlinientext nicht definiert. Die Festlegung der Nachbeobachtungszeit erfolgt mittels der Rechenregeln für jede der mittels OPS-Codes erfassten Operationen. Im Grundsatz folgt diese durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) bestimmte Festlegung den „Definitionen nosokomialer Infektionen“, Herausgeber RKI, 7. Auflage 2011, S. 9.

#### **§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V**

##### Zu Absatz 1:

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Klarstellung, mit der nunmehr die Begriffe verwendet werden, die in § 3 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) legal definiert sind.

Gleichzeitig erfolgt eine Ausweisung des Bezugs zur Definition „patientenbezogener Daten“ aus Teil 1 der Richtlinie.

Es wird weiterhin klargestellt, dass maßgebliche Operationen, die die Erhebung von Daten durch die Leistungserbringer oder Krankenkassen erforderlich machen, nur Operationen sind, die gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

#### Zu Absatz 2:

Im Rahmen der einmal jährlich stattfindenden einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) werden Informationen von ambulant und stationär operierenden Einrichtungen zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie dem Händedesinfektionsmittelverbrauch erhoben. Die Krankenhäuser werden anhand ihrer IK-Nummer identifiziert, d.h. die Erhebung erfolgt auf Klinik bzw. Trägerebene. Somit ist ein Standortbezug nicht möglich. Die vertragsärztlich tätigen Leistungserbringer werden anhand ihrer Betriebsstättennummer (BSNR) identifiziert.

Aus den erhobenen Daten werden insgesamt 19 Indikatoren gebildet (s. Anlage I b der Richtlinie), die ihrerseits in unterschiedliche Indices einfließen. Die Indices „Hygiene und Infektionsmanagement“ in ambulanten/ stationären Einrichtungen werden jeweils aus 12 Indikatoren gebildet. Acht dieser Indikatoren sind in beiden Sektoren identisch, vier Indikatoren sind jeweils sektorspezifisch. Der Index zum Händedesinfektionsmittelverbrauch in stationären Einrichtungen wird aus 2 Indikatoren gebildet; für ambulante Einrichtungen ist für den Händedesinfektionsmittelverbrauch ein Indikator vorgesehen. Die zu dokumentierenden Daten, Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) werden in der aktuell gültigen Fassung der Spezifikation festgelegt (vgl. § 5 (2)).

Die Erhebung und Auswertung der Daten erfolgt getrennt für stationär oder ambulant durchgeführte Operationen. Einrichtungen, die sowohl ambulante als auch stationäre Operationen durchführen, müssen sowohl für die stationäre als auch für die ambulant durchgeführte Operationen Daten erheben.

Die einmal jährlich stattfindende einrichtungsbezogene QS-Dokumentation findet jeweils im ersten Quartal eines Jahres statt und bezieht sich retrospektiv auf das vorangegangene Jahr (=Erfassungszeitraum). Alle Einrichtungen, welche in den ersten zwei Quartalen des Erfassungszeitraums eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen erbracht haben, sind zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Folgejahr verpflichtet.

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

#### Zu Absatz 1:

Es wurden die Daten der Anlage II d und e ergänzt, die im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden. Weiterhin wurde deutlich gemacht, dass diese keine patientenidentifizierenden Daten enthalten, da sie ausschließlich Informationen der jeweiligen Einrichtung zum Hygiene- und Infektionsmanagement und Händedesinfektionsmittelverbrauch enthalten.

#### Zu Absatz 3:

Wie auch die Erhebung von einzelfallbezogenen Daten der behandelten Patienten zum Zwecke der Qualitätssicherung („QS-Dokumentation“) erfolgt auch die Datenerhebung für die jährliche Einrichtungsbefragung softwarebasiert. Das Institut nach §137a SGB V erarbeitet gemäß Absatz 2 die Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die Software für die QS-Dokumentation besteht in der Regel aus zwei zentralen Elementen: eines Auslösealgorithmus („QS-Auslöser“), der auf die originäre Dokumentations- bzw. Abrechnungs-Software der Einrichtungen zurückreift und die dokumentationspflichtigen Leistungen identifiziert sowie der Dokumentationssoftware selbst („Eingabemaske“). Da alle von diesem QS-Verfahren betroffenen Krankenhäuser wegen

anderen QS-Verfahren nach §136 SGB V bereits Software zur QS-Auslösung- und -Dokumentation einsetzen, kann ein weiteres Erhebungsinstrument „Einrichtungsbefragung“ entsprechend in diese integriert bzw. ergänzt werden. So ist auch eine Auslösung - und damit die Information über eine Dokumentationsverpflichtung - basierend auf einer der relevanten maßgeblichen Operationen (siehe § 3 Absatz 2) für die Krankenhäuser sicherstellbar. Demgegenüber existiert bei den betroffenen Vertragsärzten keine Software zur QS-Auslösung und -Dokumentation, die jetzt um eine einmal jährlich statt findende Einrichtungsbefragung ergänzt werden könnte. Somit muss für die Datenerfassung der Einrichtungsbefragung erstmalig eine Software entwickelt und bereitgestellt werden. Hierbei ist neben der Zurverfügungstellung einer „Eingabemaske“ zur Dokumentation der zu erhebenden Datenfelder auch die QS-Auslösung der Dokumentationsverpflichtung zu realisieren. Dieses Element der Auslösefunktion ist eine Herausforderung im Prozess der Softwareentwicklung, da diese immer eine Integration bzw. aktive Schnittstelle zu dem Praxisverwaltungssystem des Vertragsarztes (PVS) erfordert. Um für diesen aufwändigen und technisch hoch komplexen Entwicklungsschritt eine effiziente und sichere Lösung zu gewährleisten, wurde für die Vertragsärzte die Regelung ergänzt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen, die im Rahmen des Abrechnungsprozesses auch die Informationen über die maßgeblichen Operationen (siehe § 3 Absatz 2) erhalten und daher ebenfalls die Auslösefunktion realisieren können, die Dokumentationsverpflichtung des Vertragsarztes hinsichtlich der Einrichtungsbefragung feststellen und sie ihm zum frühestmöglichen Zeitpunkt mitteilen. In der Folge benötigt der Vertragsarzt eine reine, den Spezifikationsvorgaben des Instituts entsprechenden Dokumentationssoftware (die lokal oder auch webbasiert zur Verfügung stehen kann) und die nicht mit seinem PVS-System verbunden sein muss.

Zu Absatz 4:

Ein Belegarzt oder ermächtigter Arzt ist für jede Einrichtung, in der er mindestens eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen durchführt, dokumentationspflichtig. Zur Erfüllung dieser Pflicht soll der Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen auf die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation des jeweiligen Krankenhauses im Krankenhausinformationssystem (KIS) zugreifen können. Somit erhält der Vertragsarzt die Möglichkeit, sich über die Angaben des Krankenhauses zum Hygiene- und Infektionsmanagement und Händedesinfektionsmittelverbrauch zu informieren, um diese übernehmen zu können und eigenverantwortlich unter Angabe seiner Betriebsstättennummer aus dem Krankenhausinformationssystem an seine zuständige Datenannahmestelle (KV) zu exportieren.

## § 6 Datenflussverfahren

Zu Absatz 1 Buchstabe b:

Im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden ausschließlich einrichtungsbezogene Daten erhoben. Ein Patientenbezug erfolgt nicht, somit kann für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die Vertrauensstelle verzichtet werden.

Zu Absatz 2:

KBV	GKV-SV, PatV
<p>Im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden ausschließlich einrichtungsbezogene Daten erhoben. Ein Patientenbezug erfolgt nicht, somit kann für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die Vertrauensstelle verzichtet werden. Daher ist auch eine direkte Erfassung z.B. durch web-basierte Anwendungen bei den</p>	<p>Hinsichtlich der Erfüllung der Dokumentationspflichten sind bisher (Qesü-RL aber auch QSKH-RL oder QS-Dialyse) allein die Leistungserbringer verantwortlich. Das schließt die Beschaffung der dafür notwendigen Software mit ein. Für die Vergütung bzw. Finanzierung der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der QS gelten die jeweiligen Gesetze und</p>

<p>Datenannahmestellen möglich, die die Daten dann an die Bundesauswertungsstelle weiterleiten können. Gemäß § 299 Abs. 1 Satz 7 ist auszuschließen, dass die KV Kenntnis von Inhalten der QS-Dokumentation erhält.</p> <p>In der Vergangenheit zeigte sich, dass Softwareprodukte, die nur von einem kleinen Teil der Vertragsärzteschaft benötigt wurden, für die Hersteller marktwirtschaftlich unattraktiv waren und somit Softwareprodukte nicht rechtzeitig bzw. nicht flächendeckend zur Verfügung gestellt wurden. Von der Einrichtungsbefragung im Verfahren QS WI sind 5500 Praxen bzw. MVZ mit einer einmal jährlich stattfindenden Dokumentation betroffen. Auch hier steht zu befürchten, dass Softwareprodukte nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen. Daher verpflichtet der G-BA auf der Basis notwendiger Durchführungsbestimmungen nach § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V die Datenannahmestellen der kollektivvertraglich tätige Ärztinnen und Ärzte dazu technische Lösungen zur Dokumentation für ihre Mitglieder zur Verfügung zu stellen. Nach einem Zeitraum von 5 Jahren wird die Notwendigkeit der Durchführungsbestimmung erneut geprüft.</p> <p>Bei der Einrichtungsbefragung des Verfahrens QS WI gibt es keine unterjährige Dokumentation. Dieser Fragebogen wird nur einmal jährlich in elektronischer Form vom Arzt ausgefüllt. Zudem erfolgt die Auslösung der Dokumentationspflicht nicht über eine Schnittstelle in der Praxisverwaltungssoftware sondern durch die KVen. Aufgrund dieser verfahrensspezifischen Besonderheit entfällt eine Zertifizierung durch die KBV.</p>	<p>die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen, der G-BA hat hier keine Regelungsaufgaben. Greift der G-BA hier regulierend ein, ein Marktversagen vorwegnehmend, und überträgt die Aufgabe der Softwareher- und -bereitstellung an eine Datenannahmestelle (hier KV), muss zwingend auch festgelegt werden, wie die Finanzierung der Kosten hierfür erfolgen wird. Würde man sich an die bisherigen Regelungen halten, wäre die Software von den Leistungserbringern zu bezahlen, auch gegenüber einer Datenannahmestelle (hier KV).</p> <p>Auch ohne eine solche Regelung ist es bereits jetzt schon möglich, dass die KVen eine solche Dokumentationssoftware erstellen und den Leistungserbringern zur Nutzung anbieten. Insbesondere bei der nur einmal im Jahr stattfindenden Befragung würde eine zentral zur Verfügung stehende Datenerfassungsmöglichkeit über ein Webportal eine ökonomisch sinnvolle Alternative darstellen.</p> <p>Ferner ist klarzustellen, dass die Leistungserbringer (hier die Vertragsärztinnen und -ärzte) nicht verpflichtet sind, diese von der KV bereitgestellte Software anzuwenden, sie können auch selbst beschaffte Software verwenden.</p> <p>Vor diesem Hintergrund wird die vorgeschlagene Regelung in der vorliegenden Form abgelehnt.</p>
--	--

## § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

### Zu Absatz 1:

Bei den Datenquellen wurden unter den Buchstaben c und d die stationäre und ambulante einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation ergänzt.

### Zu Absatz 2:

Es wurde unter Buchstabe c ergänzt, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer auch die Auswertungen zu den Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation des Vorjahres enthalten, d.h. die Auswertungen der Indikatoren der Indizes Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulant und stationär) sowie des Händedesinfektionsmittel-Verbrauchs.

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

### Zu Absatz 1:

Es wurde ergänzt, dass die Auswertungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nicht in den quartalsweisen Zwischenberichten, sondern nur im jährlichen Rückmeldebericht enthalten sind. Grund für diese von § 10 Abs. 1 Satz 1 abweichende Regelung ist, dass die Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittel-Verbrauch nach Anlage II d lediglich einmal jährlich erhoben werden.

Ziel der Rückmeldeberichte ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihres Infektions- und Hygienemanagements (einschließlich Händedesinfektion) erhalten.

### Zu Absatz 2:

Es wurde ergänzt, welche Informationen bezogen auf die Auswertungen der Einrichtungsbefragung mindestens im jährlichen Rückmeldebericht enthalten sein müssen. Bei den Indizes zum Infektions- und Hygienemanagement sowie dem Index zum Händedesinfektionsmittel-Verbrauch in stationären Einrichtungen, die auf Grundlage der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation berechnet werden, ist ebenso wie bei den Indikatoren zu den Wundinfektionen das Jahr, auf das sich das Ergebnis bezieht (Erfassungszeitraum) anzugeben. Eine Risikoadjustierung ist nicht erforderlich. Bei der Darstellung der Ergebnisse müssen die Ergebnisse der Einzelindikatoren, die in den jeweiligen Index eingegangen sind, sowie deren Gewichtung deutlich gemacht werden. Dem Leistungserbringer soll so ermöglicht werden, die eigene Leistung differenziert einschätzen und Verbesserungspotenziale identifizieren zu können. Analog zu den Indikatoren zu Wundinfektionen sind die Ergebnisse der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zudem im Vergleich mit anderen darzustellen.

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

### Zu Absatz 1

Zu Satz 3: Wird für am Krankenhaus vertragsärztlich tätige Belegärzte oder ermächtigte Ärzte ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt ist das Krankenhaus in dieses durch die LAG einzubeziehen. Gleichermaßen sind in das Stellungnahmeverfahren einer stationären Einrichtung vertragsärztlich tätige Belegärzte und ermächtigte Ärzte einzubeziehen. Dies ist notwendig, da durch dieses Stellungnahmeverfahren unmittelbar der gemeinsame Verantwortungsbereich der Patientenversorgung von Krankenhaus und Vertragsarzt berührt wird. Diese Regelung bedeutet, dass das Krankenhaus, bzw. umgekehrt der vertragsärztlich tätige Belegarzt bzw. der ermächtigte Arzt zumindest über das Stellungnahmeverfahren mit dem jeweiligen Vertragsarzt oder ermächtigten Arzt, bzw. dem jeweiligen Krankenhaus Kenntnis erlangt. Die Krankenhäuser und dort tätigen Vertragsärzte können darüber hinausgehend beispielsweise vertraglich vereinbaren, dass Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zu Qualitätssicherungsmaßnahmen grundsätzlich dem anderen Vertragspartner zur Verfügung gestellt werden und Qualitätssicherungsmaßnahmen mit Vor-Ort-Begehungen grundsätzlich unter Beteiligung von Krankenhaus und Vertragsarzt bzw. ermäßigtem Arzt durchgeführt werden.

Zu Satz 4: Die notwendigen Informationen zur Identifikation des Krankenhauses, an dem ein Vertragsarzt tätig ist, werden für das Stellungnahmeverfahren durch die betroffenen Vertragsärzte zur Verfügung gestellt.

### Zu Absatz 2:

Absatz 2 wurde neu eingefügt. Die fristgerechte Auswertung und Berichterstattung über die Daten der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation gemäß § 17 der Themenspezifischen Bestimmung setzen eine fristgerechte Datenlieferung voraus. Verspätete Datenübermittlungen müssen daher mithilfe eines Stellungnahmeverfahrens umgehend aufgeklärt und ihre Ursachen behoben werden.

## **§ 14 Fachkommissionen**

### Zu Absatz 4:

Es handelt sich hierbei um eine Änderung, die verdeutlicht, dass die Fachkommissionen die fachliche Bewertung der Auswertung und weitere Aufgaben der Qualitätsförderung übernehmen. Das ist sachgerecht, da die relevanten Sachverhalte nur mit medizinischer Expertise bewertet werden können

## **§ 16 Datenlieferfristen**

### Zu Absatz 3:

Die Datenlieferfrist für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wurde ergänzt.

## **§ 17 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Bei der Nennung der Berichtsfristen wurden die Auswertungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ergänzt. Die Fristen, bis zu denen die Bundesauswertungsstelle den Datenannahmestellen die Zwischenberichte für die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen zur Verfügung zu stellen hat, wurden in Folge der Änderungen der Datenlieferfristen (§16 Abs. 2) jeweils einen Monat nach hinten verschoben.

### Zu Absatz 4:

Die Vorgaben zum Bundesqualitätsbericht wurden um die Auswertungen zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ergänzt.

## **§ 19 Begleitende Erprobung**

### Zu Absatz 2:

1. Spiegelstrich: Für die Erprobung wurden folgende Ziele ergänzt: die Optimierung der Datenerhebungs- und Zusammenführungsprozesse, die Überprüfung der Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Termine für Zwischen- und Rückmeldeberichte. Hintergrund ist, dass es sich bei den von den Krankenkassen zu liefernden Daten um große Datenmengen handelt, sodass Komplikationen und Verzögerungen auftreten könnten. Während der Erprobung soll festgestellt werden, ob die genannten Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen praktikabel sind. Da die Auswertungen für die Zwischen- und Rückmeldeberichte unter anderem auf eben jene Daten zurückgreifen, müssen entsprechend auch diese Lieferfristen erprobt werden.

Spiegelstriche 3 – 5: Während der Erprobung soll weiterhin die Zuordnung der Dokumentationsverpflichtung für die Einrichtungsbefragung überprüft werden. Die derzeitige Regelung sieht vor, dass Belegärzte für jede stationäre Einrichtung, in der sie tätig sind, dokumentationspflichtig sind. Krankenhäuser hingegen sind pro Institution (anhand der IKNR), dokumentationspflichtig. Im Rahmen der Erprobung soll daher festgestellt werden, ob diese Zuordnung sachgerecht ist oder ggf. angepasst werden muss. Ebenso soll während der Erprobungszeit festgestellt werden, ob und wie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bei mehreren Ärztinnen und Ärzten pro Einrichtung (bspw. OP-Zentren, Berufsausübungsgemeinschaften, Krankenhäuser mit Belegärzten) optimiert werden kann.

Unter anderem aufgrund der oben genannten Punkte sollen Aufwand und Nutzen des Instrumentes der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in Relation gesetzt werden.

## § 20 Übergangsregelung

Die vorgesehene Aussetzung der Regelungen von § 12 Abs. 2 verdeutlicht, dass aufgrund des innovativen Charakters der Einrichtungsbefragung die erstmalige Datenlieferung möglicherweise noch nicht problemlos und somit ggf. verspätet stattfinden könnte. Diese Gründe für die Startschwierigkeiten müssen identifiziert und letztere behoben werden. Sie sollen jedoch nicht zwingend ein Stellungnahmeverfahren mit weitergehenden Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Abs. 2 nach sich ziehen. Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation müssen die Leistungserbringer zunächst Informationen auf Einrichtungsebene aggregieren, zudem ist der Datenfluss neuartig. Dem trägt auch die Verschiebung der Datenlieferungsfrist gemäß § 16 Abs. 3 um 2 Monate im ersten Jahr der Datenlieferung Rechnung, die hier ausreichend Zeit einräumt.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den Beschluss entsteht eine neue Informationspflicht für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hierbei handelt es sich um die Dokumentation und Übermittlung der jährlichen einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, zu der alle stationär und ambulant tätigen Leistungserbringer verpflichtet sind, welche mindestens eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen im Erfassungszeitraum durchgeführt haben. Die mit dieser neuen Informationspflicht einhergehenden Bürokratiekosten für Ärzte und Krankenhäuser...

## 4. Verfahrensablauf

Am 11. Februar 2016 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11.08.2016	AG Qesü-RL	Abschließende Beratung in AG
07.09.2016	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
02.11.2016	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an Plenum
15.12.2016	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 und 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 T. Monat JJJJ 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 / mit x zu x Stimmen 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 Beschlusssentwurf 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  
Weglystraße 8  
10623 Berlin

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

TELEFON (0228) 997799-319  
TELEFAX (0228) 997799-550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

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

DATUM Bonn, 14.10.2016  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0853**

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

BETREFF **Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Quali-  
tätssicherung - 2016**  
BEZUG Ihr Schreiben / Ihre E-Mail vom 12.09.2016 (BeS)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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



Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
- Unterausschuss Qualitätssicherung -  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

per E-Mail: [qs@g-ba.de](mailto:qs@g-ba.de)

Stellungnahme des Robert Koch-Institutes (RKI) gemäß § 92 Abs. 7f SGB V zu  
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

12. Oktober 2016

Unser Zeichen:  
1.04.03/0005#0004

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihre Nachricht vom:  
09.09.2016

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir haben zu dem Beschlussentwurf keine weiteren Verbesserungsvorschläge.

Robert Koch-Institut  
[leitung@rki.de](mailto:leitung@rki.de)  
Tel.: +49 (0)30 18754-2000  
Fax: +49 (0)30 1810754-2610  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Die Auswahl und die Beschreibung der Qualitätsziele erscheinen angemessen und zielführend. Wo konkrete Vorgaben in den Zielen definiert sind, entsprachen sie den Empfehlungen der KRINKO, teilweise wird direkt auf die gemeinsame Empfehlung von KRINKO und BfArM verwiesen. Es wurden auch die relevanten Themen in dem Bereich postoperative Wundinfektionen (Surgical Site Infections = SSI) abgedeckt, von der Medizinprodukte-Aufbereitung über die Händehygiene, Wundversorgung, Antibiotika-Prophylaxe, Compliance, MRSA bis zu den regelmäßigen Hygieneschulungen der verschiedenen Mitarbeitergruppen. Strittige Themen, wie z.B. Raumluftechnik oder OP-Trennung (septisch/aseptisch) tauchen, vermutlich bewusst, nicht auf.

Besucheranschrift:  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Mit freundlichen Grüßen

L. H. Wieler

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

