

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):
Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den
QS-Verfahren PCI, WI und NET

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	a) Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	2
	b) Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI)	4
	c) Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	6
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 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 QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Zu § 2 Eckpunkte

Zu Absatz 6:

Aufgrund der Verzögerung beim Start der Patientenbefragung und aufgrund eines ausstehenden Indikators für leitlinienkonforme Indikationsstellung ist das Qualitätssicherungsverfahren noch nicht evaluationsfähig, da nicht alle Ziele gemäß Teil 2 § 1 Abs. 2 DeQS-RL überprüft werden können. Auch liegt das durch den Unterausschuss am 3. März 2021 beauftragte Kriterienraster zur Evaluation nicht vor. Dementsprechend ist eine Bewertung des Verfahrens zum 30. Juni 2023 nicht möglich, sodass die bisherigen Fristen um vier Jahre verschoben werden.

Da eine ausreichende Datengrundlage zur Evaluation erreicht werden muss, kann mit der wissenschaftlichen Bearbeitung voraussichtlich 2025 begonnen werden. Aufgrund der üblichen Evaluationslaufzeit von 1,5 bis 2 Jahren ist mit einem Abschlussbericht Ende 2026 zu rechnen. Der Beschluss über einen Fortgang, eine Modifikation oder ein Außerkrafttreten des Verfahrens wird für 2027 erwartet.

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

Zu Absatz 2 Buchstabe e

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen

benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 3:

Da die Funktion der Fachkommissionen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 konkretisiert und gestärkt worden ist, sollen einheitliche Regelungen zu der Entwicklung von Kriterien und Kategorien getroffen werden, die der Beratung der Fachkommissionen zugrunde liegen. Es ist vorgesehen, dies grundsätzlich durch Beschlussfassung von verfahrensübergreifenden Regelungen umzusetzen und in diesem Zuge – soweit erforderlich – verfahrensspezifische Vorgaben zu ergänzen. Der neue Absatz 3 regelt dieses geplante Vorgehen einschließlich der vorgesehenen Fristen.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Da der G-BA Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze gemäß § 137 Absatz 2 SGB V erst noch beschließen wird, können für das Erfassungsjahr 2021 keine Vergütungsabschlüsse erhoben werden.

Zu § 19 Festlegung zur Durchführung von Patientenbefragungen

Zu Absatz 4:

Die Änderung ist eine Korrektur, die durch präziserte Empfehlungen des IQTIG und Beratungen zum Ablauf der Befragung und des Erinnerungsverfahrens erforderlich wird.

Zu Absatz 8:

Zu Satz 3:

Der Beginn der Patientenbefragung zum 1. Juli 2022 bedeutet, dass die erste Datenlieferung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für im Juli 2022 behandelte Patientinnen und Patienten zur Auslösung der Patientenbefragung bis zum 7. August 2022 erfolgt.

Zu Satz 4 und Satz 8:

Die Patientenbefragung ist ein neues Instrument in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und wird daher zunächst erprobt. Die Erprobung für dieses Verfahren erstreckt sich über 4,5 Jahre. Satz 8 wird gestrichen und Satz 4 ergänzt, um klarzustellen, dass Maßnahmen der Stufe 2 nach Teil 1 § 17 Absatz 4 in der Erprobungsphase der Patientenbefragung nur in Ausnahmefällen von der Fachkommission empfohlen werden sollten. Die Notwendigkeit dieser Klarstellung ergibt sich aus den Hinweisen des BMG vom 8. April 2020 zum Beschluss des G-BA vom 22. November 2019 zu „Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI“ der Richtlinie (vgl. Nummer 3 der Hinweise).

Grundsätzlich dient die Erprobungsphase der Implementierung der Patientenbefragung, d.h. der Datenfluss soll funktionieren und es soll ein hoher Bekanntheitsgrad und Teilnahmebereitschaft in der Zielgruppe sowie Akzeptanz bei den Leistungserbringern erreicht

werden. Ferner sollen Erfahrungen mit der Patientenbefragung als Instrument der Qualitätssicherung und mit der Auswertung der befragungsbasierten Qualitätsindikatoren und den Rückmeldungen an die Leistungserbringer gesammelt werden.

Die Patientenbefragung ist entsprechend § 137a Abs. 3 SGB V als ein mögliches Instrument der QS vorgesehen.

Die Analyse von auffälligen Indikatorergebnissen beim einzelnen Leistungserbringer und das Sammeln von Erfahrungen mit qualitätsfördernden Maßnahmen sind ebenfalls Schwerpunkt der Erprobungsphase der Befragung.

Werden im Rahmen der Ergebnisbewertung und der Stellungnahmeverfahren schwerwiegende Missstände mit dringendem Handlungsbedarf offenkundig, die sich auf die Qualitätsergebnisse der Patientenbefragung beziehen oder verweigern Leistungserbringer die Kooperation im Stellungnahmeverfahren oder bei der Umsetzung von empfohlenen Qualitätshörungsmaßnahmen, dann sollen Maßnahmen der Stufe 2, die in Teil 1 § 17 Absatz 4 benannt sind, nicht ausgeschlossen sein. Dies wird nur in besonderen Ausnahmefällen zutreffen, sollte aber nicht per se ausgeschlossen werden. Solche Auffälligkeiten, die dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können insbesondere Hinweise auf die Verletzung von Patientenrechten oder auf die Gefährdung der Patientensicherheit sein.

Im Übrigen wird hinsichtlich des Umgangs mit Auffälligkeiten im Erprobungszeitraum auf die Tragenden Gründe zu § 19 Abs. 8 QS PCI zum Beschluss vom 22. November 2019 zur Änderung der Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6336/2019-11-22_DeQS-RL_Regelungen-Patientenbefragungen-QS-PCI_TrG.pdf) verwiesen. Diese gelten mit der Maßgabe, dass das erste vollständige Erfassungsjahr 2023 und das zweite vollständige Erfassungsjahr 2024 ist.

Zu Satz 6 und 7:

Die Ergänzungen stellen Bezüge zu den relevanten Paragraphen in Teil 1 der Richtlinie dar, die den vorliegenden Absatz präzisieren sollen.

Zu Satz 7:

Der hier gewählte Wortlaut dient der Anpassung an die Vorgaben des Teil 1 § 17 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie.

b) Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 2 Buchstabe d:

Zu den Auswertungen der Follow-Up Indikatoren (Wundinfektionsraten) sollen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch sogenannte ATR-Listen erhalten. Diese Listen enthalten alle auffälligen Tracer-Operationen, welche zu potentiellen Wundinfektionen geführt haben. Die ATR-Listen sind für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlich, damit z.B. Leistungserbringer für das Qualitätsmanagement Fälle identifizieren zu können, bei denen nach einer von ihnen durchgeführten Operation eine Wundinfektion aufgetreten ist. In den ATR-Listen werden den Leistungserbringern folgende patientenbezogene Informationen

aufgelistet: Das Geburtsjahr, das Geschlecht, das Aufnahmedatum bezogen auf den stationären Aufenthalt, das Datum der Operation, die OPS-Kodes der durchgeführten Tracer-Operationen, die ICD-Kodes, die zur Auslösung des QS-Dokumentationsbogens geführt haben, die OPS-Kodes, die zur Auslösung des QS-Dokumentationsbogens geführt haben, das dokumentierte Datum der Diagnose der postoperativen nosokomialen Wundinfektion, die dokumentierte Tiefe der diagnostizierten Wundinfektion und die dokumentierte Information zu einer durchgeführten mikrobiologischen Untersuchung.

Die Listen sollen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, die die initiale „Tracer-Operation“ durchgeführt haben auch dann zur Verfügung gestellt werden, wenn die Wundinfektion bei einem zweiten Leistungserbringer behandelt wurde. Die Datenübermittlung an und die Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer wird in diesen Fällen auf § 299 Abs. 1 Satz 10 und 11 SGB V gestützt.

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

Zu Absatz 2 Buchstabe f:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 3:

Da die Funktion der Fachkommissionen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 konkretisiert und gestärkt worden ist, sollen einheitliche Regelungen zu der Entwicklung von Kriterien und Kategorien getroffen werden, die der Beratung der Fachkommissionen zugrunde liegen. Es ist vorgesehen, dies grundsätzlich durch Beschlussfassung von verfahrensübergreifenden Regelungen umzusetzen, und in diesem Zuge – soweit erforderlich – verfahrensspezifische Vorgaben zu ergänzen. Die Änderungen in Absatz 3 regeln dieses geplante Vorgehen einschließlich der vorgesehenen Fristen.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Da der G-BA Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze erst noch beschließen wird, können auch für das Erfassungsjahr 2021 keine Vergütungsabschlüsse erhoben werden. Ein weiterer Grund für die Verlängerung der Regelung in Satz 3 ist die Aussetzung des gesamten QS-Verfahrens „Vermeidung postoperativer Wundinfektionen“ für das Kalenderjahr 2021 aufgrund von Überarbeitungsbedarf. Mit G-BA Beschluss vom 17. Dezember 2020 wurden die einrichtungsbezogene Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020 und die fallbezogene Dokumentation sowie die Sozialdatenlieferung für das Erfassungsjahr 2021 ausgesetzt.

Zu § 19 Begleitende Erprobung

Wie in den Tragenden Gründen zu § 20 näher beschrieben, wurde aufgrund des weiterhin bestehenden Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarfs der Erprobungszeitraum erneut um ein Jahr verlängert. In der Folge wurde im § 20 die Gesamtzahl an Erprobungsjahren auf nun „sieben Jahre“ angepasst.

Zu § 20 Übergangsregelung

Zu Absatz 3:

Aufgrund des umfangreichen Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarfs beschloss der G-BA am 17. Dezember 2020 auf Empfehlung des IQTIG die Aussetzung der QS-Dokumentationen im Kalenderjahr 2021 sowie die Verlängerung des Erprobungszeitraumes um ein Jahr bis zum 31. Dezember 2022 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/4640/>). Zeitgleich mit dem Aussetzungsbeschluss wurde vom IQTIG ein umfangreicher Zeit- und Aufgabenplan vorgelegt. Auf Grundlage dieses Aufgaben- und Zeitplans zeigte sich, dass noch fünf umfangreichere Überarbeitungen – bezogen auf die einrichtungsbezogene Dokumentation – notwendig sind. Diese Überarbeitungen können nach Aussage des IQTIG jedoch frühestens in die Spezifikation 2023 mit einfließen. Aufgrund dessen muss der Zeitraum der Erprobung erneut um ein Jahr – bis zum 31. Dezember 2023 – verlängert werden.

Zu Anlage I

Zu Tabelle Buchstabe b:

Es handelt sich um eine Anpassung und Wiedereinführung einer Kennzahl zur "Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention“, welche zuvor aus der Berechnung des Index-QI ausgeschlossen wurde. Nach umfassenden Anpassungen der einrichtungsbezogenen Dokumentation soll die Kennzahl nun wieder zur Berechnung des Index-QI eingeschlossen werden.

Zu Anlage II

Zu Tabellen Buchstaben d und e:

Die Änderungen in Anlage II zum Verfahren QS WI basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 16. Dezember 2021 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 – IQTIG: Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2022 zum Verfahren QS WI – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS RL. Erläuterungen) verwiesen.

c) Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Der Einschub verweist darauf, dass die Kennzahlen für Kinder und Jugendliche ebenfalls in der Anlage I enthalten sind. Dies entspricht den Rechenregeln für das Verfahren QS NET.

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

Zu Absatz 2 Buchstabe e

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 5:

Da die Funktion der Fachkommissionen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 konkretisiert und gestärkt worden ist, sollen einheitliche Regelungen zu der Entwicklung von Kriterien und Kategorien getroffen werden, die der Beratung der Fachkommissionen zugrunde liegen. Es ist vorgesehen, dies grundsätzlich durch Beschlussfassung von verfahrensübergreifenden Regelungen umzusetzen, und in diesem Zuge - soweit erforderlich - verfahrensspezifische Vorgaben zu ergänzen. Die Änderungen in Absatz 3 regeln dieses geplante Vorgehen einschließlich der vorgesehenen Fristen.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Da 2020 zunächst die technisch-organisatorischen Voraussetzungen geschaffen werden mussten, startet das erste vollständige Erfassungsjahr des Verfahrens im Jahr 2021. Eine fehlende Dokumentation von Datensätzen löst in den ersten zwei vollständigen Erfassungsjahren keine Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

Zu Anlage I

Zu Tabelle Buchstabe a Kennzahlliste Dialyse:

Die Ergänzung der Kennzahlenliste um Kennzahlen für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren folgt § 8 der Richtlinie, wonach die prospektiven Rechenregeln auch Kennzahlen für diese Altersgruppe enthalten müssen.

Zu Anlage II

Zu Tabellen Buchstabe c und d:

Das Datenfeld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ wurde auf Anregung des Bundesministeriums für Gesundheit aufgenommen, um die gesetzliche Verpflichtung nach §15e Abs. 6 Transplantationsgesetz zu einer adäquaten Aufklärung des Patienten zur Übermittlung seiner QS-Daten an das Transplantationsregister hervorzuheben. Die Einführung dieses Datenfeldes erfüllt keinen QS-Zweck, sondern dient zusammen mit dem Datenfeld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung

personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ der Dokumentation der Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle.

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 2.318 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 170.720 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 22. Juni 2021 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung über die Änderungsvorschläge zur DeQS-RL und legte diese dem Unterausschuss Qualitätssicherung vor (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
22. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zu den Richtlinienänderungen
14. September 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zu den Richtlinienänderungen
6. Oktober 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. November 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
1. Dezember 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
16. Dezember 2021	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 (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 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 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. Oktober 2021 eingeleitet. Die den

Stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. November 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte am 10. November 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut hat mit Schreiben vom 4. November 2021 mitgeteilt, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 16. November 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 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 der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Mitteilung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Schreiben des Robert Koch-Instituts

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

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 zum 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

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

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für die bestehenden sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) und Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) aktualisiert. Im Rahmen des Verfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) ergeben sich keine Änderungen an Informationspflichten.

Als Datenquelle zur Bestimmung der je Leistungsbereich vorliegenden Fallzahlen (Anzahl der gelieferten Datensätze sowie Anzahl der beteiligten Einrichtungen) dienen der Qualitätsreport 2020 und der Bundesqualitätsbericht 2019 des IQTIG.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den themenspezifischen Vorgaben im Rahmen der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen vertragsärztlichen Leistungserbringern 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.

In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

Entsprechend der verfahrensspezifischen Festlegungen der zu verarbeitenden Daten sind die Leistungserbringer verpflichtet, die definierten Leistungsbereiche entsprechend den näheren Vorgaben in der Anlage II der Themenspezifischen Bestimmung zu dokumentieren.

Die Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen, welche dem IQTIG Qualitätsreport 2020 entnommen sind, werden im Folgenden beschrieben. Aufgeführt sind jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem werden lediglich die manuell zu dokumentierenden Datenfelder betrachtet. Aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen ist eine Unterscheidung in manuell einzugebende Bogenfelder einerseits sowie bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch befüllbare Bogenfelder andererseits nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten

aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und somit nicht in der nachstehenden Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntgG) übermittelt werden. Neben der Versichertennummer sind dies beispielsweise Fachabteilung, Geburtsdatum, Aufnahme datum, OP-Datum, Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Haupt- und Sekundär Diagnosen (ICD-Kodes), Entlassungsdatum.

Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der manuellen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und somit ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) voraussetzt. Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten¹ geschätzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Zum Erfassungsjahr 2022 ergeben sich im Rahmen des Verfahrens QS WI hinsichtlich der fallbezogenen und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation keine Änderungen in den Dokumentationsvorgaben im Sinne von neuen und/oder gestrichenen Datenfelder für die Leistungserbringer.

Auf Basis der Erforderlichkeitstabellen für das DeQS-Verfahren QS NET ist festzustellen, dass sich die Dokumentationsvorgaben sowohl in dem Leistungsbereich Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation als auch im Bereich Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation (Follow-up) verändern. Im jeweiligen Dokumentationsbogen der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ist für die genannten Leistungsbereiche vorgesehen, dass ein manuell zu dokumentierendes Feld hinzukommt (*Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?*).

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 8.697 (2.185 Datensätze im Bereich Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation, 6.512 Datensätze im Bereich Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation (Follow up)) im Erfassungsjahr 2019 gelieferten Datensätze im Leistungsbereich QS NET² erhöhen sich die jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer in Höhe von geschätzt 2.318 Euro (1 x 0,2665 Euro x 8.697).

2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

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.

² Quelle: IQTIG Qualitätsreport 2020, Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren, Transplantationsmedizin, Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation, S. 119 ff.

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je vertragsärztliche Einrichtung bzw. Krankenhaus 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 2 liefert eine Übersicht über die Leistungsbereiche, in denen mindestens eine Änderung oder Neuaufnahme eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je Leistungsbereich betroffenen vertragsärztlichen Leistungserbringer und Krankenhäuser dargestellt.

Tabelle 2: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

Leistungsbereich	Adressierte Einrichtungen		Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH [h]
	Vertragsärzte	Krankenhäuser	
QS WI			
Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation-Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren)	292 (Belegärzte) ³	940	985,6
Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation-Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren)	2.082	612	2.155
QS NET			
Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation		39	31,2
Nierentransplantation und Pankreas-(Nieren-)transplantation (Follow-up)		39	31,2
Zeitaufwand gesamt in h			3.203

Bei erforderlich hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 3.203 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 170.720 Euro (53,30 Euro x 3.203 h).

3. Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich aus den Änderungen in den Dokumentationsvorgaben eine Erhöhung der jährlichen Bürokratiekosten um etwa 2.318 Euro und einmalige Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern infolge der Änderungen in den Ausfüllhinweisen in Höhe von geschätzt 170.720 Euro.

³ Quelle: IQTIG Bundesqualitätsbericht 2019, QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI), S. 93



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

Vom 16. Dezember 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) wird wie folgt geändert:
 1. In § 2 Absatz 6 Satz 3 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2027“ und die Angabe „2024“ durch die Angabe „2028“ ersetzt.
 2. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
 3. Dem § 12 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Zur Unterstützung der Fachkommissionen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Teil 1 § 8a Absatz 3 der Richtlinie legt der G-BA bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie fest. Für das laufende Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist die Frist der 31. Dezember 2022, für neue Verfahrensbestandteile endet die Frist zum Ende des Folgejahres, in dem das Verfahren geändert worden ist.“
 4. §18 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „2020“ die Angabe „und 2021“ eingefügt.
 5. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „und dem Informationsblatt“ gestrichen.
- b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „beginnt an einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 31. Dezember 2021 in dieser Richtlinie festzulegenden Datum, an dem auch die Erprobung beginnt“ durch die Wörter „und damit die Erprobung beginnt am 1. Juli 2022“ ersetzt.

bb)

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
In Satz 4 werden nach dem Wort „festgelegt“ die Wörter „, es sei denn, bei der Bewertung der Auswertungen werden analog § 17 Absatz 5 besonders schwerwiegende Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen“ eingefügt.	[keine Übernahme]

cc) In Satz 6 werden nach den Wörtern „können die“ die Wörter „LAGen unter Beteiligung der“ und nach dem Wort „Fachkommissionen“ die Wörter „gemäß Teil 1 §§ 6 und 8a der Richtlinie“ eingefügt.

dd) In Satz 7 werden nach den Wörtern „führen die“ die Wörter „LAGen unter Beteiligung der“ eingefügt und die Wörter „§ 12 durch und empfehlen“ durch die Wörter „Teil 1 §§ 6 und 8a der Richtlinie durch und beschließen über die Notwendigkeit

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
und Einleitung sowie Durchführung	zur Einleitung

geeigneter“ ersetzt.

ee) Satz 8 wird gestrichen.

ff) Die Sätze 9 bis 13 werden die Sätze 8 bis 12.

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

1. In § 10 Absatz 2 Buchstabe d werden nach dem Wort „Follow-up-Indikatoren“ die Wörter „(einschließlich Listen zu auffälligen Tracer-Operationen (ATR-Listen) mit Informationen zur Fallidentifikation)“ eingefügt.

2. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe e der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„f) eine Auflistung der Vorgangsnummern/ATR-Listen nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“

3. § 12 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Der G-BA wird erstmals innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung“ durch die Wörter „Zur Unterstützung

der Fachkommissionen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Teil 1 § 8a Absatz 3 der Richtlinie legt der G-BA“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für das laufende Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist die Frist der 31. Dezember 2022, für neue Verfahrensbestandteile endet die Frist zum Ende des Folgejahres, in dem das Verfahren geändert worden ist.“

4. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
5. In § 19 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „fünf“ durch das Wort „sieben“ ersetzt.
6. In § 20 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
7. Die Anlage I Buchstabe b wird wie folgt neu gefasst:

„b) Indikatorenliste der Indices Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulant und stationär)

1	Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen
Indikator-ID	1000
Beschreibung	<p>Der Indikator setzt sich aus zehn Kennzahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe", • "Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie", • "Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff", • "Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien", • "Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes", • "Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel", • "Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie", • "Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention“, • "Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion", • "Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der ambulanten Versorgung" <p>zusammen, die sich auf unterschiedliche Aspekte des Hygiene- und Infektionsmanagements ambulant operierender Einrichtungen beziehen.</p>
Qualitätsziel	Möglichst gutes Hygiene- und Infektionsmanagement, gekennzeichnet durch das Erreichen der Qualitätsziele der Kennzahlen, die in den Indikator eingehen.
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen

Indikator-ID	2000
Beschreibung	<p>Der Indikator setzt sich aus zehn Kennzahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe", • "Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie", • "Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff", • "Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien", • "Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes", • "Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel", • "Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie", • "Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention", • "Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion", • "Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung" <p>zusammen, die sich auf unterschiedliche Aspekte des Hygiene- und Infektionsmanagements stationär operierender Einrichtungen beziehen.</p>
Qualitätsziel	Möglichst gutes Hygiene- und Infektionsmanagement, gekennzeichnet durch das Erreichen der Qualitätsziele der Kennzahlen, die in den Indikator eingehen.
Indikatorotyp	Prozessindikator

“

8. Die Anlage II wird wie folgt geändert:

a) Tabelle Buchstabe d wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeilen Nummern 22 bis 24 werden wie folgt gefasst:

„22	Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie 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 Antibiotikatherapie in der stationären Versorgung]		X	
24	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären Versorgung]		X	“

bb) Die Zeile Nummer 31 wird wie folgt gefasst:

„31	Übernahmen im Jahr ein externer oder mehrere externe Dienstleister die Aufbereitung des Sterilguts?		X	X“
-----	---	--	---	----

cc) Die Zeilen Nummern 87 und 96 werden wie folgt gefasst:

„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? [Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion]		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? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	X
89	Wie hoch war der Anteil von Normalstationen (an allen Normalstationen des Krankenhauses), auf denen die Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt wurden? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
90	keine Normalstation vorhanden [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		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? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
92	keine IMC/Aufwachstation vorhanden [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		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? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
94	keine Intensivstation vorhanden		X	X

	[Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]			
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? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
96	Die Arten der beobachteten Indikationen wurden nicht oder nicht in der erforderlichen Form erfasst. [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	X“

b) Tabelle Buchstabe e wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 23 wird wie folgt gefasst:

„23	Konnte jeder Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]		X	“
-----	---	--	---	---

bb) Die Zeile Nummer 31 wird wie folgt gefasst:

„31	Wurde im Jahr ausschließlich Einmalsterilgut verwendet, das nicht wiederaufbereitet wird? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			X“
-----	---	--	--	----

cc) Die Zeile Nummer 45 wird wie folgt gefasst:

„45	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Jahres? Bei mehreren Geräten: Bezogen auf das Gerät, dessen letzte Wartung am längsten zurückliegt. [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	“
-----	--	--	---	---

dd) Die Zeile Nummer 59 wird wie folgt gefasst:

„59	Wurde darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert? aseptische Bedingungen: Anwendung aseptischer Arbeitstechniken (Non-Touch-Technik, sterile Einmalhandschuhe) [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	“
-----	--	--	---	---

ee) Die Zeile Nummer 71 wird wie folgt gefasst:

„71	Ärzte Anteil der Ärzte, die im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-		X	“
-----	--	--	---	---

	Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
--	--	--	--	--

ff) Die Zeile Nummer 74 wird wie folgt gefasst:

„74	Pflegepersonal Anteil des Pflegepersonals, das im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen hat [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	“
-----	---	--	---	---

gg) Die Zeile Nummer 77 wird wie folgt gefasst:

„77	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes Anteil der Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes, die im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	“
-----	--	--	---	---

hh) Die Zeile Nummer 80 wird wie folgt gefasst:

„80	Medizinische Fachangestellte Anteil der Medizinischen Fachangestellten, die im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	“
-----	--	--	---	---

ii) Die Zeile Nummer 83 wird wie folgt gefasst:

„83	Reinigungspersonal Anteil des Reinigungspersonals, das im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen hat [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	“
-----	---	--	---	---

jj) Die Zeile Nummer 86 wird wie folgt gefasst:

„86	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) Anteil der Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut), die im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen haben		X	“
-----	---	--	---	---

	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
--	---	--	--	--

kk) Die Zeilen Nummern 89 und 90 werden wie folgt gefasst:

„89	<p>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?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informationen zu MRSA im Allgemeinen - Risiken der MRSA-Besiedlung/-Infektion für Kontaktpersonen - Anwendung antibakterieller und desinfizierender Präparate - Barrieremaßnahmen während des Krankenhausaufenthaltes <p>[Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion]</p>		X	
90	<p>Wurden Compliance-Beobachtungen hinsichtlich der hygienischen Händedesinfektion durchgeführt?</p> <p>[Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der ambulanten Versorgung]</p>		X	“

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

1. In § 8 werden nach den Wörtern „Indikatoren auch die“ die Wörter „ebenfalls in der Anlage I aufgeführten“ eingefügt.
2. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“

3. § 12 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Der G-BA wird innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung“ durch die Wörter „Zur Unterstützung der Fachkommissionen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Teil 1 § 8a Absatz 3 der Richtlinie legt der G-BA“ ersetzt.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für das laufende Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist die Frist der 31. Dezember 2022, für neue Verfahrensbestandteile endet die Frist zum Ende des Folgejahres, in dem das Verfahren geändert worden ist.“

4. In § 18 Satz 3 werden die Wörter „die ersten zwei Erfassungsjahre“ durch die Wörter „das Startjahr 2020 und die ersten beiden vollständigen Erfassungsjahre 2021 und 2022“ ersetzt.

5. In der Anlage I werden der Kennzahlliste Dialyse folgende Zeilen angefügt:

„8	Aufklärung über Behandlungsoptionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572048
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren, die bei Beginn der Nierenersatztherapie über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die nicht über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
9	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572049
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, bei denen keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
10	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572050
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -patienten im Alter von 10 bis 17 Jahren mit chronischer Niereninsuffizienz, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung über einen arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) dialysiert werden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die nicht innerhalb von 180 Tagen mit einem arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) versorgt worden sind
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
11	Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572051
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -patienten unter 18 Jahren mit chronischer Niereninsuffizienz, die im Beobachtungszeitraum überwiegend über einen Katheter dialysiert wurden.

Qualitätsziel	Möglichst wenige Hämodialysepatientinnen und -patienten, die über einen Katheter dialysiert werden
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
12	Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572052
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -patienten unter 18 Jahren, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
13	Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572053
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Hämodialysepatientinnen und -patienten unter 18 Jahren, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
14	Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl-ID	572054
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -patienten unter 18 Jahren, die im Beobachtungszeitraum unter einer Mangelernährung leiden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die unter Mangelernährung leiden
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
15	Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl-ID	572055
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und -patienten unter 18 Jahren, die im Beobachtungszeitraum unter einer anhaltenden Anämie leiden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit einer anhaltenden Anämie
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
16	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572056

Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Hämodialysepatientinnen und –patienten unter 18 Jahren mit Komplikationen, die am Zugang aufgetreten sind (Katheter, Fistel, Gefäßprothese) und die einer stationären Krankenhauseinweisung bedurften.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Hämodialysepatientinnen und -patienten, die aufgrund einer zugangsassoziierten Komplikation stationär behandelt werden müssen
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
17	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572057
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Peritonealdialysepatientinnen und –patienten unter 18 Jahren, die aufgrund einer am Peritonealdialysekatheter aufgetretenen Infektion in ein Krankenhaus eingewiesen wurden.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Peritonealdialysepatientinnen und -patienten, die aufgrund einer am PD-Katheter aufgetretenen Infektion stationär behandelt werden müssen
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
18	1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl-ID	572058
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und –patienten unter 18 Jahren, die ein Jahr nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die ein Jahr nach Beginn der Dialyse leben
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
19	2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl-ID	572059
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und –patienten unter 18 Jahren, die zwei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die zwei Jahre nach Beginn der Dialyse leben
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl
20	3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren
Kennzahl -ID	572060
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und –patienten unter 18 Jahren, die drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl

21	5-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren	
Kennzahl -ID	572061	
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und –patienten unter 18 Jahren, die fünf Jahre nach Beginn der Dialyse leben.	
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die fünf Jahre nach Beginn der Dialyse leben	
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl	
22	10-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren	
Kennzahl -ID	572062	
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil der Dialysepatientinnen und –Patienten unter 18 Jahren, die zehn Jahre nach Beginn der Dialyse leben.	
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten, die zehn Jahre nach Beginn der Dialyse leben	
Kennzahltyp	Transparenzkennzahl“	

6. Anlage II wird wie folgt geändert:

a) Tabelle Buchstabe c wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister ⁵	X			X“
-----	--	---	--	--	----

bb) Nach Zeile Nummer 20 wird folgende Zeile eingefügt:

„21	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummern 21 bis 74 werden die Zeilen Nummern 22 bis 75.

b) Tabelle Buchstabe d wird wie folgt geändert:

c) aa) Die Zeile Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister ⁵			X	“
-----	--	--	--	---	---

d) bb) Nach Zeile Nummer 18 wird folgende Zeile eingefügt:

„19	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der				X“
-----	--	--	--	--	----

⁵ Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Absatz 5)

⁵ Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Absatz 5 und § 7 Absatz 3 QSKH-RL).

	Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				
--	---	--	--	--	--

e) cc) Die bisherigen Zeilen Nummern 19 bis 42 werden die Zeilen Nummern 20 bis 43.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):
Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den
Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Vom 16. Dezember 2021

Stand nach UA QS 06.10.2021

Legende:

*Dissente Punkte sind **gelb** markiert.*

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
a)	Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI).....	2
b)	Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI)	6
c)	Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET).....	8
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf.....	9
5.	Fazit	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	10

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren 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 QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

Zu Absatz 2 Buchstabe e

LAG-Vertretung

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 3:

KBV

Da die Funktion der Fachkommissionen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 konkretisiert und gestärkt worden ist, sollen einheitliche Regelungen zu der Entwicklung von Kriterien getroffen werden, die der Beratung der Fachkommissionen zugrunde liegen. Dies wird in Teil 1 der Richtlinie verankert, so dass etwaige Regelungen in den themenspezifischen Bestimmungen gestrichen werden können.

Zu § 19 Festlegung zur Durchführung von PatientenbefragungenZu Absatz 4:**GKV-SV**

Die Änderung ist eine Korrektur, die durch präzisierte Empfehlungen des IQTIG und Beratungen zum Ablauf der Befragung und des Erinnerungsverfahrens erforderlich wird.

Zu Absatz 8:

Zu Satz 3:

KBV

Der Beginn der Patientenbefragung zum 1. Juli 2022 bedeutet, dass die erste Datenlieferung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für im Juli 2022 behandelte Patientinnen und Patienten zur Auslösung der Patientenbefragung bis zum 7. August 2022 erfolgt.

Zu Satz 4:

KBV	GKV-SV/DKG/PatV
<p>Eine Übernahme erscheint nicht zielführend, da eine Streichung des Satzes 8 mit Verlagerung des Inhaltes in Satz 4 die kritisierte Regelung in der Richtlinie im Ergebnis unverändert lassen oder sogar verschärfen würde. Die Notwendigkeit dieser Klarstellung ergibt sich aus den Hinweisen des BMG vom 8. April 2020 zum Beschluss des G-BA vom 22. November 2020 zu „Reglung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI“ der Richtlinie (vgl. Absatz 3 der Hinweise). Ein dringender Handlungsbedarf ausschließlich auf Basis einer anonymen Patientenbefragung ohne Auffälligkeiten bei den übrigen, begleitenden Qualitätssicherungsergebnissen ist nicht zu erwarten. Vielmehr gilt es in der Erprobung des neuen Instruments Patientenbefragung erst einmal zu klären, ob und inwieweit Ergebnisse einer</p>	<p><u>GKV-SV:</u> siehe u.s. Erläuterungen des GKV-SV zu Satz 8</p>

<p>anonymisierten Patientenbefragung überhaupt geeignet sein können, Maßnahmen nach § 17 Abs. 4 Teil 1 der Richtlinie zu veranlassen. Die weiterführende Begründung der Übernahmeablehnung findet sich in der Begründung zur Streichung zu Satz 8.</p>	
--	--

Zu Satz 6 und 7:

<p>GKV-SV</p>
<p>Die Ergänzungen stellen Bezüge zu den relevanten Paragraphen in Teil 1 der Richtlinie dar, die den vorliegenden Absatz präzisieren sollen.</p>

<p>KBV</p>
<p>Zu Satz 7: Der hier gewählte Wortlaut entspricht dem Wortlaut in Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie und wird zur Eindeutigkeit der Darstellung gewählt. Es soll davon abgesehen werden, Vorgaben an unterschiedlichen Stellen der Richtlinie anders auszudrücken.</p>

Zu Satz 8:

KBV	GKV-SV [PatV prüft]
<p>Die Notwendigkeit dieser Streichung ergibt sich aus den Hinweisen des BMG vom 8. April 2020 zum Beschluss des G-BA vom 22. November 2020 zu „Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI“ der Richtlinie (vgl. Absatz 3 der Hinweise).</p> <p>Die Patientenbefragung ist ein neues Instrument in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und muss daher erst erprobt werden. Die Erprobung für dieses Verfahren erstreckt sich über 4,5 Jahre. In diesem Zeitraum sind keine Maßnahmen gemäß § 17 Abs. 4 Teil 1 der Richtlinie (Maßnahmenstufe 2) vorgesehen. Um Missverständnisse auszuschließen, wird Satz 8 gestrichen, der eine Maßnahmenempfehlung Stufe 2 der Fachkommissionen bei Auffälligkeiten mit dringendem Handlungsbedarf zugelassen hätte.</p> <p>Die Erprobung dient der Verbesserung des Befragungsinstruments, der Etablierung von</p>	<p>Die Patientenbefragung ist ein neues Instrument in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und wird daher zunächst erprobt. Die Erprobung für dieses Verfahren erstreckt sich über 4,5 Jahre. Satz 8 wird gestrichen und Satz 4 ergänzt, um klarzustellen, dass Maßnahmen der Stufe 2 nach Teil 1 § 17 Absatz 4 in der Erprobungsphase der Patientenbefragung nur in Ausnahmefällen von der Fachkommission empfohlen werden sollten. Die Notwendigkeit dieser Klarstellung ergibt sich aus den Hinweisen des BMG vom 8. April 2020 zum Beschluss des G-BA vom 22. November 2020 zu „Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI“ der Richtlinie (vgl. Absatz 3 der Hinweise).</p> <p>Grundsätzlich dient die Erprobungsphase der Implementierung der Patientenbefragung, d.h. der Datenfluss soll funktionieren und es soll ein hoher</p>

<p>Verfahrenswegen und der Akzeptanzförderung bei Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen. Darüber hinaus ist sie notwendig, um Anhaltspunkte zu gewinnen, ob und inwieweit Ergebnisse einer anonymisierten Patientenbefragung überhaupt geeignet sein können, Maßnahmen nach § 17 Abs. 4 Teil 1 der Richtlinie zu veranlassen.</p> <p>Da die Patientenbefragung die klassischen Instrumente der einrichtungs- und fallbezogenen Dokumentation ergänzt, sind losgelöst von den übrigen Erhebungen Missstände kaum denkbar, die so gravierend sein könnten, dass Maßnahmen der Stufe 2 auf Basis der Befragungsergebnisse gerechtfertigt sein könnten. Hier gilt es im Rahmen der Erprobung erst Erfahrungen zu sammeln, um die Ergebnisse der Patientenbefragung im Zusammenspiel mit den Ergebnissen der anderen Qualitätssicherungsinstrumente geeignet einordnen zu können (Grundsatz der Verhältnismäßigkeit).</p> <p>Sofern Missstände sichtbar oder angestrebte Zustände nicht erreicht werden, beinhaltet die Richtlinie die Möglichkeit, Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Stellungnahme aufzufordern. Während Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den Ergebnissen der fallbezogenen Dokumentation qua Patientenakte konkret Stellung nehmen können, ist dies bei der anonymisierten Patientenbefragung nicht möglich. Dieser grundlegende Unterschied macht es ebenfalls erforderlich, zunächst Erfahrung mit den Befragungsergebnissen zu sammeln, bevor für dieses Instrument in Erwägung gezogen werden kann, ob und inwieweit Maßnahmen der Stufe 2 in Betracht kommen.</p>	<p>Bekanntheitsgrad und Teilnahmebereitschaft in der Zielgruppe sowie Akzeptanz bei den Leistungserbringern erreicht werden. Ferner sollen Erfahrungen mit der Auswertung der befragungsbasierten Qualitätsindikatoren und den Rückmeldungen an die Leistungserbringer gesammelt werden.</p> <p>Die Patientenbefragung ist entsprechend § 137a Abs. 3 SGB V als Instrument der QS vorgesehen. Die Indikatoren sind inhaltlich so konzipiert, dass sie eigenständig patientenrelevante Qualitätsmerkmale messen. Somit müssen sie - unabhängig von den Ergebnissen eines Leistungserbringers in den mit QS-Dokumentation und Sozialdaten gemessenen Indikatoren - eigenständig Ausgangspunkt für Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen der Qualitätsförderung nach Teil 1 § 17 Abs. 3 sein können. Die Analyse von auffälligen Indikatorergebnissen beim einzelnen LE und das Sammeln von Erfahrungen mit qualitätsfördernden Maßnahmen sind ebenfalls Schwerpunkt der Erprobungsphase der Befragung.</p> <p>Werden im Rahmen der Ergebnisbewertung und der Stellungnahmeverfahren jedoch schwerwiegende Missstände mit dringendem Handlungsbedarf offenkundig, die sich auf die Qualitätsergebnisse der Patientenbefragung beziehen oder verweigern Leistungserbringer die Kooperation im Stellungnahmeverfahren oder bei der Umsetzung von empfohlenen Qualitätsförderungsmaßnahmen, dann sollen Maßnahmen der Stufe 2, die in Teil 1 § 17 Absatz 4 benannt sind, nicht ausgeschlossen sein. Dies wird nur in besonderen Ausnahmefällen zutreffen, sollte aber nicht per se ausgeschlossen werden. Solche Auffälligkeiten, die dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können insbesondere Hinweise auf die Verletzung von Patientenrechten oder auf</p>
--	---

	<p>die Gefährdung der Patientensicherheit sein.</p> <p>Die Möglichkeit der Fachkommissionen und LAGen auf diese Weise reagieren zu können, sollte auch im Bereich der mittels Patientenbefragung ermittelten Qualitätsergebnisse und darauf bezogener Stellungnahmeverfahren gegeben sein.</p>
--	--

b) Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 2 Buchstabe d:

<p>KBV</p>
<p>Zu den Auswertungen der Follow-Up Indikatoren (Wundinfektionsraten) sollen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch sogenannte ATR-Listen erhalten. Diese Listen enthalten alle auffälligen Tracer-Operationen, welche zu potentiellen Wundinfektionen geführt haben. Die ATR-Listen sind für Zwecke der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang notwendig, da die Ermittlung der Wundinfektionen fast ausschließlich auf Basis erhobener Sozialdaten erfolgt und den meisten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bei der Rückspiegelung der Ergebnisse keine Vorgangsnummer für eine Fallidentifizierung vorliegt. In den ATR-Listen werden den Leistungserbringern folgende patientenbezogene Informationen aufgelistet: Das Geburtsjahr, das Geschlecht, das Aufnahmedatum bezogen auf den stationären Aufenthalt, das Datum der Operation, die OPS-Kodes der durchgeführten Tracer-Operationen, die ICD-Kodes, die zur Auslösung des QS-Dokumentationsbogens geführt haben, die OPS-Kodes, die zur Auslösung des QS-Dokumentationsbogens geführt haben, das dokumentierte Datum der Diagnose der postoperativen nosokomialen Wundinfektion, die dokumentierte Tiefe der diagnostizierten Wundinfektion und die dokumentierte Information zu einer durchgeführten mikrobiologischen Untersuchung. Die Listen sollen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, die die initiale „Tracer-Operation“ durchgeführt haben auch dann zur Verfügung gestellt werden, wenn die Wundinfektion bei einem zweiten Leistungserbringer behandelt wurde (siehe § 299 Abs. 1 Satz 10 und 11 SGB V).</p>

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

Zu Absatz 2 Buchstabe f:

<p>LAG-Vertretung</p>
<p>Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die</p>

Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 3:

KBV

Da die Funktion der Fachkommissionen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 konkretisiert und gestärkt worden ist, sollen einheitliche Regelungen zu der Entwicklung von Kriterien getroffen werden, die der Beratung der Fachkommissionen zugrunde liegen. Dies wird in Teil 1 der Richtlinie verankert, so dass etwaige Regelungen in den themenspezifischen Bestimmungen gestrichen werden können.

Zu § 20 Übergangsregelung

Zu Absatz 2:

KBV

Aufgrund des umfangreichen Anpassungs- und ggf. Weiterentwicklungsbedarfs beschloss der G-BA am 17. Dezember 2020 auf Empfehlung des IQTIG die Aussetzung der QS-Dokumentationen im Kalenderjahr 2021 sowie die Verlängerung des Erprobungszeitraumes um ein Jahr bis zum 31. Dezember 2022 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/4640/>). Zeitgleich mit dem Aussetzungsbeschluss wurde vom IQTIG ein umfangreicher Zeit- und Aufgabenplan vorgelegt. Auf Grundlage dieses Aufgaben- und Zeitplans zeigte sich, dass noch fünf umfangreichere Überarbeitungen – bezogen auf die einrichtungsbezogene Dokumentation – notwendig sind. Diese Überarbeitungen können nach Aussage des IQTIG jedoch frühestens in die Spezifikation 2023 mit einfließen. Aufgrund dessen muss der Zeitraum der Erprobung erneut um ein Jahr – bis zum 31. Dezember 2023 – verlängert werden.

Zu Anlage II

Zu Tabellen Buchstaben d und e:

Die Änderungen in Anlage II zum Verfahren QS WI basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 16. Dezember 2021 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 – IQTIG: Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2022 zum Verfahren QS WI – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS RL. Erläuterungen) verwiesen.

c) Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

KBV

Der Einschub verweist darauf, dass die Kennzahlen für Kinder und Jugendliche ebenfalls in der Anlage I enthalten sind. Dies entspricht den Rechenregeln für das Verfahren QS NET.

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

Zu Absatz 2 Buchstabe e

LAG-Vertretung

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 5:

KBV

Da die Funktion der Fachkommissionen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 konkretisiert und gestärkt worden ist, sollen einheitliche Regelungen zu der Entwicklung von Kriterien getroffen werden, die der Beratung der Fachkommissionen zugrunde liegen. Dies wird in Teil 1 der Richtlinie verankert, so dass etwaige Regelungen in den themenspezifischen Bestimmungen gestrichen werden können.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

KBV

Da 2020 zunächst die technisch-organisatorischen Voraussetzungen geschaffen werden mussten, startet das erste vollständige Erfassungsjahr des Verfahrens im Jahr 2021. Eine fehlende Dokumentation von Datensätzen löst in den ersten zwei vollständigen Erfassungsjahren keine Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

Zu Anlage I

Zu Tabelle Buchstabe a Kennzahlliste Dialyse:

KBV

Die Ergänzung der Kennzahlenliste um Kennzahlen für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren folgt § 8 der Richtlinie, wonach die prospektiven Rechenregeln auch Kennzahlen für diese Altersgruppe enthalten müssen.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

4. Verfahrensablauf

Am 22. Juni 2021 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung über die Änderungsvorschläge zur DeQS-RL und legte diese dem Unterausschuss Qualitätssicherung vor (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
22. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zu den Richtlinienänderungen
14. September 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zu den Richtlinienänderungen
6. Oktober 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. November 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
1. Dezember 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
16. Dezember 2021	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 (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Verfahren PCI, WI und NET 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 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. Oktober 2021 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. November 2021.

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

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

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

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

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 16. November 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 durchgeführt (**Anlage V**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom 13. Oktober 2021 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage V**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 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 I: Bürokratiekostenermittlung

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

Anlage III: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage IV: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: Anke.Virks@bfdi.bund.de im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
An: gs@g-ba.de
Betreff: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)
Datum: Mittwoch, 10. November 2021 08:32:36
Anlagen: [signature.asc](#)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1226

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET, die Sie mir mit Schreiben vom 13. Oktober 2021 übersandt haben, gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen
Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de
Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:
This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

FG 14 – Angewandte Infektions- und
Krankenhaushygiene

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

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

Stellungnahme zur G-BA Änderung der DeQS-RL Teil 2 - Verfahren 1, 2 und 4

04.11.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

Unser Zeichen:
4.02.03/0001#0041-FG14

Ihr Zeichen: Hau

aus unserer Sicht bestehen keine Bedenken bezüglich der vorgesehenen Änderungen der DeQS-RL gemäß den von Ihnen am 13.10.2021 an uns übersandten Beschlussentwurf.

Ihre Nachricht vom:
13.10.2021

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

Mit freundlichen Grüßen

Berichterstattung/
Bearbeitung von:
Mardjan Arvand

im Auftrag

Durchwahl: 2644
E-Mail: ArvandM@rki.de

gez. Prof. Dr. Mardjan Arvand

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

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