

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den
QS-Verfahren PCI, WI und NET

Vom 15. Dezember 2022

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)	7
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 § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Die Änderung stellt klar, dass das Patientenpseudonym spätestens nach 36 Monaten gelöscht wird.

Die Löschung des Patientenpseudonyms, auch vor Ablauf des Stellungnahmeverfahrens für ein QS-Verfahren bzw. der berechneten Kennzahl, ist für eine ggf. erforderliche erneute Berechnung unproblematisch. Die patientenbezogene Auswertung von Datensätzen (innerhalb eines Erfassungsjahres oder über einen Follow-Up-Zeitraum hinaus) setzt voraus, dass die Datensätze einer Patientin oder eines Patienten über den ausgewerteten Zeitraum über die Patientenennung zusammengeführt werden können. Um diese eindeutige Identifizierung des Patientendatensatzes durchführen zu können, werden bereits zum Zeitpunkt der Datenentgegennahme im IQTIG die Patientenpseudonyme durch zufällig generierte Ersatzpseudonyme ersetzt. Die Zuordnung von Patientenpseudonym zu Ersatzpseudonym wird in der Datenentgegennahme bis zur vorgeschriebenen Löschfrist vorgehalten. Weitere eingehende Datensätze zu einem Patientenpseudonym erhalten somit solange das gleiche Ersatzpseudonym, solange in der Zuordnungstabelle ein entsprechender Eintrag enthalten ist. Mit der Löschung der Zuordnung zwischen dem Patientenpseudonym und dem Ersatzpseudonym wird Letzteres zu einem echten Anonym. Sollte nach der Löschung ein weiterer Datensatz mit dem zuvor bekannten Patientenpseudonym übermittelt werden, kann kein bekanntes Ersatzpseudonym bzw. Anonym ermittelt werden und es wird ein entsprechend neues Ersatzpseudonym erzeugt, was später wieder in ein Anonym umgewandelt wird. Der Löschzeitraum, der um ein Jahr länger ist, als der Follow-up-Zeitraum des Verfahrens, stellt sicher, dass die Sozialdaten, die mit einem Jahr Verzögerung in der Bundesauswertestelle eintreffen, das gleiche Ersatzpseudonym erhalten, wie die QS-Daten

des entsprechenden Erfassungsjahres. Mit der Festlegung der Löschrfrist auf den Abschluss eines Erfassungsjahres ist zudem gesichert, dass Sozialdaten, die auch noch im 2. Quartal des Folgejahres eintreffen können, mitberücksichtigt werden.

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Zu Satz 3:

Der neue Satz 3 stellt für Krankenhäuser klar, dass die Auswertungen bei diesem Verfahren dem behandelnden Standort zugeordnet werden. Dieser gilt somit als Auswertungsstandort. Hintergrund dieser Ergänzung ist, dass die Behandlungsfälle in der Sollstatistik der Krankenhäuser immer dem „entlassenden Standort“ zugeordnet sind, weil dieser für die Abrechnung zuständig ist. Die maßgebliche fachliche Verantwortung kann je nach Verfahren jedoch bei einem anderen Standort liegen, sodass die Auswertungen diesem Standort zugeordnet werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Die Änderungen in Satz 1 vor der Aufzählung dienen der Klarstellung. Es werden die Legaldefinitionen „Gesamtauswertung“ und „Zwischenberichte“ eingeführt, die an anderer Stelle in der Richtlinie bereits als Begriffe verwendet werden.

Zu Buchstaben b und c:

Die Änderungen dienen der Klarstellung, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die einen Indexeingriff erbracht haben, differenzierte Rückmeldeberichte für ihre kollektivvertraglichen Leistungen bzw. ihre selektivvertraglichen Leistungen erhalten.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hatte der G-BA als Beitrag zu der insgesamt angestrebten Verfahrensbeschleunigung die Datenlieferfristen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer seit dem 1. Januar 2022 vorgezogen und verkürzt. Die Quartalsdaten des ersten bis dritten Quartals sollten infolgedessen innerhalb von zwei Wochen nach Quartalsende statt zuvor innerhalb von sechs Wochen geliefert werden. Die Datenlieferfristen des vierten Quartals und damit die Lieferung der Ganzjahresdaten wurde von acht auf sechs Wochen nach Quartalsende gekürzt. Auch die Korrekturfrist für die Ganzjahresdaten reduzierte sich um drei Wochen. Ziel war es hierbei, sowohl den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine frühzeitige Rückmeldung zu Datenvollständigkeit und Hinweise auf etwaige rechnerische Auffälligkeiten zur Verfügung zu stellen als auch die Zeitspanne für das Stellungnahmeverfahren auf insgesamt acht Wochen bzw. die Monate Juni und Juli auszuweiten. In der praktischen Umsetzung jedoch stellte dies insbesondere die Krankenhäuser vor Herausforderungen, da hier neben den dokumentierenden Ärzten/-innen und Pflegekräften eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen (z.B. Kodierkräfte und Fachpersonal aus Labor, Pathologie und Qualitätsmanagement) abteilungsübergreifend in die Informationserfassung für die QS-Dokumentation involviert ist, deren Zusammenarbeit koordiniert werden muss. In den Krankenhäusern kommen häufig mehrere Software-Subsysteme zur Erfassung der QS-Daten zum Einsatz, die über komplexe Schnittstellen miteinander kommunizieren und deren Software-Updates hinreichend Zeit benötigen. Durch

gesetzliche Änderungen darf zudem die Rechnungslegung im Krankenhaus nur noch einmalig ohne Korrekturen erfolgen, was den Abstimmungsaufwand zwischen Rechnungsabteilung, Medizincontrolling und dem mit der Qualitätssicherung betrauten ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vor Ausleitung der QS-Datensätze zusätzlich erhöht hat. Seit Inkrafttreten der verkürzten Fristen wurde der G-BA in zahlreichen Schreiben von Krankenhäusern auf diese Situation hingewiesen und gebeten, wieder zu den bisherigen Fristen zurückzukehren. Um die Qualität der QS-Dokumentation nicht zu gefährden und den geschilderten Problemen Rechnung zu tragen, wird daher ab dem Erfassungsjahr 2023 wieder zu den Datenlieferfristen, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, zurückgekehrt. Die am 1. Januar 2023 in Kraft tretenden Änderungen umfassen auch bereits die Lieferungen für das 4. Quartal und die Gesamtdatenlieferung einschließlich Korrekturfrist zum Erfassungsjahr 2022 sowie die Sollstatistik zur fallbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2022.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Aufgrund der Änderungen in § 16 wird auch die Frist für die Bereitstellung der Zwischenberichte nach § 10 für die Quartale 1 bis 3 angepasst und orientiert sich an den Regelungen des Erfassungsjahres 2021. Die Frist für die Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (Quartal 1 bis 4) kann trotz Verschiebung der Frist zur Ganzjahresdatenlieferung in § 16 seitens der Bundesauswertungsstelle beibehalten werden, sodass hier kein Bedarf für eine Anpassung besteht.

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 2022 keine Vergütungsabschläge erhoben werden.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Die Änderung stellt klar, dass das Patientenpseudonym spätestens nach 36 Monaten gelöscht wird.

Die Löschung des Patientenpseudonyms, auch vor Ablauf des Stellungnahmeverfahrens für ein QS-Verfahren bzw. der berechneten Kennzahl, ist für eine ggf. erforderliche erneute Berechnung unproblematisch. Die patientenbezogene Auswertung von Datensätzen (innerhalb eines Erfassungsjahres oder über einen Follow-Up-Zeitraum hinaus) setzt voraus, dass die Datensätze einer Patientin oder eines Patienten über den ausgewerteten Zeitraum über die Patientenennung zusammengeführt werden können. Um diese eindeutige Identifizierung des Patientendatensatzes durchführen zu können, werden bereits zum Zeitpunkt der Datenentgegennahme im IQTIG die Patientenpseudonyme durch zufällig generierte Ersatzpseudonyme ersetzt. Die Zuordnung von Patientenpseudonym zu Ersatzpseudonym wird in der Datenentgegennahme bis zur vorgeschriebenen Löschfrist vorgehalten. Weitere eingehende Datensätze zu einem Patientenpseudonym erhalten somit

solange das gleiche Ersatzpseudonym, solange in der Zuordnungstabelle ein entsprechender Eintrag enthalten ist. Mit der Löschung der Zuordnung zwischen dem Patientenpseudonym und dem Ersatzpseudonym wird Letzteres zu einem echten Anonym. Sollte nach der Löschung ein weiterer Datensatz mit dem zuvor bekannten Patientenpseudonym übermittelt werden, kann kein bekanntes Ersatzpseudonym bzw. Anonym ermittelt werden und es wird ein entsprechend neues Ersatzpseudonym erzeugt, was später wieder in ein Anonym umgewandelt wird. Der Löschzeitraum, der um ein Jahr länger ist, als der Follow-up-Zeitraum des Verfahrens, stellt sicher, dass die Sozialdaten, die mit einem Jahr Verzögerung in der Bundesauswertestelle eintreffen, das gleiche Ersatzpseudonym erhalten, wie die QS-Daten des entsprechenden Erfassungsjahres. Mit der Festlegung der Löschfrist auf den Abschluss eines Erfassungsjahres ist zudem gesichert, dass Sozialdaten, die auch noch im 2. Quartal des Folgejahres eintreffen können, mitberücksichtigt werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Die Änderung dient der Klarstellung. Es wird die Legaldefinition „Gesamtauswertung“ eingeführt, die an anderer Stelle in der Richtlinie bereits als Begriff verwendet wird.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hatte der G-BA als Beitrag zu der insgesamt angestrebten Verfahrensbeschleunigung die Datenlieferfristen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer seit dem 1. Januar 2022 vorgezogen und verkürzt. Die Quartalsdaten des ersten bis dritten Quartals sollten infolgedessen innerhalb von zwei Wochen nach Quartalsende statt zuvor innerhalb von sechs Wochen geliefert werden. Die Datenlieferfristen des vierten Quartals und damit die Lieferung der Ganzjahresdaten wurde von acht auf sechs Wochen nach Quartalsende gekürzt. Auch die Korrekturfrist für die Ganzjahresdaten reduzierte sich um drei Wochen. Ziel war es hierbei, sowohl den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine frühzeitige Rückmeldung zu Datenvollständigkeit und Hinweise auf etwaige rechnerische Auffälligkeiten zur Verfügung zu stellen als auch die Zeitspanne für das Stellungnahmeverfahren auf insgesamt acht Wochen bzw. die Monate Juni und Juli auszuweiten. In der praktischen Umsetzung jedoch stellte dies insbesondere die Krankenhäuser vor Herausforderungen, da hier neben den dokumentierenden Ärzten/-innen und Pflegekräften eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen (z.B. Kodierkräfte und Fachpersonal aus Labor, Pathologie und Qualitätsmanagement) abteilungsübergreifend in die Informationserfassung für die QS-Dokumentation involviert ist, deren Zusammenarbeit koordiniert werden muss. In den Krankenhäusern kommen häufig mehrere Software-Subsysteme zur Erfassung der QS-Daten zum Einsatz, die über komplexe Schnittstellen miteinander kommunizieren und deren Software-Updates hinreichend Zeit benötigen. Durch gesetzliche Änderungen darf zudem die Rechnungslegung im Krankenhaus nur noch einmalig ohne Korrekturen erfolgen, was den Abstimmungsaufwand zwischen Rechnungsabteilung, Medizincontrolling und dem mit der Qualitätssicherung betrauten ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vor Ausleitung der QS-Datensätze zusätzlich erhöht hat. Seit Inkrafttreten der verkürzten Fristen wurde der G-BA in zahlreichen Schreiben von Krankenhäusern auf diese Situation hingewiesen und gebeten, wieder zu den bisherigen Fristen zurückzukehren. Um die

Qualität der QS-Dokumentation nicht zu gefährden und den geschilderten Problemen Rechnung zu tragen, wird daher ab dem Erfassungsjahr 2023 wieder zu den Datenlieferfristen, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, zurückgekehrt. Die am 1. Januar 2023 in Kraft tretenden Änderungen umfassen auch bereits die Lieferungen für das 4. Quartal und die Gesamtdatenlieferung einschließlich Korrekturfrist zum Erfassungsjahr 2022 sowie die Sollstatistik zur fallbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2022, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation und die diesbezügliche Sollstatistik zum Erfassungsjahr 2022.

Zu Absatz 3:

Aufgrund der in Absatz 1 erläuterten Gründe werden auch die Fristen für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die ursprünglichen Datenliefertermine, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, geändert. Somit liegt die endgültige Datenlieferfrist der einrichtungsbezogenen Dokumentation für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wieder beim 28. Februar.

Die Frist für die Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (Quartal 1 bis 4) kann trotz Verschiebung der Frist zur Ganzjahresdatenlieferung in § 16 seitens der Bundesauswertungsstelle beibehalten werden, sodass – anders als im Verfahren QS PCI – im Verfahren QS WI kein Bedarf für eine Anpassung in § 17 besteht.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Der G-BA wird Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze erst noch beschließen.

Zu Anlage I Indikatorenlisten (QS WI)

Zu Tabelle Buchstabe a Indikatorenliste Wundinfektion:

Der Follow-up-Zeitraum wurde in den QI-Titel aufgrund der Auflagen des BMG vom 9. Dezember 2020 aufgenommen. Der Zeitraum von 30 Tagen (ID 1500, ID 1502, ID 2500, ID 2502 und ID 2504) bzw. 90 Tagen (ID 1501, ID 1503, ID 2501, ID 2503 und ID 2505) ergibt sich aus den verwendeten Follow-up-Zeiträumen entsprechend der Rechenregeln.

Zu Anlage II Erforderlichkeit der Daten (QS WI)

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 15. Dezember 2022 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 – IQTIG: Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2023 zum QS-Verfahren WI. Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS RL. Erläuterungen) verwiesen.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Die Änderung stellt klar, dass das Patientenpseudonym spätestens nach 144 Monaten gelöscht wird.

Die Löschung des Patientenpseudonyms, auch vor Ablauf des Stellungnahmeverfahrens für ein QS-Verfahren bzw. der berechneten Kennzahl, ist für eine ggf. erforderliche erneute Berechnung unproblematisch. Die patientenbezogene Auswertung von Datensätzen (innerhalb eines Erfassungsjahres oder über einen Follow-Up-Zeitraum hinaus) setzt voraus, dass die Datensätze einer Patientin oder eines Patienten über den ausgewerteten Zeitraum über die Patientenkenung zusammengeführt werden können. Um diese eindeutige Identifizierung des Patientendatensatzes durchführen zu können, werden bereits zum Zeitpunkt der Datenentgegennahme im IQTIG die Patientenpseudonyme durch zufällig generierte Ersatzpseudonyme ersetzt. Die Zuordnung von Patientenpseudonym zu Ersatzpseudonym wird in der Datenentgegennahme bis zur vorgeschriebenen Löschfrist vorgehalten. Weitere eingehende Datensätze zu einem Patientenpseudonym erhalten somit solange das gleiche Ersatzpseudonym, solange in der Zuordnungstabelle ein entsprechender Eintrag enthalten ist. Mit der Löschung der Zuordnung zwischen dem Patientenpseudonym und dem Ersatzpseudonym wird Letzteres zu einem echten Anonym. Sollte nach der Löschung ein weiterer Datensatz mit dem zuvor bekannten Patientenpseudonym übermittelt werden, kann kein bekanntes Ersatzpseudonym bzw. Anonym ermittelt werden und es wird ein entsprechend neues Ersatzpseudonym erzeugt, was später wieder in ein Anonym umgewandelt wird. Der Löschzeitraum, der um ein Jahr länger ist, als der Follow-up-Zeitraum des Verfahrens, stellt sicher, dass die Sozialdaten, die mit einem Jahr Verzögerung in der Bundesauswertestelle eintreffen, das gleiche Ersatzpseudonym erhalten, wie die QS-Daten des entsprechenden Erfassungsjahres. Mit der Festlegung der Löschfrist auf den Abschluss eines Erfassungsjahres ist zudem gesichert, dass Sozialdaten, die auch noch im 2. Quartal des Folgejahres eintreffen können, mitberücksichtigt werden.

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Zu Satz 2 (neu):

Der neue Satz 2 stellt für Krankenhäuser klar, dass die Auswertungen bei diesem Verfahren dem behandelnden Standort zugeordnet werden. Dieser gilt somit als Auswertungsstandort. Hintergrund dieser Ergänzung ist, dass die Behandlungsfälle in der Sollstatistik der Krankenhäuser immer dem „entlassenden Standort“ zugeordnet sind, weil dieser für die Abrechnung zuständig ist. Die maßgebliche fachliche Verantwortung kann je nach Verfahren jedoch bei einem anderen Standort liegen, sodass die Auswertungen diesem Standort zugeordnet werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Die Änderungen in Satz 1 vor der Aufzählung dienen der Klarstellung. Es werden die Legaldefinitionen „Gesamtauswertung“ und „Zwischenberichte“ eingeführt, die an anderer Stelle in der Richtlinie bereits als Begriffe verwendet werden.

Zu Buchstaben b und c:

Die Änderungen dienen der Klarstellung, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die einen Indexeingriff erbracht haben, differenzierte Rückmeldeberichte für ihre kollektivvertraglichen Leistungen bzw. ihre selektivvertraglichen Leistungen erhalten.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hatte der G-BA als Beitrag zu der insgesamt angestrebten Verfahrensbeschleunigung die Datenlieferfristen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer seit dem 1. Januar 2022 vorgezogen und verkürzt. Die Quartalsdaten des ersten bis dritten Quartals sollten infolgedessen innerhalb von zwei Wochen nach Quartalsende statt zuvor innerhalb von sechs Wochen geliefert werden. Die Datenlieferfristen des vierten Quartals und damit die Lieferung der Ganzjahresdaten wurde von acht auf sechs Wochen nach Quartalsende gekürzt. Auch die Korrekturfrist für die Ganzjahresdaten reduzierte sich um drei Wochen. Ziel war es hierbei, sowohl den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine frühzeitige Rückmeldung zu Datenvollständigkeit und Hinweise auf etwaige rechnerische Auffälligkeiten zur Verfügung zu stellen als auch die Zeitspanne für das Stellungnahmeverfahren auf insgesamt acht Wochen bzw. die Monate Juni und Juli auszuweiten. In der praktischen Umsetzung jedoch stellte dies insbesondere die Krankenhäuser vor Herausforderungen, da hier neben den dokumentierenden Ärzten/-innen und Pflegekräften eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen (z.B. Kodierkräfte und Fachpersonal aus Labor, Pathologie und Qualitätsmanagement) abteilungsübergreifend in die Informationserfassung für die QS-Dokumentation involviert ist, deren Zusammenarbeit koordiniert werden muss. In den Krankenhäusern kommen häufig mehrere Software-Subsysteme zur Erfassung der QS-Daten zum Einsatz, die über komplexe Schnittstellen miteinander kommunizieren und deren Software-Updates hinreichend Zeit benötigen. Durch gesetzliche Änderungen darf zudem die Rechnungslegung im Krankenhaus nur noch einmalig ohne Korrekturen erfolgen, was den Abstimmungsaufwand zwischen Rechnungsabteilung, Medizincontrolling und dem mit der Qualitätssicherung betrauten ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vor Ausleitung der QS-Datensätze zusätzlich erhöht hat. Seit Inkrafttreten der verkürzten Fristen wurde der G-BA in zahlreichen Schreiben von Krankenhäusern auf diese Situation hingewiesen und gebeten, wieder zu den bisherigen Fristen zurückzukehren. Um die Qualität der QS-Dokumentation nicht zu gefährden und den geschilderten Problemen Rechnung zu tragen, wird daher ab dem Erfassungsjahr 2023 wieder zu den Datenlieferfristen, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, zurückgekehrt. Die am 1. Januar 2023 in Kraft tretenden Änderungen umfassen auch bereits die Lieferungen für das 4. Quartal und die Gesamtdatenlieferung einschließlich Korrekturfrist zum Erfassungsjahr 2022 sowie die Sollstatistik zur fallbezogenen QS-Dokumentation zum Erfassungsjahr 2022.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Aufgrund der Änderungen in § 16 wird auch die Frist für die Bereitstellung der Zwischenberichte nach § 10 für die Quartale 1 bis 3 angepasst und orientieren sich an den Regelungen des Erfassungsjahres 2021. Die Frist für die Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (Quartal 1 bis 4) kann trotz Verschiebung der Frist zur Ganzjahresdatenlieferung in § 16 seitens der Bundesauswertungsstelle beibehalten werden, sodass hier kein Bedarf für eine Anpassung besteht.

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. Der G-BA wird Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze erst noch beschließen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 18.336 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 375.876 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 14. Juni 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
14. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
23. August 2022	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
7. September 2022	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
18. Oktober 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
2. November 2022	Unterausschuss QS	Beratung zum Stellungnahmeverfahren
15. Dezember 2022	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 7. September 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. September 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 14. Oktober 2022.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 5. Oktober 2022 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine vom 13./14. Oktober 2022 datierte Stellungnahme nicht fristgerecht am 17. Oktober 2022 vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 18. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. November 2022 beraten (**Anlage 5**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom 16. September 2022 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 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: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

- Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts
Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 15. Dezember 2022

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 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA 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.

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.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für das bestehende sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) aktualisiert. Im Rahmen der weiteren Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 ergeben sich für die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) hinsichtlich der fallbezogenen Dokumentation und der Dokumentation für die Patientenbefragung und Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) hinsichtlich der fallbezogenen QS-Dokumentationen keine Änderungen in den Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von neuen und/oder gestrichelten Datenfeldern.

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

Entsprechend der verfahrensspezifischen Festlegungen der zu verarbeitenden Daten sind die Leistungserbringerinnen und 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 oder entlassender Standort.

Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der manuellen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich der Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und somit ein hohes Qualifikationsniveau (59,10 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 0,2955 Euro.

Auf Basis der Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2023 zum QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS-RL, Dokumente vom 11.08.2022 und Erläuterungen vom 11.08.2022 des IQTIG ist festzustellen, dass sich die einrichtungsbezogenen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verändern. Aufgrund von Änderungen in der einrichtungsbezogenen ambulanten Dokumentation - Hygiene- und Infektionsmanagement (NWIEA) und der einrichtungsbezogenen stationären Dokumentation - Hygiene- und Infektionsmanagement (NWIES) erhöht sich für vertragsärztlich tätige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, ambulant operierende Krankenhäuser, Belegärztinnen bzw. Belegärzte und stationäre Einrichtungen der damit einhergehende dokumentarische Aufwand.

Die Änderungen im einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen des Moduls NWIES sehen vor, dass 25 Datenfelder neu aufgenommen und 12 Datenfelder gelöscht werden; saldiert ergibt dies eine Neuaufnahme von 13 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 Erhöhung der jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.875 Euro (13 x 0,2955 Euro x 2.050).

Im einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen des Moduls NWIEA werden 13 Datenfelder neu aufgenommen und 7 Datenfelder gelöscht; saldiert ergibt dies eine Neuaufnahme von 6 Datenfeldern. Unter Berücksichtigung einer geschätzten, im Rahmen der QS WI agierenden Fallzahl von etwa 4.700 vertragsärztlichen Einrichtungen und 1.200 ambulant tätigen Krankenhäusern erhöhen sich die diesbezüglichen Bürokratiekosten um geschätzt 10.461 Euro (6 x 0,2955 Euro x 5.900) jährlich.

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. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

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 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 (59,10 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 6.360 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 375.876 Euro (59,10 Euro x 6.360 h). Hiervon entfallen 278.952 Euro (59,10 Euro/h x 4.720 h) auf vertragsärztliche Leistungserbringer und 96.924 Euro (59,10 Euro/h x 1.640 h) auf Krankenhäuser.

3. Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich aus den Änderungen in den Dokumentationsvorgaben eine Erhöhung der jährlichen Bürokratiekosten um etwa 18.336 Euro und einmalige Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern infolge der Änderungen in den Ausfüllhinweisen in Höhe von geschätzt 375.876 Euro.



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den
QS-Verfahren PCI, WI und NET

Stand 16.09.2022

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 15. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 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 § 4 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Quartals“ durch das Wort „Erfassungsjahres“ ersetzt und werden die Wörter „frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren,“ gestrichen.
 2. In § 9 Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:
 „Bei Krankenhäusern werden die Auswertungen und Berichte dem behandelnden Standort zugeordnet.“
 3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte“ durch die Wörter „Rückmeldebericht (Gesamtauswertung) sowie insgesamt drei vierteljährliche Rückmeldeberichte (Zwischenberichte)“ ersetzt.
 4. § 16 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „15. April“ durch die Angabe „15. Mai“, die Angabe „15. Juli“ durch die Angabe „15. August“, die Angabe „15. Oktober“ durch die Angabe „15. November“ und die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - c) In Satz 3 wird die Angabe „22. Februar“ durch die Angabe „15. März“ ersetzt.

- d) In Satz 5 wird die Angabe „20. Februar“ durch die Angabe „5. März“ und die Angabe „25. Februar“ durch die Angabe „18. März“ ersetzt.
 - e) In Satz 6 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „23. März“ ersetzt.
 - f) In Satz 7 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „31. März“ ersetzt.
5. In § 17 Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „15. Juli“, die Angabe „15. September“ durch die Angabe „30. September“, die Angabe „15. Dezember“ durch die Angabe „31. Dezember“ und werden die Wörter „sowie eine“ durch das Wort „als“ ersetzt.
6. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „2021“ die Angabe „und 2022“ eingefügt.
- II. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) wird wie folgt geändert:
- 1. In § 4 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Quartals“ durch das Wort „Erfassungsjahres“ ersetzt und werden die Wörter „frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren,“ gestrichen.
 - 2. In § 10 Absatz Satz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Rückmeldebericht“ das Wort „(Gesamtauswertung)“ eingefügt.
 - 3. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „15. April“ durch die Angabe „15. Mai“, die Angabe „15. Juli“ durch die Angabe „15. August“, die Angabe „15. Oktober“ durch die Angabe „15. November“ und die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird die Angabe „22. Februar“ durch die Angabe „15. März“ ersetzt.
 - dd) In Satz 5 wird die Angabe „20. Februar“ durch die Angabe „5. März“ und die Angabe „25. Februar“ durch die Angabe „18. März“ ersetzt.
 - ee) In Satz 6 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „23. März“ ersetzt.
 - ff) In Satz 7 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „31. März“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „22. Februar“ durch die Angabe „15. März“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird die Angabe „22. Februar“ durch die Angabe „15. März“ und die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „23. März“ ersetzt.

dd) In Satz 4 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „31. März“ ersetzt.

4. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

5. Anlage I Tabelle Buchstabe a wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Nicht-Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 30 Tage Follow-up“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 90 Tage Follow-up“ eingefügt.
- c) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Nicht-Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 30 Tage Follow-up“ eingefügt.
- d) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 90 Tage Follow-up“ eingefügt.
- e) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Nicht-Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 30 Tage Follow-up“ eingefügt.
- f) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 90 Tage Follow-up“ eingefügt.
- g) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Nicht-Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 30 Tage Follow-up“ eingefügt.
- h) In Nummer 8 werden nach dem Wort „Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 90 Tage Follow-up“ eingefügt.
- i) In Nummer 9 werden nach dem Wort „Nicht-Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 30 Tage Follow-up“ eingefügt.
- j) In Nummer 10 werden nach dem Wort „Implantat-Operationen“ die Wörter „, bis zu 90 Tage Follow-up“ eingefügt.

6. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) Tabelle Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

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

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	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

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
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
10	Institutionskennzeichen	X		X
11	Betriebsstättennummer	X	X	X
12	Galt im Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe, die spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]		X	X
13	Wurde darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaprophylaxe thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]		X	
14	Wurden darin die zu verwendenden Antibiotika (unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage) thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der stationären Versorgung]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
15	Wurde darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaphylaxe thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären Versorgung]		X	
16	Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe 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 Antibiotikaphylaxe in der stationären Versorgung]		X	
18	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären Versorgung]		X	
19	Wurde der Zeitpunkt der Antibiotikaphylaxe bei allen operierten Patienten, bei denen dies indiziert war, mittels Checkliste strukturiert überprüft? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären Versorgung]		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
20	Wurden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der stationären Versorgung]		X	
21	Galt im Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur allgemeinen Antibiotikatherapie, die spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde? [Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der stationären Versorgung]		X	X
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	
25	Wurde bei stationären Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]			X
26	Wurde dazu ein Klingenrasierer genutzt?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]			
27	Wurde dazu eine Schere genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
28	Wurde dazu ein Haarschneider (Clipper) genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
29	Wurde dazu eine Enthaarungscreme genutzt? [Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]		X	
30	Erfolgte eine schriftliche Risikoeinstufung für alle bei Operationen genutzten Arten steriler Medizinprodukte? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
31	Übernahmen im Jahr ein externer oder mehrere externe Dienstleister die Aufbereitung des Sterilguts? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X
32	Lag im Jahr 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	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

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			
34	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	
35	Wie erfolgte die Aufbereitung des Sterilguts? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X
36	Wurden die Beladungsmuster des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) in den Standardarbeitsanweisungen definiert? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
37	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	
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? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
39	Wann erfolgte die letzte Wartung des Siegelnahtgerätes vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
40	Siegelnahtgerät nicht vorhanden [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X
41	Wurden die Beladungsmuster des Sterilisators in den Standardarbeitsanweisungen definiert? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
42	Wann erfolgte die letzte Wartung des Sterilisators vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		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? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
44	Wurden die an der Sterilgutaufbereitung beteiligten Mitarbeiter bzgl. der Anforderungen an den Aufbereitungsprozess geschult? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
45	Galt im gesamten Jahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			
46	Galt im Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes, die spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	X
47	Wurde darin das zu verwendende Desinfektionsmittel je nach Eingriffsregion thematisiert? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
48	Wurde darin die Einwirkzeit des jeweiligen Desinfektionsmittels thematisiert? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
49	Wurde darin die Durchführung der präoperativen Antiseptik des OP-Feldes unter sterilen Bedingungen thematisiert? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		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? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
52	Galt im Jahr ein in schriftlicher Form vorliegender interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel, der spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde?		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]			
53	Wurde darin die hygienische Händedesinfektion (vor, ggf. während und nach dem Verbandswechsel) thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
54	Wurde darin der Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
55	Wurde darin die antiseptische Behandlung von infizierten Wunden thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
56	Wurde darin die stete Prüfung der Notwendigkeit einer sterilen Wundauflage thematisiert? [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
57	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	
58	Konnten Ärzte und das an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Personal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]			
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 viele Ärzte waren ganzjährig in der Patientenversorgung tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie] [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
62	Wie viele Ärzte haben im Jahr mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik "Antibiotikaresistenzlage und -therapie" teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	
63	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
64	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]			
65	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
66	Daten wurden nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
67	Wie viele Ärzte haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
68	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
69	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
70	Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals waren im Jahr ganzjährig in der Patientenversorgung tätig?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
71	Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
72	Pflegepersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
73	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
74	Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
75	Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
76	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes 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	Wie viele Medizinische Fachangestellte waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
79	Wie viele Medizinische Fachangestellte haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
80	Medizinische Fachangestellte nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
81	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
82	Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonal waren im Jahr ganzjährig tätig?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
83	Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonals haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [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 Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
86	Wie viele Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
87	Wie viele Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
88	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
89	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
90	Wie viele Mitarbeiter des Küchenpersonals waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
91	Wie viele Mitarbeiter des Küchenpersonals haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
92	Küchenpersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
93	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
94	Wurde im Krankenhaus ein Informationsblatt zum speziellen		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	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]			
95	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
96	Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion wurden durchgeführt, aber nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	X
97	Wie viele Normalstationen waren am 31.12. im Krankenhaus vorhanden? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
98	keine Normalstation vorhanden [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	X
99	Auf wie vielen Normalstationen wurden Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	[Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]			
100	Wie viele IMC/Aufwachstationen waren am 31.12. im Krankenhaus vorhanden? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
101	keine IMC/Aufwachstation vorhanden [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	X
102	Auf wie vielen IMC/Aufwachstationen wurden Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
103	Wie viele Intensivstationen waren am 31.12. im Krankenhaus vorhanden? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
104	keine Intensivstation vorhanden [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	X
105	Auf wie vielen Intensivstationen wurden Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion bei mindestens 150 Indikationen in einer Beobachtungsperiode durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
106	Wie viele Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	wurden auf den angegebenen Normalstationen, IMC/Aufwachstationen und Intensivstationen, im Jahr durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]			
107	Wie viele Compliance-Beobachtungen zur hygienischen Händedesinfektion der Indikationsgruppe 2 (vor aseptischen Tätigkeiten) wurden auf den angegebenen Normalstationen, IMC/Aufwachstationen und Intensivstationen, im Jahr durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der stationären Versorgung]		X	
108	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 gefasst:

„e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation –

Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren)

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)			X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X		X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
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 Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe, die spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	X
14	Wurde darin die Indikationsstellung zur Antibiotikaphylaxe thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe 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 Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbegleitende Gründe
	Antibiotikaprofylaxe in der ambulanten Versorgung]			
16	Wurde darin der Zeitpunkt/die Dauer der Antibiotikaprofylaxe thematisiert? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprofylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
17	Konnte jeder operierende Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprofylaxe 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 Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprofylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
19	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprofylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	
20	Wurde der Zeitpunkt der Antibiotikaprofylaxe bei allen operierten Patienten, bei denen dies indiziert war, mittels Checkliste strukturiert überprüft? [Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprofylaxe in der ambulanten Versorgung]		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbetonte Gründe
21	<p>Wurden die Anwendung der Checkliste und die eingetragenen Angaben stichprobenartig ausgewertet?</p> <p>[Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in der ambulanten Versorgung]</p>		X	
22	<p>Galt im Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende leitlinienbasierte Empfehlung/interne Leitlinie zur allgemeinen Antibiotikatherapie, die spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]</p>		X	X
23	<p>Konnte jeder Arzt jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]</p>		X	
24	<p>Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]</p>		X	
25	<p>Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotikatherapie in der ambulanten Versorgung]</p>		X	
26	<p>Wurde bei ambulanten Operationen eine präoperative Haarentfernung des Operationsfeldes durchgeführt?</p> <p>[Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]</p>		X	X
27	<p>Wurde dazu ein Klingenrasierer genutzt?</p>		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	[Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff]			
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 im Jahr 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 genutzten 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 Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X
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		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	Teilschritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen erstellt? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			
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? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
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? Bei mehreren Geräten: Bezogen auf das Gerät, dessen letzte Wartung am längsten zurückliegt. [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
46	Wurden 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		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	festgelegten Prozessparameter vor Ablauf des Jahres? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]			
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	
50	Galt im gesamten Jahr ein systematisches Fehlermanagement im Sterilgutbereich? [Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien]		X	
51	Galt im Jahr eine in schriftlicher Form vorliegende Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes, die spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde? [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?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	[Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]			
56	Erfolgte eine Freigabe des Dokuments? [Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes]		X	
57	Galt im Jahr ein in schriftlicher Form vorliegender interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel, der spätestens bis zum 30.06. eingeführt wurde? [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? aseptische Bedingungen: Anwendung aseptischer Arbeitstechniken (Non-Touch-Technik, sterile Einmalhandschuhe) [Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]		X	
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	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
62	<p>Wurde darin die Meldung an den behandelnden Arzt und die Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion thematisiert?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]</p>		X	
63	<p>Konnten Ärzte und das an der Patientenbehandlung unmittelbar beteiligte Personal jederzeit und aufwandsarm darauf zugreifen?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]</p>		X	
64	<p>Wann erfolgte die letzte Überprüfung der Aktualität und ggf. eine notwendige Aktualisierung vor Ablauf des Jahres?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]</p>		X	
65	<p>Erfolgte eine Freigabe des Dokuments?</p> <p>[Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandswechsel]</p>		X	
66	<p>Wie viele Ärzte waren ganzjährig in der Patientenversorgung tätig?</p> <p>[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]</p> <p>[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]</p>		X	
67	<p>Wie viele Ärzte haben im Jahr mindestens an einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik "Antibiotikaresistenzlage und -therapie" teilgenommen?</p>		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]			
68	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
69	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie]		X	X
70	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
71	Daten wurden nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
72	Wie viele Ärzte haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
73	Ärztliches Personal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
74	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
75	Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals waren im Jahr ganzjährig in der Patientenversorgung tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
76	Wie viele Mitarbeiter des Pflegepersonals haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
77	Pflegepersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
78	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
79	Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
80	Wie viele Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
81	Mitarbeiter des medizinisch-technischen Dienstes 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 Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
83	Wie viele Medizinische Fachangestellte waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
84	Wie viele Medizinische Fachangestellte haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
85	Medizinische Fachangestellte nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig		X	X

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikationen	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
86	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
87	Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonal waren im Jahr ganzjährig tätig? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
88	Wie viele Mitarbeiter des Reinigungspersonals haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
89	Reinigungspersonal nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
90	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
91	Wie viele Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) waren im Jahr ganzjährig tätig?		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
	[Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]			
92	Wie viele Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) haben im Jahr an mindestens einer Informationsveranstaltung oder an einem E-Learning-Programm zur Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ teilgenommen? [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	
93	Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung (OP-Sterilgut) nicht vorhanden oder nicht ganzjährig tätig [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
94	Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten Form erhoben [Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention]		X	X
95	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? - Informationen zu MRSA im Allgemeinen - Risiken der MRSA-Besiedlung/Infektion für Kontaktpersonen - Anwendung antibakterieller und desinfizierender Präparate - Barrieremaßnahmen während des Aufenthalts in der behandelnden Einrichtung [Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion]		X	

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungsidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Technische und anwendungbezogene Gründe
96	Wurden Compliance-Beobachtungen hinsichtlich der hygienischen Händedesinfektion durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der ambulanten Versorgung]		X	

”

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

1. § 4 Absatz 1 wird die Angabe „13 Jahre“ durch die Angabe „12 Jahre“ und das Wort „Quartals“ durch das Wort „Erfassungsjahres“ ersetzt und werden die Wörter „,frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren“ gestrichen.
2. In § 9 Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:
„Bei Krankenhäusern werden die Auswertungen und Berichte dem behandelnden Standort zugeordnet.“
3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte“ durch die Wörter „Rückmeldebericht (Gesamtauswertung) sowie insgesamt drei vierteljährliche Rückmeldeberichte (Zwischenberichte)“ ersetzt.
4. § 16 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 Satz 1 wird die Angabe „15. April“ durch die Angabe „15. Mai“, die Angabe „15. Juli“ durch die Angabe „15. August“, die Angabe „15. Oktober“ durch die Angabe „15. November“ und die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „15. Februar“ durch die Angabe „28. Februar“ ersetzt.
 - c) In Satz 3 wird die Angabe „22. Februar“ durch die Angabe „15. März“ ersetzt.
 - d) In Satz 5 wird die Angabe „20. Februar“ durch die Angabe „5. März“ und die Angabe „25. Februar“ durch die Angabe „18. März“ ersetzt.
 - e) In Satz 6 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „23. März“ ersetzt.
 - f) In Satz 7 wird die Angabe „28. Februar“ durch die Angabe „31. März“ ersetzt.
5. In § 17 Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „15. Juli“, die Angabe „15. September“ durch die Angabe „30. September“, die Angabe „15.

Dezember“ durch die Angabe „31. Dezember“ und werden die Wörter „sowie eine“ durch das Wort „als“ ersetzt.

6. In § 18 Satz 2 werden die Wörter „des zweiten Erfassungsjahres des Verfahrens“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Stand: 16.09.2022

Legende:

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.

Vom 15. Dezember 2022

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	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 § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Die Änderung stellt klar, dass die Patientenidentifikationsnummer spätestens nach 36 Monaten gelöscht wird, aber nicht bevor ein mögliches Stellungnahmeverfahren und mögliche Maßnahmen abgeschlossen sind.

IQTIG-Vorschlag

Die Löschung des Patientenpseudonyms, nach Ablauf des Stellungnahmeverfahrens für ein QS-Verfahren bzw. der berechneten Kennzahl, ist für eine ggf. erneute Berechnung unproblematisch. Die patientenbezogene Auswertung von Datensätzen (innerhalb eines Erfassungsjahres oder über einen Follow-Up-Zeitraum hinaus) setzt voraus, dass die Datensätze eines Patienten über den ausgewerteten Zeitraum über die Patientenkenung zusammengeführt werden können. Um diese eindeutige Identifizierung des Patientendatensatzes durchführen zu können, werden bereits zum Zeitpunkt der Datenentgegennahme im IQTIG die Patientenpseudonyme durch zufällig generierte Ersatzpseudonyme ersetzt. Die Zuordnung von Patientenpseudonym zu Ersatzpseudonym wird in der Datenentgegennahme bis zur vorgeschriebenen Löschfrist vorgehalten. Weitere eingehende Datensätze zu einem Patientenpseudonym erhalten somit solange das gleiche Ersatzpseudonym, solange in der Zuordnungstabelle ein entsprechender Eintrag enthalten ist. Mit der Löschung der Zuordnung zwischen dem Patientenpseudonym und dem Ersatzpseudonym wird Letzteres zu einem echten Anonym. Sollte nach der Löschung ein weiterer Datensatz mit dem zuvor bekannten Patientenpseudonym übermittelt werden, kann kein bekanntes Ersatzpseudonym bzw. Anonym ermittelt werden und es wird ein

entsprechend neues Ersatzpseudonym erzeugt, was später wieder in ein Anonym umgewandelt wird. Der Löschezitraum, der um ein Jahr länger ist als der FU-Zeitraum des Verfahrens stellt sicher, dass die Sozialdaten, die mit einem Jahr Verzögerung in der Bundesauswertestelle eintreffen, das gleiche Ersatzpseudonym erhalten, wie die QS-Daten des entsprechenden Erfassungsjahres. Mit der Festlegung der Löschfrist auf den Abschluss eines Erfassungsjahres ist zudem gesichert, dass Sozialdaten, die auch noch im 2. Quartal des Folgejahres eintreffen können, mitberücksichtigt werden.

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Zu Satz 3:

Der neue Satz 3 stellt für Krankenhäuser klar, dass die Auswertungen bei diesem Verfahren dem behandelnden Standort zugeordnet werden. Dieser gilt somit als Auswertungsstandort. Hintergrund dieser Ergänzung ist, dass die Behandlungsfälle in der Sollstatistik der Krankenhäuser immer dem „entlassenden Standort“ zugeordnet sind, weil dieser für die Abrechnung zuständig ist. Die maßgebliche fachliche Verantwortung kann je nach Verfahren jedoch bei einem anderen Standort liegen, sodass die Auswertungen diesem Standort zugeordnet werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Die Änderung dient der Klarstellung. Es werden die Legaldefinitionen „Gesamtauswertung“ und „Zwischenberichte“ eingeführt, die an anderer Stelle in der Richtlinie bereits als Begriffe verwendet werden.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hatte der G-BA als Beitrag zu der insgesamt angestrebten Verfahrensbeschleunigung die Datenlieferfristen für die Leistungserbringer seit dem 01.01.2022 vorgezogen und verkürzt. Die Quartalsdaten des ersten bis dritten Quartals sollten infolgedessen innerhalb von zwei Wochen nach Quartalsende statt zuvor innerhalb von sechs Wochen geliefert werden. Die Datenlieferfristen des vierten Quartals und damit die Lieferung der Ganzjahresdaten wurde von acht auf sechs Wochen nach Quartalsende gekürzt. Auch die Korrekturfrist für die Ganzjahresdaten reduzierte sich um drei Wochen. Ziel war es hierbei, sowohl den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine frühzeitige Rückmeldung zu Datenvollständigkeit und Hinweise auf etwaige rechnerische Auffälligkeiten zur Verfügung zu stellen als auch die Zeitspanne für das Stellungnahmeverfahren auf insgesamt 8 Wochen bzw. die Monate Juni und Juli auszuweiten. In der praktischen Umsetzung jedoch stellte dies insbesondere die Krankenhäuser vor Herausforderungen, da hier neben den dokumentierenden Ärzten/-innen und Pflegekräften eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen (z.B. Kodierkräfte und Fachpersonal aus Labor, Pathologie und Qualitätsmanagement) abteilungsübergreifend in die Informationserfassung für die QS-Dokumentation involviert ist, deren Zusammenarbeit koordiniert werden muss. In den Krankenhäusern kommen häufig mehrere Software-Subsysteme zur Erfassung der QS-Daten zum Einsatz, die über komplexe Schnittstellen miteinander kommunizieren und deren Software-Updates hinreichend Zeit benötigen. Durch gesetzliche Änderungen darf zudem die Rechnungslegung im Krankenhaus nur noch einmalig ohne Korrekturen erfolgen, was den Abstimmungsaufwand zwischen Rechnungsabteilung, Medizincontrolling und dem mit der Qualitätssicherung betrauten

ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vor Ausleitung der QS-Datensätze zusätzlich erhöht hat. Seit Inkrafttreten der verkürzten Fristen wurde der G-BA in zahlreichen Schreiben von Krankenhäusern auf diese Situation hingewiesen und gebeten, wieder zu den bisherigen Fristen zurückzukehren. Um die Qualität der QS-Dokumentation nicht zu gefährden und den geschilderten Problemen Rechnung zu tragen, wird daher ab dem Erfassungsjahr 2023 wieder zu den Datenlieferfristen, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, zurückgekehrt.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Aufgrund der Änderungen in § 16 wird auch die Frist für die Bereitstellung der Zwischenberichte nach § 10 für die Quartale 1 bis 3 angepasst und orientieren sich an den Regelungen des Erfassungsjahres 2021. Die Frist für die Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (Quartal 1 bis 4) kann trotz Verschiebung der Frist zur Ganzjahresdatenlieferung in § 16 seitens der Bundesauswertungsstelle beibehalten werden, sodass hier kein Bedarf für eine Anpassung besteht.

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 2022 keine Vergütungsabschlüsse erhoben werden.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Die Änderung stellt klar, dass die Patientenidentifikationsnummer spätestens nach 36 Monaten gelöscht wird, aber nicht bevor ein mögliches Stellungnahmeverfahren und mögliche Maßnahmen abgeschlossen sind.

IQTIG-Vorschlag
Die Löschung des Patientenpseudonyms, nach Ablauf des Stellungnahmeverfahrens für ein QS-Verfahren bzw. der berechneten Kennzahl, ist für eine ggf. erneute Berechnung unproblematisch. Die patientenbezogene Auswertung von Datensätzen (innerhalb eines Erfassungsjahres oder über einen Follow-Up-Zeitraum hinaus) setzt voraus, dass die Datensätze eines Patienten über den ausgewerteten Zeitraum über die Patientenkenung zusammengeführt werden können. Um diese eindeutige Identifizierung des Patientendatensatzes durchführen zu können, werden bereits zum Zeitpunkt der Datenentgegennahme im IQTIG die Patientenpseudonyme durch zufällig generierte Ersatzpseudonyme ersetzt. Die Zuordnung von Patientenpseudonym zu Ersatzpseudonym wird in der Datenentgegennahme bis zur vorgeschriebenen Löschfrist vorgehalten. Weitere eingehende Datensätze zu einem Patientenpseudonym erhalten somit solange das gleiche Ersatzpseudonym, solange in der Zuordnungstabelle ein entsprechender Eintrag enthalten

ist. Mit der Löschung der Zuordnung zwischen dem Patientenpseudonym und dem Ersatzpseudonym wird Letzteres zu einem echten Anonym. Sollte nach der Löschung ein weiterer Datensatz mit dem zuvor bekannten Patientenpseudonym übermittelt werden, kann kein bekanntes Ersatzpseudonym bzw. Anonym ermittelt werden und es wird ein entsprechend neues Ersatzpseudonym erzeugt, was später wieder in ein Anonym umgewandelt wird. Der Löschzeitraum, der um ein Jahr länger ist als der FU-Zeitraum des Verfahrens stellt sicher, dass die Sozialdaten, die mit einem Jahr Verzögerung in der Bundesauswertestelle eintreffen, das gleiche Ersatzpseudonym erhalten, wie die QS-Daten des entsprechenden Erfassungsjahres. Mit der Festlegung der Löschfrist auf den Abschluss eines Erfassungsjahres ist zudem gesichert, dass Sozialdaten, die auch noch im 2. Quartal des Folgejahres eintreffen können, mitberücksichtigt werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Die Änderung dient der Klarstellung. Es wird die Legaldefinition „Gesamtauswertung“ eingeführt, die an anderer Stelle in der Richtlinie bereits als Begriff verwendet wird.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hatte der G-BA als Beitrag zu der insgesamt angestrebten Verfahrensbeschleunigung die Datenlieferfristen für die Leistungserbringer seit dem 01.01.2022 vorgezogen und verkürzt. Die Quartalsdaten des ersten bis dritten Quartals sollten infolgedessen innerhalb von zwei Wochen nach Quartalsende statt zuvor innerhalb von sechs Wochen geliefert werden. Die Datenlieferfristen des vierten Quartals und damit die Lieferung der Ganzjahresdaten wurde von acht auf sechs Wochen nach Quartalsende gekürzt. Auch die Korrekturfrist für die Ganzjahresdaten reduzierte sich um drei Wochen. Ziel war es hierbei, sowohl den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine frühzeitige Rückmeldung zu Datenvollständigkeit und Hinweise auf etwaige rechnerische Auffälligkeiten zur Verfügung zu stellen als auch die Zeitspanne für das Stellungnahmeverfahren auf insgesamt 8 Wochen bzw. die Monate Juni und Juli auszuweiten. In der praktischen Umsetzung jedoch stellte dies insbesondere die Krankenhäuser vor Herausforderungen, da hier neben den dokumentierenden Ärzten/-innen und Pflegekräften eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen (z.B. Kodierkräfte und Fachpersonal aus Labor, Pathologie und Qualitätsmanagement) abteilungsübergreifend in die Informationserfassung für die QS-Dokumentation involviert ist, deren Zusammenarbeit koordiniert werden muss. In den Krankenhäusern kommen häufig mehrere Software-Subsysteme zur Erfassung der QS-Daten zum Einsatz, die über komplexe Schnittstellen miteinander kommunizieren und deren Software-Updates hinreichend Zeit benötigen. Durch gesetzliche Änderungen darf zudem die Rechnungslegung im Krankenhaus nur noch einmalig ohne Korrekturen erfolgen, was den Abstimmungsaufwand zwischen Rechnungsabteilung, Medizincontrolling und dem mit der Qualitätssicherung betrauten ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vor Ausleitung der QS-Datensätze zusätzlich erhöht hat. Seit Inkrafttreten der verkürzten Fristen wurde der G-BA in zahlreichen Schreiben von Krankenhäusern auf diese Situation hingewiesen und gebeten, wieder zu den bisherigen Fristen zurückzukehren. Um die Qualität der QS-Dokumentation nicht zu gefährden und den geschilderten Problemen Rechnung zu tragen, wird daher ab dem Erfassungsjahr 2023 wieder zu den Datenlieferfristen, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, zurückgekehrt.

Zu Absatz 3:

Aufgrund der in Absatz 1 erläuterten Gründe werden auch die Fristen für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die ursprünglichen Datenliefertermine, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, geändert. Somit liegt die endgültige Datenlieferfrist der einrichtungsbezogenen Dokumentation für die Leistungserbringer wieder beim 28. Februar.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die Frist für die Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (Quartal 1 bis 4) kann trotz Verschiebung der Frist zur Ganzjahresdatenlieferung in § 16 seitens der Bundesauswertungsstelle beibehalten werden, sodass hier kein Bedarf für eine Anpassung besteht.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Der G-BA wird Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze erst noch beschließen.

Zu Anlage I Indikatorenliste (QS WI)

Der Follow-up Zeitraum wurde in den QI-Titel aufgrund der Auflagen des BMG vom 09. Dezember 2020 aufgenommen. Der Zeitraum von 30 Tagen (ID 1500, ID 1502, ID 2500, ID 2502 und ID 2504) bzw. 90 Tagen (ID 1501, ID 1503, ID 2501, ID 2503 und ID 2505) ergibt sich aus den verwendeten FU-Zeiträumen entsprechend der Rechenregeln.

Zu Anlage II Tabelle d

Zu Tabellen Buchstabe 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 15. Dezember 2022 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 – IQTIG: Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2023 zum QS-Verfahren WI. Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation – nach DeQS RL. Erläuterungen) verwiesen.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Die Änderung stellt klar, dass die Patientenidentifikationsnummer spätestens nach 144 Monaten gelöscht wird, aber nicht bevor ein mögliches Stellungnahmeverfahren und mögliche Maßnahmen abgeschlossen sind.

IQTIG-Vorschlag

Die Löschung des Patientenpseudonyms, nach Ablauf des Stellungnahmeverfahrens für ein QS-Verfahren bzw. der berechneten Kennzahl, ist für eine ggf. erneute Berechnung unproblematisch. Die patientenbezogene Auswertung von Datensätzen (innerhalb eines Erfassungsjahres oder über einen Follow-Up-Zeitraum hinaus) setzt voraus, dass die Datensätze eines Patienten über den ausgewerteten Zeitraum über die Patientenkenntung zusammengeführt werden können. Um diese eindeutige Identifizierung des Patientendatensatzes durchführen zu können, werden bereits zum Zeitpunkt der Datenentgegennahme im IQTIG die Patientenpseudonyme durch zufällig generierte Ersatzpseudonyme ersetzt. Die Zuordnung von Patientenpseudonym zu Ersatzpseudonym wird in der Datenentgegennahme bis zur vorgeschriebenen Löschfrist vorgehalten. Weitere eingehende Datensätze zu einem Patientenpseudonym erhalten somit solange das gleiche Ersatzpseudonym, solange in der Zuordnungstabelle ein entsprechender Eintrag enthalten ist. Mit der Löschung der Zuordnung zwischen dem Patientenpseudonym und dem Ersatzpseudonym wird Letzteres zu einem echten Anonym. Sollte nach der Löschung ein weiterer Datensatz mit dem zuvor bekannten Patientenpseudonym übermittelt werden, kann kein bekanntes Ersatzpseudonym bzw. Anonym ermittelt werden und es wird ein entsprechend neues Ersatzpseudonym erzeugt, was später wieder in ein Anonym umgewandelt wird. Der Löschzeitraum, der um ein Jahr länger ist als der FU-Zeitraum des Verfahrens stellt sicher, dass die Sozialdaten, die mit einem Jahr Verzögerung in der Bundesauswertestelle eintreffen, das gleiche Ersatzpseudonym erhalten, wie die QS-Daten des entsprechenden Erfassungsjahres. Mit der Festlegung der Löschfrist auf den Abschluss eines Erfassungsjahres ist zudem gesichert, dass Sozialdaten, die auch noch im 2. Quartal des Folgejahres eintreffen können, mitberücksichtigt werden.

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**Zu Satz 3:**

Der neue Satz 3 stellt für Krankenhäuser klar, dass die Auswertungen bei diesem Verfahren dem behandelnden Standort zugeordnet werden. Dieser gilt somit als Auswertungsstandort. Hintergrund dieser Ergänzung ist, dass die Behandlungsfälle in der Sollstatistik der Krankenhäuser immer dem „entlassenden Standort“ zugeordnet sind, weil dieser für die Abrechnung zuständig ist. Die maßgebliche fachliche Verantwortung kann je nach Verfahren jedoch bei einem anderen Standort liegen, sodass die Auswertungen diesem Standort zugeordnet werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Die Änderung dient der Klarstellung. Es werden die Legaldefinitionen „Gesamtauswertung“ und „Zwischenberichte“ eingeführt, die an anderer Stelle in der Richtlinie bereits als Begriffe verwendet werden.

Zu § 16 Datenlieferfristen**Zu Absatz 1:**

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hatte der G-BA als Beitrag zu der insgesamt angestrebten Verfahrensbeschleunigung die Datenlieferfristen für die Leistungserbringer seit dem 01.01.2022 vorgezogen und verkürzt. Die Quartalsdaten des ersten bis dritten Quartals sollten infolgedessen innerhalb von zwei Wochen nach Quartalsende statt zuvor innerhalb von sechs Wochen geliefert werden. Die Datenlieferfristen des vierten Quartals und damit die Lieferung der Ganzjahresdaten wurde von acht auf sechs Wochen nach Quartalsende gekürzt. Auch die Korrekturfrist für die Ganzjahresdaten reduzierte sich um drei Wochen. Ziel war es hierbei, sowohl den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine frühzeitige Rückmeldung zu Datenvollständigkeit und Hinweise auf etwaige rechnerische Auffälligkeiten zur Verfügung zu stellen als auch die Zeitspanne für das Stellungnahmeverfahren auf insgesamt 8 Wochen bzw. die Monate Juni und Juli auszuweiten. In der praktischen Umsetzung jedoch stellte dies insbesondere die Krankenhäuser vor Herausforderungen, da hier neben den dokumentierenden Ärzten/-innen und Pflegekräften eine Vielzahl weiterer Berufsgruppen (z.B. Kodierkräfte und Fachpersonal aus Labor, Pathologie und Qualitätsmanagement) abteilungsübergreifend in die Informationserfassung für die QS-Dokumentation involviert ist, deren Zusammenarbeit koordiniert werden muss. In den Krankenhäusern kommen häufig mehrere Software-Subsysteme zur Erfassung der QS-Daten zum Einsatz, die über komplexe Schnittstellen miteinander kommunizieren und deren Software-Updates hinreichend Zeit benötigen. Durch gesetzliche Änderungen darf zudem die Rechnungslegung im Krankenhaus nur noch einmalig ohne Korrekturen erfolgen, was den Abstimmungsaufwand zwischen Rechnungsabteilung, Medizincontrolling und dem mit der Qualitätssicherung betrauten ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vor Ausleitung der QS-Datensätze zusätzlich erhöht hat. Seit Inkrafttreten der verkürzten Fristen wurde der G-BA in zahlreichen Schreiben von Krankenhäusern auf diese Situation hingewiesen und gebeten, wieder zu den bisherigen Fristen zurückzukehren. Um die Qualität der QS-Dokumentation nicht zu gefährden und den geschilderten Problemen Rechnung zu tragen, wird daher ab dem Erfassungsjahr 2023 wieder zu den Datenlieferfristen, wie sie für das Erfassungsjahr 2021 galten, zurückgekehrt.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Aufgrund der Änderungen in § 16 wird auch die Frist für die Bereitstellung der Zwischenberichte nach § 10 für die Quartale 1 bis 3 angepasst und orientieren sich an den Regelungen des Erfassungsjahres 2021. Die Frist für die Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (Quartal 1 bis 4) kann trotz Verschiebung der Frist zur Ganzjahresdatenlieferung in § 16 seitens der Bundesauswertungsstelle beibehalten werden, sodass hier kein Bedarf für eine Anpassung besteht.

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. Der G-BA wird Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze erst noch beschließen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und 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 I**.

4. Verfahrensablauf

Am 14. Juni 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
14. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
23. August 2022	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
7. September 2022	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
11. Oktober 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
2. November 2022	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmen und ggf. Anhörung
15. Dezember 2022	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 7. September 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. September 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 14. Oktober 2022.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**)/teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**)/teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 18. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. November 2022 durchgeführt (**Anlage 5**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom 16. September 2022 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 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 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 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 05.10.2022

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1282

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

BETREFF **Änderung der DeQS-RL Teil 2**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
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 2023 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET - gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

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



Der Präsident

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Lothar H. Wieler

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Karola Pötter-Kirchner
Wegelystr. 8
10623 Berlin

per E-Mail

Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

13.10.2022

hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Unser Zeichen:
4.05.01/0044#0119-FG37

In der Anlage übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme zum Thema "datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)".

Ihre Nachricht vom:
16.09.2022

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

L. H. Wieler

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

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

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



**Stellungnahme zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)**

Datum	14.10.2022
Stellungnahme zu	DeQS-RL-QS WI
Stellungnahme von	<i>Robert Koch-Institut</i>

Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer:

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Anmerkung: Gendergerechte Sprache ist noch nicht umgesetzt. Vorgeschlagene Änderung: Anwendung gendergerechter Sprache (z.B. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter).	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Seite 60	<p>DEQS-RL Teil 2 Verfahren 2 (Anlage 4) Anlage I: Indikatorlisten (QS WI) Kennzahlenliste Wundinfektionen Anmerkung: Zur Erfassung der 30-Tage Sterblichkeit von tiefen Wundinfektionen: Bei dieser Kennzahl ist es nicht möglich, einen Kausalzusammenhang zwischen Wundinfektion und dem Versterben herzustellen. Schwer kranke Patientinnen und Patienten im Multiorganversagen haben grundsätzlich eine Mikrozirkulationsstörung. Diese bewirkt ein deutlich erhöhtes Wundinfektionsrisiko. Entsprechend oft haben Intensivpatientinnen und -patienten im Multiorganversagen auch Wundheilungsstörungen. Dies bedeutet aber nicht automatisch, dass sie an der Wundinfektion sterben. Allein die Anzahl von verstorbenen Patienten mit Wundinfektionen lässt keine Aussage darüber zu, wie viele Patientinnen und Patienten tatsächlich an der Wundinfektion gestorben sind. Darüber hinaus kann eine "tiefe" Wundinfektion breit definiert werden. Formal gehört hier auch die Anastomoseninsuffizienz nach kolorektaler Chirurgie dazu. Es wurde bereits mehrfach darauf hingewiesen, dass dies hoch problematisch ist, da (und das sieht man ja auch an anderen Kennzahlen des QS Verfahrens) suggeriert wird, dass diese "tiefen" Wundinfektionen durch</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Hygienemängel verursacht und entsprechend durch Vermeidung von Hygienemängeln vermeidbar sind. Die Vermeidung von Anastomoseninsuffizienzen ist extrem wichtig, nicht zuletzt die Zertifizierungsverfahren der Fachgesellschaften und der Darmkrebszentren legen hier sehr großen Wert darauf. Sie lassen sich aber nicht durch den erhöhten Verbrauch von Händedesinfektionsmittel reduzieren, sondern durch ganz andere Maßnahmen wie spannungsfreie Anastomosen, schichtgerechte Präparation, Vorschaltung eines protektiven Ileostomas.</p>	
<p>Seite 98 ff. und Seite Indices 61,62,63, 64, 117 ff., Indices 66,67,68</p>	<p>Geltende Fassung der DeQS-RL Teil 2 Verfahren 1 (QS PCI), Verfahren 2 (QS WI) und Verfahren 4 (QS NET) mit sichtbar eingearbeiteten Änderungsvorschlägen (Anlage 4)</p> <p>d) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren) und e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren)</p> <p>Anmerkung: Es ist zu prüfen, in wieweit die Erhebung einer Anzahl von Teilnehmern an Informationsveranstaltungen sinnvoll ist. Begründung: es werden zu den abgefragten Themen viele unterschiedliche Veranstal-</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>tungen extern durchgeführt (Präsenz, Online). Die Anzahl von Teilnehmern ist dadurch kumulativ und nach Berufsgruppe nicht angebar.</p>	
Seite 9 unten	<p>DeQS-RL Erläuterungen (Anlage 3) Anmerkung: Das Standardverfahren ist durchaus die Sterilisation mittels feuchter Hitze bei 134°C, aber eine Sterilisation mit trockener Hitze ist nicht per se ausgeschlossen. Siehe Ziffer 2.2.5 der genannten KRINKO-BfArM-Empfehlung, wo aufgeführt wird: "Eine Heißluftsterilisation („desinfektion“) kommt nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht. Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch. Daher muss der Betreiber das Verfahren validieren, die Beladung (Masse der Instrumente) und die Verpackung definieren und standardisieren und dies sowie die Einhaltung der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relationen fortlaufend dokumentieren [1].“</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte.
www.dgkh.de.

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren

PCI, WI und NET

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

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):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	6. Oktober 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 18. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 2. November 2022 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Robert Koch-Institut (RKI)	17. Oktober 2022	Stellungnahme

Zusammenfassung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen des UA QS (Stand: 2. November 2022)
1.	RKI / 17. Oktober 2022 (Posteingang)	<p>Anmerkung: Gendergerechte Sprache ist noch nicht umgesetzt. Vorgeschlagene Änderung: Anwendung gendergerechter Sprache (z.B. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter).</p> <p>DeQS-RL Teil 2 Verfahren 2 (Anlage 4) Anlage I: Indikatorlisten (QS WI) Kennzahlenliste Wundinfektionen</p>	<p>Die verfristet eingegangene Stellungnahme konnte nicht ausgewertet werden.</p> <p>Unabhängig davon wird der Inhalt der Stellungnahme vom Institut nach § 137a SGB V geprüft und ggf. bei künftigen Vorschlägen zur Systempflege und Weiterentwicklung des QS-Verfahrens berücksichtigt werden.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

		<p>Anmerkung: Zur Erfassung der 30-Tage Sterblichkeit von tiefen Wundinfektionen: Bei dieser Kennzahl ist es nicht möglich, einen Kausalzusammenhang zwischen Wundinfektion und dem Versterben herzustellen. Schwer kranke Patientinnen und Patienten im Multiorganversagen haben grundsätzlich eine Mikrozirkulationsstörung. Diese bewirkt ein deutlich erhöhtes Wundinfektionsrisiko. Entsprechend oft haben Intensivpatientinnen und -patienten im Multiorganversagen auch Wundheilungsstörungen. Dies bedeutet aber nicht automatisch, dass sie an der Wundinfektion sterben. Allein die Anzahl von verstorbenen Patienten mit Wundinfektionen lässt keine Aussage darüber zu, wie viele Patientinnen und Patienten tatsächlich an der Wundinfektion gestorben sind. Darüber hinaus kann eine "tiefe" Wundinfektion breit definiert werden. Formal gehört hier auch die Anastomoseninsuffizienz nach kolorektaler Chirurgie dazu. Es wurde bereits mehrfach darauf hingewiesen, dass dies hoch problematisch ist, da (und das sieht man ja auch an anderen Kennzahlen des QS Verfahrens) suggeriert wird, dass diese "tiefen" Wundinfektionen durch Hygienemängel verursacht und entsprechend durch Vermeidung von Hygienemängeln vermeidbar sind. Die Vermeidung von Anastomoseninsuffizienzen ist extrem wichtig, nicht zuletzt die Zertifizierungsverfahren der Fachgesellschaften und der Darmkrebszentren legen hier sehr großen Wert darauf. Sie lassen sich aber nicht durch den erhöhten Verbrauch von Händedesinfektionsmittel reduzieren, sondern durch ganz andere Maßnahmen wie spannungsfreie Anastomosen, schichtgerechte Präparation, Vorschaltung eines protektiven Ileostomas.</p> <p>Seite 98 ff. und Seite Indices 61, 62, 63, 64, 117 ff., Indices 66, 67, 68</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

		<p>Geltende Fassung der DeQS-RL Teil 2 Verfahren 1 (QS PCI), Verfahren 2 (QS WI) und Verfahren 4 (QS NET) mit sichtbar eingearbeiteten Änderungsvorschlägen (Anlage 4)</p> <p>d) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (stationäres Operieren) und e) Einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation – Hygiene- und Infektionsmanagement (ambulantes Operieren)</p> <p>Anmerkung: Es ist zu prüfen, in wieweit die Erhebung einer Anzahl von Teilnehmern an Informationsveranstaltungen sinnvoll ist. Begründung: es werden zu den abgefragten Themen viele unterschiedliche Veranstaltungen extern durchgeführt (Präsenz, Online). Die Anzahl von Teilnehmern ist dadurch kumulativ und nach Berufsgruppe nicht angebbbar.</p> <p>Seite 9 unten DeQS-RL Erläuterungen (Anlage 3)</p> <p>Anmerkung: Das Standardverfahren ist durchaus die Sterilisation mittels feuchter Hitze bei 134°C, aber eine Sterilisation mit trockener Hitze ist nicht per se ausgeschlossen. Siehe Ziffer 2.2.5 der genannten KRINKO-BfArM-Empfehlung, wo aufgeführt wird: "Eine Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kommt nach heutigem Stand der Technik nur für semi-kritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht.</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET

		<p>Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch. Daher muss der Betreiber das Verfahren validieren, die Beladung (Masse der Instrumente) und die Verpackung definieren und standardisieren und dies sowie die Einhaltung der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relationen fortlaufend dokumentieren [1].“</p> <p><i>[1] DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte.</i></p> <p>www.dgkh.de .</p>	
--	--	---	--

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 16. September 2022 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein
Robert Koch-Institut (RKI)	nein	nein