Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird in Teil 2 Verfahren 2 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) die Übergangsregelung in § 20 dahingehend ergänzt, dass die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) gemäß § 3 Absatz 2 QS WI (Anlage II Buchstaben d und e) für alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen für das Erfassungsjahr 2020 sowie die fallbezogene QS-Dokumentation gemäß § 3 Absatz 1 Buchstabe b QS WI (Anlage II Buchstabe c) für die Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2021 ausgesetzt wird. Darüber hinaus werden für das Jahr 2021 die Sozialdatenlieferungen gemäß § 3 Absatz 1 Buchstaben a und b (Anlage II Buchstaben a und b) ausgesetzt.

Ferner erfolgt eine Anpassung der Anlage I Buchstabe b sowie der Anlage II Buchstaben d und e des Verfahrens QS WI für das Erfassungsjahr 2021.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 6 Datenflussverfahren

Zu Absatz 2:

In Satz 3 erfolgt die Korrektur eines Verweises. Diese ist notwendig, da im Beschluss zur Patientenbefragung vom 22. November 2019 ein neuer Absatz 2 in Teil 1 § 13 DeQS-RL eingefügt wurde.

Zu § 20 Übergangsregelung

Zu Absatz 3 (neu):

Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Der G-BA folgt der Empfehlung des IQTIG (Bundesqualitätsbericht 2019/2020, wissenschaftliche Begleitung der Erprobung 2019/2020) die einrichtungsbezogene Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 auszusetzen. Die Empfehlung gründet sich auf dem vom IQTIG benannten umfangreichen Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarf. Dies betrifft insbesondere das Fehlen einer Sollstatistik, die auch für das Erfassungsjahr 2020 aus technischen Gründen nicht mehr realisiert werden kann und Überarbeitungsbedarf in Bezug auf unspezifische und unklare Formulierungen in den Fragebögen. Diese Anpassungen und Weiterentwicklungen können bis zum Erfassungsjahr 2020 nicht behoben werden und würden somit erneut zu den bekannten Problemen, wie einem weiteren Akzeptanzverlust bei den

teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, der fehlenden Möglichkeit der Bewertung der Vollzähligkeit sowie zu einer teilweise deutlich eingeschränkten Validität der erfassten Qualitätsdaten für bestimmte Einrichtungen und für einige Qualitätskennzahlen, führen. Dies begründet die Notwendigkeit, der kurzzeitigen Aussetzung.

Hygienerechtliche Vorschriften finden sich in verschiedenen Gesetzen, wie zum Beispiel dem Infektionsschutzgesetz (IfSG), den länderspezifischen Hygieneverordnungen, dem Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MpBetreibV), dem Arbeitsschutzgesetz oder auch in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften wieder. Für die Überwachung der Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes und des Medizinproduktegesetzes mit den entsprechenden Verordnungen sind unterschiedliche Behörden – Gesundheitsämter, Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter, Eichämter – zuständig, so dass weiterhin Begehungen mit gleicher Zielrichtung von verschiedenen Behörden durchgeführt werden. Fünf der neun Themengebiete bzw. Kennzahlen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sind ebenso Inhalt der regulären Begehungen durch die staatlichen Behörden und werden regulär durch diese geprüft.

Dazu gehört:

- die korrekte Durchführung und Überprüfung der **Sterilgutaufbereitung** (im Rahmen des IfSG § 23 bzw. der entsprechenden KRINKO-Empfehlung, MpBetreibV, MPG, DIN-Normen)
- das Vorhalten eines Hygieneplans mit Angaben zur **Antiseptik** und korrekten **Haarentfernung** (im Rahmen des IfSG § 23 und Berufsgenossenschaftliche Regelung - BGR 250/TRBA),
- die regelmäßige **Fortbildung der Mitarbeiter zu Hygiene** (im Rahmen des IfSG § 23 Absatz 4 und der Berufsgenossenschaftlichen Regelung – BGR 250/TRBA 250)
- sowie das Vorhalten **interner Leitlinien zu Antibiotikaprophylaxe** und -**therapie** (im Rahmen von IfSG § 23 bzw. der entsprechenden KRINKO-Empfehlung sowie IfSG § 23 Absatz 4 und Absatz 8).

Die empfohlene Aussetzung der Dokumentation der einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Dokumentation stellt damit keinesfalls die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen zur Hygiene und Infektionsschutz (Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz etc.) in Frage.

Abzuwägen sind der Nutzen des Verfahrens in Bezug auf die Transparenz über Maßnahmen des Hygienemanagements und die Möglichkeit einer gezielten Qualitätsförderung in operierenden Einrichtungen des Gesundheitswesens gegen die angesprochenen Einschränkungen der Validität der aktuellen Erfassung. Um die erforderlichen Weiterentwicklungen der Datenerhebung und -auswertung gezielt vornehmen zu können, erscheint die Aussetzung angemessen.

Fallbezogene QS-Dokumentation

Zu den Indikatoren der postoperativen nosokomialen Wundinfektionen können im dritten Jahr der umfangreichen Datenerhebung (fallbezogene QS-Dokumentation) noch keine Ergebnisse berichtet werden, da die Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorliegen und der Anteil an Sozialdaten, die mit den QS-Dokumentationsdaten verknüpft werden können, nur bei 90 % liegt.

Somit lässt die Datenbasis bislang noch keine statistisch ausreichend belastbaren vergleichenden Auswertungen zu. Mit Abschluss des Erfassungsjahres 2020 werden aus vier Erfassungsjahren Daten zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen (fallbezogener Teil des QS-Verfahrens QS WI) vorliegen. Auf Basis dieser vier Erfassungsjahre wird vom IQTIG geprüft, inwiefern noch Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarf im Hinblick auf die Erfassung der Daten zu postoperativen nosokomialen Infektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) besteht. Eine weitere Erfassung im Rahmen des vorgesehenen Erprobungszeitraums würde keinen weiterführenden Nutzen generieren, um den

Erfassungsaufwand zu rechtfertigen. Daher empfiehlt das IQTIG für das Erfassungsjahr 2021, die QS-Dokumentation zu postoperativen nosokomialen Wundinfektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) auszusetzen, um diese dann nach Umsetzung der ggf. notwendigen Anpassungen für das Erfassungsjahr 2022 wiedereinzusetzen.

Der Erprobungszeitraum des gesamten Verfahrens QS WI verlängert sich aufgrund des bestehenden Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarfs um ein Kalenderjahr.

Zur Anlage I Buchstabe b Indikatorenliste der Indices Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulant und stationär)

Im Rahmen der Überarbeitung der Spezifikation wurden die Datenfelder zur Kennzahl „Entwicklung eines Konzeptes zum Überleitungsmanagement“ sowohl für Erbringer ambulanter Leistungen als auch für Erbringer stationärer Leistungen gestrichen. Entsprechend wurden die zugehörigen Kennzahlen aus der Indikatorenliste gestrichen.

Die Datenfelder zur Kennzahl „Durchführung von Compliance-Überprüfungen in der ambulanten Versorgung“ und zur analogen Kennzahl „Durchführung von Compliance-Überprüfungen in der stationären Versorgung“ wurden so angepasst, dass sich diese wieder für die Berechnung von Kennzahlen eignen. Entsprechend wurden diese Kennzahlen wieder in die Indikatorenliste aufgenommen.

Zur Anlage II Erforderlichkeit der Daten:

Zu Buchstabe d und e:

Die Änderungen in **Anlage II** Buchstabe d und e basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 17. Dezember 2020 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 - *Empfehlungen des IQTIG zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2021 zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS-RL. Erläuterungen*) verwiesen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Mit Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 und der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 gemäß § 20 Absatz 3 QS WI entstehen den ambulanten und stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer diesbezüglich keine bürokratischen Aufwände und dementsprechend reduzieren sich die Bürokratiekosten für diese beiden Erfassungsjahre.

Infolge der Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation entsteht für das Erfassungsjahr 2020 eine bürokratische Entlastung in Höhe von geschätzt 378.430 Euro und infolge der Aussetzung der Falldokumentation im Krankenhaus reduzieren sich für das Erfassungsjahr 2021 die Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 10.660 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1 (Abschnitt II)**.

Durch die Anpassung der Anlage II Buchstaben d) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren) und e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren) für das Erfassungsjahr 2021 ergeben sich infolge geänderten Informationspflichten veränderte Bürokratiekosten. Aus den Änderungen in den einrichtungsbezogenen Dokumentationsvorgaben resultiert eine Reduzierung der jährlichen Bürokratiekosten um etwa 26.317 Euro und durch die Änderungen in den Ausfüllhinweisen entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 338.988 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1 (Abschnitt I)**.

4. Verfahrensablauf

Am 28. Juli 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
28. Juli 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
18. August 2020	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
8. September 2020	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
7. Oktober 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021
15. Oktober 2020	Plenum	Einleitung Stellungnahmeverfahren zur Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 und der Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021
10. November 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
17. November 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
2. Dezember 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
17. Dezember 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021 am 9. Oktober 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am 6. November 2020.

Mit Beschluss des Plenums vom 15. Oktober 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren zur Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 und der

Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021 am 16. Oktober 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am 13. November 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 3. und 11. November 2020 fristgerecht mit, keine Stellungnahme zu den Beschlussentwürfen abzugeben (**Anlagen 4 und 5**).

Das Robert Koch-Institut legte eine Stellungnahme zur Änderung der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Verfahren QS WI zum Erfassungsjahr 2021 nicht fristgerecht zum 9. November 2020 vor (**Anlage 6**). Zur Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 und der Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021 legte das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme nicht fristgerecht am 16. November 2020 (Posteingang: 23. November 2020) vor (**Anlage 7**).

Die Beratungen zur Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurden in den Arbeitsgruppensitzungen am 10. und 17. November 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. Dezember 2020 durchgeführt (**Anlage 8**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 QS WI zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

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

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung von § 20 der DeQS-RL Teil 2 QS WI sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 4: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu Anlage 2 vom 3. November 2020

Anlage 5: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu Anlage 3 vom 11. November 2020

Anlage 6: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts zu Anlage 2 vom 9. November 2020

Anlage 7: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts zu Anlage 3 vom 16. November 2020 (Posteingang: 23. November 2020)

Anlage 8: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Übergangsregelung zur Aussetzung der QS-Dokumentation und Änderungen der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021

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

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

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

Mit dem vorliegenden Beschluss werden zum einen die Dokumentationsvorgaben für das bestehende sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren QS WI zum Erfassungsjahr 2021 aktualisiert und zum anderen die Aussetzung der einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Dokumentation für die Erfassungsjahre 2020 bzw. 2021 gemäß § 20 Absatz 3 geregelt.

I. Änderung der Anlage II Buchstabe d und e zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben

Auf Basis der Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2021 zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS-RL, Dokumente vom 01.09.2020 und Erläuterungen vom 24.07.2020 des IQTIG ist festzustellen, dass sich die einrichtungsbezogenen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringer verändern. Aufgrund von Änderungen in der einrichtungsbezogenen ambulanten Dokumentation (NWIEA) und der einrichtungsbezogenen stationären Dokumentation (NWIES) reduziert sich für vertragsärztlich tätige Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringer, ambulant operierende Krankenhäuser, Belegärztinnen bzw. Belegärzte und stationäre Einrichtungen der damit einhergehende dokumentarische Aufwand.

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

Die Änderungen im einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen des Moduls NWIES sehen vor, dass 18 Datenfelder neu aufgenommen und 23 Datenfelder gelöscht werden; saldiert

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

ergibt dies einen Wegfall von 5 Datenfeldern. Unter Berücksichtigung einer geschätzten, im Rahmen der QS WI agierenden Fallzahl von 850 Belegärztinnen bzw. Belegärzten und 1.200 stationären Einrichtungen ergibt sich daraus eine Reduktion der jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.732 Euro (5 x 0,2665 Euro x 2.050).

Im einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen des Moduls NWIEA werden 9 Datenfelder neu aufgenommen und 24 Datenfelder gelöscht; saldiert ergibt dies einen Wegfall von 15 Datenfeldern. Unter Berücksichtigung einer geschätzten, im Rahmen der QS WI agierenden Fallzahl von etwa 4.700 vertragsärztlichen Einrichtungen und 1.200 ambulant tätigen Krankenhäusern reduzieren sich die diesbezüglichen Bürokratiekosten um geschätzt 23.585 Euro (15 x 0,2665 Euro x 5.900) jährlich.

2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

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

Tabelle 1: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise

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

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

Tabelle 2: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

QS-Modul	**Adressierte Einrichtungen (geschätzt)**		**Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je Einrichtung in h**		
	vertragsärztlich	Krankenhäuser nach § 108 SGB V	vertragsärztlich	Krankenhäuser nach § 108 SGB V	**insgesamt**
Einrichtungsbefragung ambulant NWIEA	4.700	1.200	3.760	960	4.720
Einrichtungsbefragung stationär NWIES	850	1.200	680	960	1.640
Gesamt zum Erfassungsjahr 2021			**4.440**	**1.920**	**6.360**

Bei erforderlich hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 6.360 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen für das Erfassungsjahr 2021 somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 338.988 Euro (53,30 Euro x 6.360 h). Hiervon entfallen 236.652 Euro (53,30 Euro/h x 4.440 h) auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, 102.336 Euro (53,30 Euro/h x 1.920 h) auf die Krankenhäuser.

II. Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021

Mit Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 und der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 gemäß § 20 Absatz 3 entstehen den ambulanten und stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer diesbezüglich keine bürokratischen Aufwände und dementsprechend reduzieren sich die Bürokratiekosten für diese beiden Erfassungsjahre.

Tabelle 3: Dokumentation QS-WI - Anzahl ambulanter und stationärer Leistungserbringer

QS-Dokumentation	Adressierte Einrichtungen (geschätzt)	
	ambulant	stationär
Fallbezogene QS-Dokumentation NWIF (EJ 2021)	-	1.200
Einrichtungsbefragung ambulant NWIEA (EJ 2020)	4.700	1.200
Einrichtungsbefragung stationär NWIES (EJ 2020)		1.200

In Anlehnung an die Aufwandsschätzung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung[2] wird davon ausgegangen, dass für das Ausfüllen der Einrichtungsbefragung geschätzt 60 Minuten und für das Ausfüllen des fallbezogenen Dokumentationsbogen etwa 10 Minuten benötigt werden. Unter Berücksichtigung eines hohen Qualifikationsniveaus (53,30 Euro/h) entsteht infolge der Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 eine bürokratische Entlastung in Höhe von geschätzt 378.430 Euro (53,3 Euro x 7.100) und infolge der Aussetzung der Falldokumentation im Krankenhaus reduzieren sich für das Erfassungsjahr 2021 die Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 10.660 Euro (53,3 Euro / 60 x 10 x 1.200).

III. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich aufgrund der Änderungen in den Dokumentationsvorgaben die jährliche Bürokratiekosten um etwa 26.317 Euro reduzieren. Einmalige Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringer durch die Änderungen in den Ausfüllhinweisen in Höhe von geschätzt 338.988 Euro.

Infolge der Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation entsteht für das Erfassungsjahr 2020 eine bürokratische Entlastung in Höhe von geschätzt 378.430 Euro und infolge der Aussetzung der Falldokumentation im Krankenhaus reduzieren sich für das Erfassungsjahr 2021 die Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 10.660 Euro.

Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten	Einmalige Bürokratiekosten
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	- 26.317 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		338.988 Euro
Aussetzung Einrichtungsbefragung / EJ 2020	- 378.430 Euro	
Aussetzung Fallbezogene Dokumentation / EJ 2021	- 10.660 Euro	

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

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Verfahren 2 QS WI: Änderungen der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021

Stand: 08.10.2020

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 21. Januar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2019 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
2. Anlage II Buchstaben d und e werden wie folgt gefasst:

“**d) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren)**

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)			X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X		X
3	Vorgangsnummer, GUID	X		X
4	Versionsnummer			X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
5	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)			X
6	Modulbezeichnung			X
7	Teildatensatz oder Bogen			X
8	Dokumentationsabschlussdatum			X
9	Status des Leistungserbringers			X
10	Institutionskennzeichen	X		X
11	Betriebsstättennummer	X	X	X
12	Galt im gesamten Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe?		X	X
13	Wurde darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	
14	Wurden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert?		X	
15	Wurde darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	
16	Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]		X	
17	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]		X	
18	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]		X	
19	Wird der Zeitpunkt der Antibiotikaprophylaxe bei allen operierten		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Patienten, bei denen dies indiziert war, mittels Checkliste strukturiert überprüft? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]			
20	Wurden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?		X	
21	Galt im gesamten Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur allgemeinen Antibiotikatherapie?		X	X
22	Kann jeder Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in der stationären Versorgung]		X	
23	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in der stationären Versorgung]		X	
24	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in der stationären Versorgung]		X	
25	Wurde bei stationären Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt?			X
26	Wurde dazu ein Klingenrasierer genutzt?		X	
27	Wurde dazu eine Schere genutzt?		X	
28	Wurde dazu ein Haarschneider (Clipper) genutzt?		X	
29	Wurde dazu eine Enthaarungscreme genutzt?		X	
30	Erfolgte eine schriftliche Risikoeinstufung für alle bei Operationen genutzten Arten steriler Medizinprodukte?		X	
31	Übernahmen ein externer oder mehrere externe Dienstleister die Aufbereitung des Sterilguts?		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
32	Lag im Jahr ein Vertrag mit dem/den externen Dienstleister/n vor, in dem die Rechte und Pflichten der Vertragspartner geregelt waren?		X	X
33	Wurden für alle in der Anlage 1 der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufgeführten Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt?		X	X
34	Konnte jede Person, die an dem Aufbereitungsprozess beteiligt war, jederzeit und aufwandsarm auf die Standardarbeitsanweisungen zugreifen?		X	
35	Wie erfolgte die Aufbereitung des Sterilguts?		X	X
36	Waren die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
37	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Jahres?		X	
38	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 Jahres?		X	
39	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Jahres?		X	
40	Siegelnahtgerät nicht vorhanden		X	X
41	Wurden die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert?		X	
42	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Jahres?		X	
43	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres?		X	
44	Wurden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult?			
45	Galt im gesamten Jahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich?		X	
46	Galt im gesamten Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes?		X	X
47	Wurde darin das zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert?		X	
48	Wurde darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert?		X	
49	Wurde darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert?		X	
50	Konnten die operierenden Ärzte und das operative Pflegepersonal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
51	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?		X	
52	Galt im gesamten Jahr ein in schriftlicher Form vorliegender interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel?		X	X
53	Wurde darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert?		X	
54	Wurde darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?		X	
55	Wurde darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert?		X	
56	Wurde darin die stete Prüfung der Notwendigkeit einer sterilen Wundauflage thematisiert?		X	
57	Wurde darin die Meldung an den behandelnden Arzt und die Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?		X	
58	Konnten Ärzte und das an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Personal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
59	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
60	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
61	Wie hoch ist der Anteil der Ärzte, die im Jahr mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben?		X	
62	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
63	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
64	Liegen Daten zur Teilnahme des Personals an Informationsveranstaltungen oder E-Learning-Programmen zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“, die im Jahr stattgefunden haben, vor?		X	X
65	Daten wurden nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
66	Ärzte [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
67	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
68	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
69	Pflegepersonal		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
70	Pflegepersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
71	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
72	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
73	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
74	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
75	Medizinische Fachangestellte [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
76	Medizinische Fachangestellte nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
77	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
78	Reinigungspersonal [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
79	Reinigungspersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
80	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
81	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
82	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
83	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
84	Küchenpersonal [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
85	Küchenpersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
86	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
87	Wurde im Krankenhaus ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vorgehalten, das alle folgenden Inhalte thematisiert?		X	
88	Wurden bei den Mitarbeitern im Krankenhaus Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion durchgeführt, die in einer Beobachtungsperiode mindestens 150 beobachtete Indikationen auf mindestens einer Station umfassten?		X	X
89	Wie hoch war der Anteil von Normalstationen (an allen Normalstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden?			
90	keine Normalstation vorhanden		X	X
91	Wie hoch war der Anteil von IMC/Aufwachstationen (an allen IMC/Aufwachstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden?		X	
92	keine IMC/Aufwachstation vorhanden		X	X
93	Wie hoch war der Anteil von Intensivstationen (an allen Intensivstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden?		X	
94	keine Intensivstation vorhanden		X	X
95	Wie hoch war der prozentuale Anteil durchgeführter Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion der Indikationsgruppe 2 (vor aseptischen Tätigkeiten) an allen beobachteten Indikationen zur hygienischen Händedesinfektion?		X	
96	Die Arten der beobachteten Indikationen wurden nicht oder nicht in der erforderlichen Form erfasst		X	X

e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren)

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)			X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X		X
3	Vorgangsnummer, GUID	X		X
4	Versionsnummer			X
5	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)			X
6	Modulbezeichnung			X
7	Teildatensatz oder Bogen			X
8	Dokumentationsabschlussdatum			X
9	Status des Leistungserbringers	X		X
10	Grundlage der Leistungserbringung	X		X
11	Institutionskennzeichen	X		X
12	Betriebsstättennummer	X	X	X
13	Galt im gesamten Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	X
14	Wurde darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaprophylaxe thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
15	Wurden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
16	Wurde darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaprophylaxe thematisiert?		X	

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]			
17	Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
18	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres ? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
19	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
20	Wurde der Zeitpunkt der Antibiotikaprophylaxe bei allen operierten Patienten, bei denen dies indiziert war, mittels Checkliste strukturiert überprüft? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	X
21	Wurden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet? [Entwicklung, Aktualisierung und Überprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
22	Galt im gesamten Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur allgemeinen Antibiotikatherapie? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]		X	X
23	Konnte jeder Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-therapie in der ambulanten Versorgung]			
24	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres ? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-therapie in der ambulanten Versorgung]		X	
25	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]		X	
26	Wurde bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	X
27	Wurde dazu ein Klingenrasierer genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
28	Wurde dazu eine Schere genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
29	Wurde dazu ein Haarschneider (Clipper) genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
30	Wurde dazu eine Enthaarungscreme genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
31	Wurde ausschließlich Einmalsterilgut verwendet, das nicht wiederaufbereitet wird? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			X
32	Erfolgte eine schriftliche Risikoeinstufung für alle bei Operationen verwendeten Arten steriler Medizinprodukte? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
33	Übernahmen ein externer oder mehrere externe Dienstleister die Aufbereitung des Sterilguts? [Validierung der		X	X

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			
34	Lag ein Vertrag mit dem/den externen Dienstleister/n vor, in dem die Rechte und Pflichten der Vertragspartner geregelt waren? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
35	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? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X
36	Konnte jede Person, die an dem Aufbereitungsprozess beteiligt war, jederzeit und aufwandsarm auf die Standardarbeitsanweisungen zugreifen? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
37	Wie erfolgte die Aufbereitung des Sterilguts? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X
38	Wurden die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
39	Wann erfolgte die letzte Wartung des/der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte/s (RDG) vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
40	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 Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
41	Wurde das OP-Sterilgut mittels Siegelnahtverpackung verpackt?		X	X

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			
42	Wurde das OP-Sterilgut mittels Containerverpackung verpackt? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
43	Wurde das OP-Sterilgut mittels Klebebeutel verpackt? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
44	Wurde das OP-Sterilgut mittels Sterilisationsbogen verpackt? Neben der Verwendung von Vliesverpackung als Sterilisationsbogen ist ebenfalls bei Krepp- und Polypropylenverpackungen „ja“ anzugeben. [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
45	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
46	Waren die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
47	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
48	Wann erfolgte die letzte periodische oder ereignisbezogene Leistungsbeurteilung des Sterilisators zur Sicherstellung der Einhaltung der in der Validierung festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
49	Wurden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
50	Galt im gesamten Jahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
51	Galt im gesamten Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	X
52	Wurde darin das zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
53	Wurde darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
54	Wurde darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
55	Konnten die operierenden Ärzte und das operative Assistenzpersonal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
56	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
57	Galt im gesamten Jahr ein in schriftlicher Form vorliegender interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	X
58	Wurde darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
59	Wurde darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert?		X	

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]			
60	Wurde darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
61	Wurde darin die stete Prüfung der Notwendigkeit einer sterilen Wundauflage thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
62	Wurde darin die Meldung an den behandelnden Arzt und die Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
63	Konnten Ärzte und das an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Personal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
64	Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
65	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
66	Wie hoch ist der Anteil der Ärzte, die im Jahr mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ teilgenommen haben? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
67	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
68	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
69	Liegen Daten zur Teilnahme des Personals an Informationsveranstaltungen oder E-Learning-Programmen zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“, die im Jahr stattgefunden haben, vor? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
70	Daten wurden nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
71	Ärzte [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
72	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
73	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
74	Pflegepersonal [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
75	Pflegepersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
76	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
77	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes		X	

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
78	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
79	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
80	Medizinische Fachangestellte [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
81	Medizinische Fachangestellte nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
82	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
83	Reinigungspersonal [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
84	Reinigungspersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
85	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
86	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
87	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
88	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben		X	X

Lfd. Nr.r	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]			
89	Wurde ein Informationsblatt zum speziellen Hygieneverhalten für Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vorgehalten, das alle folgenden Inhalte thematisiert? [Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion]		X	
90	Wurden Compliance-Beobachtungen hinsichtlich der hygienischen Händedesinfektion durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Überprüfungen in der ambulanten Versorgung]		X	

“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom1. Januar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Verfahren 2 QS WI: Änderungen der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021

Stand: 09.10.2020

Vorlage der G-BA-Geschäftsstelle

Legende:
Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweise:

Der Entwurf der Tragenden Gründe wurde in der AG noch nicht abschließend beraten.

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

Vom 21. Januar 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 6 Datenflussverfahren

Zu Absatz 2:

In Satz 3 erfolgt die Korrektur eines Verweises. Diese ist notwendig, da im Beschluss zur Patientenbefragung vom 22. November 2019 ein neuer Absatz 2 in Teil 1 § 13 eingefügt wurde.

Zur Anlage II Erforderlichkeit der Daten:

Zu Buchstabe d und e:

Die Änderungen in **Anlage II** Buchstabe d und e basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am TT. Monat JJJJ beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 - *Empfehlungen des IQTIG zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2021 zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS-RL. Erläuterungen* [*entspricht* ***Anlage 3 zu diesem TOP***]) verwiesen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 28. Juli 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
28. Juli 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
18. August 2020	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
8. September 2020	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
7. Oktober 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
10. November 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
2. Dezember 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
21. Januar 2021	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Oktober 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. November 2020.

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

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

Die eingereichten Stellungnahmen sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 10. November 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. Dezember 2020 durchgeführt (**Anlage 5**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 QS WI zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 2:	An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS WI sowie versandte Tragende Gründe
Anlage 3:	Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Anlage 4:	Stellungnahme des Robert Koch-Instituts
Anlage 5:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 und der Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021

Stand: 16.10.2020

Hinweis:

Der Beschlussentwurf wurde noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Legende:

Dissente Punkte sind gelb markiert.

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 17. Dezember 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2019 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) wird wie folgt geändert:

II.

1.

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Dem § 20 wird folgender Absatz angefügt: „(3) Für das Erfassungsjahr 2020 wird die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation gemäß § 3 Absatz 2 (**Anlage II Buchstaben d und e**) für alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen ausgesetzt. Für das Erfassungsjahr 2021 wird die fallbezogene QS-Dokumentation gemäß § 3 Absatz 1 Buchstabe b (**Anlage II Buchstabe c**) für die Krankenhäuser ausgesetzt. Ebenso werden für 2021 die Sozialdatenlieferungen gemäß § 3 Absatz 1 Buchstaben a und b (**Anlage II Buchstaben a und b**), die sich auf das Erfassungsjahr 2021 beziehen, ausgesetzt. Aufgrund dessen verlängert sich der Zeitraum der Erprobung um ein Jahr auf den 1. Januar 2023.“	[*keine Übernahme*]

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger/mit Wirkung zum 1. Januar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 und der Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021

Stand 16.10.2020

- KBV-Vorschlag vom 02.09.2020
- Änderungsvorschlägen des GKV-SV vom 08.09.2020
- Änderungsvorschlägen der DKG vom 11.09.2020
- Rückmeldung der Patientenvertretung gemäß E-Mail vom 11.09.2020

Die Tragenden Gründe wurden noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Legende:
Dissente Punkte sind gelb markiert.
Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

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

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 8
4. Verfahrensablauf 8
5. Fazit 9
6. Zusammenfassende Dokumentation 9

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird in Teil 2 Verfahren 2 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) die Übergangsregelung in § 20 dahingehend ergänzt, dass die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) gemäß § 3 Absatz 2 QS WI (Anlage II Buchstaben d und e) für alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen für das Erfassungsjahr 2020 sowie die fallbezogene QS-Dokumentation gemäß § 3 Absatz 1 Buchstabe b QS WI (Anlage II Buchstabe c) für die Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2021 ausgesetzt wird. Darüber hinaus werden für das Jahr 2021 die Sozialdatenlieferungen gemäß § 3 Absatz 1 Buchstaben a und b (Anlage II Buchstaben a und b) ausgesetzt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 20 Übergangsregelung

Zu Absatz 3 (neu):

PatV
Nach eingehender Prüfung des vorgelegten Beschlussentwurfs zur Änderung von § 20 QS WI (Aussetzung einrichtungsbezogene, fallbezogene Dokumentation und Sozialdaten) sowie der vorgelegten Tragenden Gründe teilt die Patientenvertretung nunmehr mit, dass sie den Entwurf insgesamt nicht mitträgt. Sie schlägt vor, zunächst nur den von Herrn Veit zum UA QS am 07.10.2020 zugesagten detaillierten Arbeits- und Zeitplan des IQTIG für dessen weitere Bearbeitung des QS-Verfahrens auf die TO des UA QS am 07.10.2020 zu setzen. Dieser Arbeitsplan muss aus Sicht der PatV auch mit einer konkreten Personalstelle beim IQTIG hinterlegt sein, um einigermaßen sichergehen zu können, dass auch die Umsetzung des Planes gewährleistet ist. Erst nach Kenntnis dieses mit Personalressourcen hinterlegten Arbeits- und Zeitplans des IQTIG kann über die Sinnhaftigkeit einer Aussetzung beraten werden bzw. ergibt sich daraus ja möglicherweise die Erkenntnis, dass das Verfahren auch ohne Unterbrechung weiterentwickelt werden kann. Der Patientenvertretung liegt viel daran, das Verfahren nicht ohne zwingenden Grund auszusetzen, und dies aus folgendem Grund:

Den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Bundesländer zum EJ 2018 ist zu entnehmen, dass sich im Verlauf des Strukturierten Dialogs zum QI "Hygiene-und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ hinter 124 rechnerischen Auffälligkeiten tatsächlich 45 mal ein qualitatives Defizit verbarg. Auch bei den stationären Einrichtungen ergab der Strukturierte Dialog bei 38 rechnerischen Auffälligkeiten immerhin 4 mal ein echtes qualitatives Defizit beim Hygienemanagement. Eine solch insgesamt hohe "Trefferquote" findet sich derzeit nur selten in anderen QS-Verfahren und ist besonders bemerkenswert angesichts der ja derzeit noch faktisch als "freiwillig" zu betrachtenden Teilnahme von mutmaßlich eher qualitätsorientierten Einrichtungen.

Dieses Ergebnis der strukturierten Dialoge ist aus Sicht der Patientenvertretung insbesondere deshalb von Bedeutung, weil von den hierdurch bei den betroffenen Einrichtungen angestoßenen Verbesserungen des Hygienemanagements u.U. jeweils eine große Zahl künftiger Patient*innen profitiert, auch jetzt schon - also ohne Sollstatistik und Möglichkeit zum Einrichtungsvergleich. Das Ergebnis verdeutlicht im Übrigen gleichzeitig, dass weder die stichprobenartigen Kontrollen des Hygienemanagements in Arztpraxen und Krankenhäusern durch staatliche Behörden noch internes QM offenbar ausgereicht haben, dieses im erforderlichen Masse sicherzustellen...

In Abwägung zu diesem bereits jetzt erkennbaren patientenseitigen Nutzen kann die Patientenvertretung aktuell keine zwingenden Gründe zur Aussetzung des Verfahrens erkennen:

Die inzwischen erreichte Matching-Quote von 90 % stellt offenbar kein wesentliches Problem mehr dar. Auch der richtliniengemäßen Umsetzung einer Sollstatistik steht - gemäß aktueller Rückmeldung aus dem FA QS IT - durch Ausweisung von separaten Sollstatistik-Formularen und Verzicht auf die Angabe der geprüften Fälle inzwischen nichts mehr im Wege. Der - allerdings beklagenswerten - Tatsache, dass es dem IQTIG offenbar binnen 3 Jahren nicht gelungen ist, im Rahmen der Systempflege Formulierungen in Fragebögen und Ausfüllhinweisen ausreichend klar und spezifisch zu formulieren kann durch den mit Personal hinterlegten Zeit- und Arbeitsplan beim IQTIG begegnet werden. Von der zeitnahen Aufstockung der notwendigen IT-Ressourcen beim IQTIG geht die Patientenvertretung fest aus.

Den in den vorgelegten Tragenden Gründen ins Feld geführten "zunehmenden Akzeptanzverlust auf Seiten der Leistungserbringer" hält die Patientenvertretung maßgeblich für ein Problem unzureichender Kommunikation. Wenn künftig hinreichend dargestellt wird, was mit diesem Verfahren bezweckt wird und auch schon erreicht wurde, und wenn sowohl Trägerseitig als auch vom IQTIG, den neutralen Geschäftsstellen der LAG'en und der BÄK ausdauernd bei den Leistungserbringern dafür geworben wird, an seiner Weiterentwicklung und Verbesserung durch ihre Beteiligung in der Erprobungsphase konkret mitzuwirken, dann wird dies nach Einschätzung der Patientenvertretung für ausreichend Akzeptanz sorgen können.

Bei der interessierten Öffentlichkeit sowie bei den Versicherten und Patient*innen dürfte die Akzeptanz eher verloren gehen wenn das Verfahren ohne nachvollziehbar zwingenden Grund jetzt ausgesetzt würde.

GKV-SV/DKG
Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

KBV	GKV-SV/DKG	PatV
Der G-BA folgt der mehrfachen	Der G-BA folgt der ~~mehrfachen~~ Empfehlung des IQTIG (Bundesqualitätsbericht 2019/2020, wissenschaftliche Begleitung der Erprobung	*[keine Übernahme]*

<table>
<tr>
<td>Empfehlung des IQTIG (Bundesqualitätsbericht 2019/2020, wissenschaftliche Begleitung der Erprobung 2019/2020) die einrichtungsbezogene Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 auszusetzen. Die Empfehlung basiert auf dem bekannten, umfangreichen Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarf wie bspw. die weiterhin fehlende Sollstatistik seit Beginn der einrichtungsbezogenen Dokumentation und den unspezifischen und unklaren Formulierungen in den Fragebögen. Aufgrund fehlender IT-Ressourcen im IQTIG können diese Anpassungen und Weiterentwicklungen bis zum Erfassungsjahr 2020 nicht behoben werden und würden bei einer nochmaligen Befragung mit den identischen Problemen zu einem weiteren Akzeptanzverlust bei den teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern führen.

Dies begründet die Notwendigkeit, der</td>
<td>2019/2020) die einrichtungsbezogene Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 auszusetzen. Die Empfehlung ~~basiert auf dem bekannten~~gründet sich auf dem vom IQTIG benannten~~,~~ umfangreichen Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarf. Dies betrifft insbesondere~~ wie bspw. die weiterhin fehlende~~das Fehlen einer Sollstatistik, ~~seit Beginn der einrichtungsbezogenen Dokumentation~~ , die
<table>
<tr><td></td><td>DKG</td></tr>
<tr><td></td><td>auch</td></tr>
<tr><td colspan="2">GKV-SV/DKG</td></tr>
<tr><td colspan="2">für das Erfassungsjahr 2020 aus technischen Gründen nicht mehr realisiert werden kann und ~~den~~ Überarbeitungsbedarf in Bezug auf</td></tr>
<tr><td>GKV-SV</td><td>DKG</td></tr>
<tr><td>teilweise</td><td>~~teilweise~~</td></tr>
<tr><td colspan="2">GKV-SV/DKG</td></tr>
<tr><td colspan="2">unspezifische~~n~~ und unklare~~n~~ Formulierungen in den Fragebögen. ~~Aufgrund fehlender IT-Ressourcen im IQTIG können diese~~Diese Anpassungen und Weiterentwicklungen können bis zum Erfassungsjahr 2020 nicht behoben werden und würden ~~bei einer nochmaligen Befragung~~ somit~~mit~~ erneut zu den ~~identischen~~ bekannten Problemen,</td></tr>
<tr><td>GKV-SV</td><td>DKG</td></tr>
<tr><td>~~zu einem weiteren Akzeptanzverlust bei den teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern~~</td><td>~~zu~~ wie einem weiteren Akzeptanzverlust bei den teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern,</td></tr>
<tr><td colspan="2">GKV-SV/DKG</td></tr>
<tr><td colspan="2">der fehlenden Möglichkeit der Bewertung der Vollzähligkeit sowie</td></tr>
<tr><td>GKV-SV</td><td>DKG</td></tr>
<tr><td>teilweise deutlich eingeschränkt valider Erfassung der</td><td>zu einer teilweise deutlich eingeschränkten ~~valider~~Validität ~~Erfassung der~~ erfassten</td></tr>
<tr><td colspan="2">GKV-SV/DKG</td></tr>
<tr><td colspan="2">Qualitätsdaten für bestimmte Einrichtungen und für einige Qualitätskennzahlen, führen. Dies begründet die Notwendigkeit, der kurzzeitigen</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td rowspan="3">kurzzeitigen Aussetzung, welche folgenlos umgesetzt werden kann, da in Arztpraxen und Krankenhäusern regulär, im Rahmen von stichprobenartigen Kontrollen, das Hygienemanagement oder die Aufbereitung von Instrumenten durch staatliche Behörden geprüft werden.</td>
<td colspan="2">Aussetzung~~, welche folgenlos umgesetzt werden kann, da in Arztpraxen und Krankenhäusern regulär, im Rahmen von stichprobenartigen Kontrollen, das Hygienemanagement oder die Aufbereitung von Instrumenten durch staatliche Behörden geprüft werden.~~.</td>
<td rowspan="3"></td>
</tr>
<tr>
<td>GKV-SV</td>
<td>DKG</td>
</tr>
<tr>
<td>Diese Aussetzung kann unter Abwägung von Vor- und Nachteilen in Kauf genommen werden.</td>
<td>~~Diese Aussetzung kann unter Abwägung von Vor- und Nachteilen in Kauf genommen werden.~~</td>
</tr>
</table>

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Hygienerechtliche Vorschriften finden sich in verschiedenen Gesetzen, wie zum Beispiel dem Infektionsschutzgesetz (IfSG), den länderspezifischen Hygieneverordnungen, dem Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MpBetreibV), dem Arbeitsschutzgesetz oder auch in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften wieder. Für die Überwachung der Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes und des Medizinproduktegesetzes mit den entsprechenden Verordnungen sind unterschiedliche Behörden – Gesundheitsämter, Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter, Eichämter – zuständig, so dass weiterhin Begehungen mit gleicher Zielrichtung von verschiedenen Behörden durchgeführt werden. Fünf der neun Themengebiete bzw. Kennzahlen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sind ebenso Inhalt der regulären Begehungen durch die staatlichen Behörden und werden regulär durch diese geprüft. Dazu gehört: • die korrekte Durchführung und Überprüfung der **Sterilgutaufbereitung** (im Rahmen des IfSG § 23 bzw. der entsprechenden KRINKO-Empfehlung, MpBetreibV, MPG, DIN-Normen) • das Vorhalten eines Hygieneplans mit Angaben zur **Antiseptik** und korrekten **Haarentfernung** (im Rahmen des IfSG § 23 und Berufsgenossenschaftliche Regelung - BGR 250/TRBA), • die regelmäßige **Fortbildung der Mitarbeiter zu Hygiene** (im Rahmen des IfSG § 23 Absatz 4 und der Berufsgenossenschaftlichen Regelung – BGR 250/TRBA 250) • sowie das Vorhalten **interner Leitlinien zu Antibiotikaprophylaxe** und –**therapie** (im Rahmen von IfSG § 23 bzw. der entsprechenden KRINKO-Empfehlung sowie IfSG § 23 Absatz 4 und Absatz 8). Die empfohlene Aussetzung der Dokumentation der einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Dokumentation stellt damit keinesfalls die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen zur Hygiene und Infektionsschutz (Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz etc.) in Frage	*[keine Übernahme]*

KBV	GKV-SV	DKG/PatV
, da es sich hier ausschließlich um die sekundäre Dokumentation zu Zwecken der datengestützten Qualitätssicherung und nicht um die primäre Durchführung des internen Hygiene- und Infektionsmanagements handelt.	. Bei der einrichtungsbezogenen Dokumentation handelt es sich um die ~~, da es sich hier ausschließlich um die sekundäre~~ Dokumentation zu Zwecken der datengestützten Qualitätssicherung. Die Aussetzung schränkt die Transparenz über Maßnahmen des Hygienemanagements und die Möglichkeit einer gezielten Qualitätsförderung in operierenden Einrichtungen des Gesundheitswesens zwar vorübergehend ein. Dies ist jedoch angesichts der angesprochenen Einschränkungen der Validität der aktuellen Erfassung in Kauf zu nehmen, um die erforderlichen Weiterentwicklungen der Datenerhebung und –auswertung gezielt vornehmen zu können. ~~und nicht um die primäre Durchführung des internen Hygiene- und Infektionsmanagements handelt~~.	*[keine Übernahme]*

GKV-SV/DKG	PatV
Fallbezogene QS-Dokumentation	*[keine Übernahme]*

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Zu den Indikatoren der postoperativen nosokomialen Wundinfektionen können im dritten Jahr der umfangreichen Datenerhebung (fallbezogene QS-Dokumentation) noch keine Ergebnisse berichtet werden,	*[keine Übernahme]*

KBV/DKG	GKV-SV	PatV
da die Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorliegen und der Anteil an Sozialdaten, die mit den QS-	da die ~~Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorliegen~~ Verknüpfbarkeit von ~~und der Anteil an~~ Sozialdaten~~, die~~ mit den QS-Dokumentationsdaten ~~verknüpft werden können, nur~~ bei 90 % liegt.	*[keine Übernahme]*

<table>
<tr><td>Dokumentationsdaten verknüpft werden können, nur bei 90 % liegt.</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>KBV</td><td colspan="2">GKV-SV/DKG</td><td></td></tr>
<tr><td>Somit lässt die Datenbasis bislang noch keine statistisch vergleichenden Auswertungen zu. Mit Abschluss des Erfassungsjahres 2020 werden aus vier Erfassungsjahren Daten zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen (fallbezogener Teil des QS-Verfahrens QS WI) vorliegen.
KBV

Auf Basis dieser vier Erfassungsjahre soll nun erstmal geprüft werden, inwiefern noch Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarf im Hinblick auf die Erfassung der Daten zur postoperativen nosokomialen Infektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) besteht. Da jedoch der Umfang des Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarfs derzeit noch nicht absehbar ist, empfiehlt das IQTIG für das Erfassungsjahr 2021, die QS-Dokumentation zu postoperativen nosokomialen Wundinfektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) auszusetzen, um diese dann, nach Umsetzung der ggf. notwendigen Anpassungen, mit größerer Akzeptanz</td><td colspan="2">Somit lässt die Datenbasis bislang noch keine statistisch ausreichend belastbaren vergleichenden Auswertungen zu. Mit Abschluss des Erfassungsjahres 2020 werden aus vier Erfassungsjahren Daten zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen (fallbezogener Teil des QS-Verfahrens QS WI) vorliegen.

GKV-SV | DKG

~~Auf Basis~~Nach Einschätzung des IQTIG liefern die Daten dieser vier Erfassungsjahre ~~soll nun erstmal geprüft werden,~~ eine ausreichende Datenbasis, ~~inwiefern~~ um noch erforderlichen Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarf im Hinblick auf die Erfassung der Daten zur postoperativen nosokomialen Infektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) identifizieren und ~~besteht~~analysieren zu können. ~~Da jedoch der Umfang des Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarfs derzeit noch nicht absehbar ist,~~ Eine weitere Erfassung im Rahmen der „Erprobungs-Richtlinie“ würde daher keinen so umfangreichen Nutzen generieren, um den Erfassungsaufwand zu rechtfertigen. Daher empfiehlt das IQTIG für das Erfassungsjahr 2021, die QS-Dokumentation zu postoperativen

Auf Basis dieser vier Erfassungsjahre ~~soll~~ wird ~~nun erstmal~~vom IQTIG geprüft ~~werden~~, inwiefern noch Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarf im Hinblick auf die Erfassung der Daten zur postoperativen nosokomialen Infektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) besteht. ~~Da jedoch der Umfang des Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarfs derzeit noch nicht absehbar ist,~~ Eine weitere Erfassung im Rahmen ~~der „Erprobungs-Richtlinie“~~ des vorgesehenen Erprobungszeitraums würde ~~daher keinen so umfangreichen~~weiterführenden Nutzen generieren, um den Erfassungsaufwand zu rechtfertigen. Daher empfiehlt das IQTIG für das Erfassungsjahr 2021, die QS-Dokumentation zu postoperativen nosokomialen Wundinfektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) auszusetzen, um diese dann ~~nach Durchführung der nun möglichen Analysen und~~, nach Umsetzung der ggf.</td><td></td></tr>
</table>

bei den Leistungserbringern für das Erfassungsjahr 2022 wiedereinzusetzen.	nosokomialen Wundinfektionen (fallbezogene QS-Dokumentation) auszusetzen, um diese dann nach Durchführung der nun möglichen Analysen und ~~, nach~~ Umsetzung der ggf. notwendigen Anpassungen~~, mit größerer Akzeptanz bei den Leistungserbringern~~ für das Erfassungsjahr 2022 wiedereinzusetzen.	notwendigen Anpassungen~~, mit größerer Akzeptanz bei den Leistungserbringern~~ für das Erfassungsjahr 2022 wiedereinzusetzen.	

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Der Erprobungszeitraum des gesamten Verfahrens QS WI verlängert sich aufgrund des bestehenden Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarfs um ein Kalenderjahr.	*[keine Übernahme]*

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 8. September 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
8. September 2020	AG-Sitzung	Beschlussentwurf
7. Oktober 2020	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an Plenum zur Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2020	Plenum	Einleitung Stellungnahmeverfahren
17. November 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
2. Dezember 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung

17. Dezember 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

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

Mit Beschluss des Plenums vom 15. Oktober 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

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

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. Dezember 2020 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 QS WI zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 2:	An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS WI sowie versandte Tragende Gründe
Anlage 3:	Stellungnahmen des BfDI und RKI
Anlage 4:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

per E-Mail an:
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
FON (0228) 997799-1308
FAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de
BEARBEITET VON Frau Virks
INTERNET www.bfdi.bund.de
DATUM Bonn, 03.11.2020
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1139

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

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

BETREFF **Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Verfahren 2 QS WI: Änderung der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021**
Ihr Schreiben vom 9. Oktober 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Verfahren 2 QS WI: Änderung der Anlage II zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61 und 65, Innenministerium
Bus 550 und SB60, Innenministerium

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

per E-Mail an:
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
FON (0228) 997799-1308
FAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de
BEARBEITET VON Frau Virks
INTERNET www.bfdi.bund.de
DATUM Bonn, 11.11.2020
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1150

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

BETREFF **Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, der fallbezogenen QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2021 und der Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021**
Ihr Schreiben vom 16. Oktober 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zur vorliegenden Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI) nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks

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

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61 und 65, Innenministerium
Bus 550 und SB60, Innenministerium

ROBERT KOCH INSTITUT

Der Vizepräsident

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Prof. Dr. med. Lars Schaade

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Verfahren 2 QS WI: Änderung

- Stellungnahme des RKI zum Verfahren 2 (QS WI) der DeQS-RL -

Berichterstatter: **Marc Thanheiser (WA)**

09.11.2020

Unser Zeichen:
1.04.03/0005#0020-FG14

Ihre Nachricht vom:
20.10.2020

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

Berichterstattung/
Bearbeitung von:

Durchwahl: -
E-Mail:

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Grundsätzlich begrüßen wir die vorgesehenen Straffungen und Konkretisierungen.

Nachfolgend finden Sie unsere wenigen Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Änderungen.

Zu Seite 42 lfd. Nr. 35, Seite 44 lfd. Nr. 67 und Seite 53 lfd. Nr. 37: Die Angabe im Exportfeld „Wie erfolgt die Aufbereitung des Sterilgutes“ ist sehr allgemein enthalten und lässt viele Antwortmöglichkeiten offen, die kaum vergleichbar sein dürften. Hier wäre eine Konkretisierung der gewünschten Angaben hilfreich.

Zu Seite 44 lfd. Nr. 62 und Seite 57 lfd. Nr. 72: Die Auswahl „Ärztliches Personal nicht vorhanden…“ ist nicht auf Anhieb schlüssig, wenn es um die

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

infektionshygienische Qualitätssicherung im Rahmen von operativen Tätigkeiten geht. Hier wäre ebenfalls eine Konkretisierung hilfreich.

Zu Seite 46 lfd. Nr.88 und Seite 59 lfd. Nr.92: Angaben zum Überleitungsmanagement werden nun weder bei ambulanten noch bei stationären Einrichtungen erfasst, obgleich Sie auf Seite 16 in den Indikatorbeschreibungen ID 1000 und ID 2000 als einer der neuen Kennzahlen aufgeführt werden.

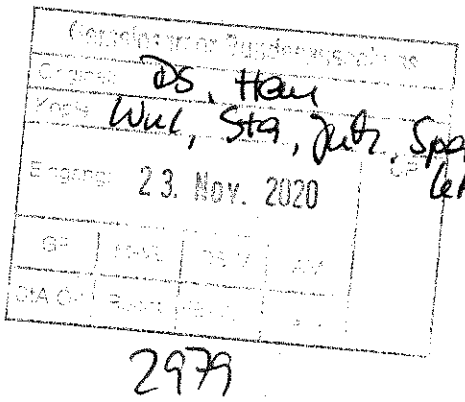
Mit freundlichen Grüßen

Lars Schaade

ROBERT KOCH INSTITUT

Der Präsident
Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

16.11.2020

Unser Zeichen:
1.04.03/0005#0021-FG14

Ihre Nachricht vom:
20.10.2020

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

Berichterstattung/
Bearbeitung von:

Durchwahl: -
E-Mail:

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2

- Stellungnahme des RKI zur Änderung des Verfahren 2 (QS WI) der DeQS-RL -

Berichterstatter: **Prof. Dr. Mardjan Arvand (Dir und Prof.)**
Marc Thanheiser (WA)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Aussetzung des Verfahrens gemäß § 20 Abs. 3 des Beschlussentwurfes für das Jahr 2021 ist aus unserer Sicht unkritisch. Unseres Erachtens ist es wichtig, dass die Voraussetzungen für die Auswertbarkeit des Verfahrens geschaffen und optimiert werden, damit die mit großem Aufwand gewonnenen Daten zielführend verwendet werden können. Dies würde auch zur Erhöhung der Akzeptanz des Verfahrens beitragen.

Mit freundlichen Grüßen

L. H. Wieler

- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -

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

Stand: 04.12.2020

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL:
Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

Inhalt

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Nr.	Rückmeldung zu	Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
1.	Änderungen in Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	3. November 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
2.	Änderungen in § 20 (Aussetzung)	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	11. November 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL:
Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Nr.	Rückmeldung zu	Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
1.	Änderungen in Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021	Robert-Koch-Institut (RKI)	9. November 2020	Stellungnahme
2.	Änderungen in § 20 (Aussetzung)	Robert-Koch-Institut (RKI)	23. November 2020	Stellungnahme

Zusammenfassung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Arbeitsgruppe hat die nicht fristgerecht eingegangene Stellungnahme Nr. 1 in zwei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 10. November 2020 und 17. November 2020 beraten.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen** **(Stand:** 4. Dezember 2020**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	RKI / 9. November 2020	Nachfolgend finden Sie unsere wenigen Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Änderungen. Zu Seite 42 lfd. Nr. 35, Seite 44 lfd. Nr. 67 und Seite 53 lfd.	Der Unterausschuss dankt dem RKI für die in der Stellungnahme abgegebenen Hinweise und Anregungen. *Zu den Anmerkungen im Einzelnen:* Offenbar gehen aus den Dokumenten, die dem RKI vorliegen, nicht die Antwortoptionen hervor. Zu der genannten

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL:
Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen** **(Stand:** 4. Dezember 2020**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		Nr. 37: Die Angabe im Exportfeld „Wie erfolgt die Aufbereitung des Sterilgutes“ ist sehr allgemein enthalten und lässt viele Antwortmöglichkeiten offen, die kaum vergleichbar sein dürften. Hier wäre eine Konkretisierung der gewünschten Angaben hilfreich. Zu Seite 44 lfd. Nr. 62 und Seite 57 lfd. Nr. 72: Die Auswahl „Ärztliches Personal nicht vorhanden…“ ist nicht auf Anhieb	Frage gibt es sieben konkrete Antwortmöglichkeiten: 1 = ausschließlich mittels manueller Reinigung und Desinfektion (ggf. inklusive inkl. Ultraschallbad); 2 = mittels manueller Reinigung und Desinfektion (ggf. inkl. Ultraschallbad) mit einem automatisierten **sowie** mittels automatisiertem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG); 3 = mittels manueller Reinigung und Desinfektion (ggf. inkl. Ultraschallbad) **sowie** mittels automatisiertem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) **sowie** mittels Sterilisator; 4 = mittels manueller Reinigung und Desinfektion (ggf. inkl. Ultraschallbad) **sowie** mittels Sterilisator; 5 = ausschließlich mittels automatisiertem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG); 6 = ausschließlich mittels Sterilisator; 7 = mittels automatisiertem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) **sowie** mittels Sterilisator. Das IQTIG kann derzeit nicht ausschließen, dass es Einrichtungen geben kann, die ambulante Operationen abrechnen, für die diese Antwortoption notwendig ist (Belegkrankenhäu-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL:
Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen** **(Stand:** 4. Dezember 2020**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		schlüssig, wenn es um die infektionshygienische Qualitätssicherung im Rahmen von operativen Tätigkeiten geht. Hier wäre ebenfalls eine Konkretisierung hilfreich. Zu Seite 46 lfd. Nr.88 und Seite 59 lfd. Nr.92: Angaben zum Überleitungsmanagement werden nun weder bei ambulanten noch bei stationären Einrichtungen erfasst, obgleich Sie auf Seite 16 in den Indikatorbeschreibungen ID 1000 und ID 2000 als einer der neuen Kennzahlen aufgeführt werden.	ser). Nach Kenntnis des IQTIG ist es etwa nicht ausgeschlossen, dass an einem reinen Belegkrankenhaus auch ambulante OPs auf Honorarbasis durchgeführt werden. Sollte sich in den Auswertungen der Folgejahre zeigen, dass die Antwortmöglichkeit „Ärztliches Personal nicht vorhanden bzw. nicht ganzjährig tätig“ zu Unklarheiten bei den Leistungserbringern führt oder aber die beschriebene Konstellation im Versorgungsalltag nicht vorkommt, wird die Spezifikation bzw. das Datenfeld in „Ärztliches Personal nicht ganzjährig tätig“ angepasst. In Anlage I b wird die Kennzahl „Entwicklung eines Konzepts zum Überleitungsmanagement“ gestrichen und ersetzt durch „Durchführung von Compliance-Überprüfungen in der ambulanten/stationären Versorgung“
2.	RKI / 23. November 2020	Die Aussetzung des Verfahrens gemäß § 20 Abs. 3 des Beschlussentwurfes für das Jahr 2021 ist aus unserer Sicht unkritisch. Unseres Erachtens ist es wichtig, dass die Voraussetzungen für die Auswertbarkeit des Verfahrens geschaffen und optimiert werden, damit die mit großem Aufwand gewonnenen Daten zielführend verwendet werden können. Dies würde auch zur Erhöhung der Akzeptanz des Verfahrens beitragen.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL:
Änderung des Verfahrens 2 (QS WI): Änderungen in § 20 (Aussetzung), Anlage I sowie Anlage II (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2021)

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisationen wurden mit Schreiben vom 9. oder 16. Oktober 2020 eingeladen bzw.im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	**Einladung zur Anhörung angenommen**	**An Anhörung teilgenommen:**
Robert Koch-Institut (RKI)	nein	nein