

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 in den
Verfahren QS PCI und QS WI

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	2
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	2
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	2
2.2	Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI)	3
	Zu § 14 Fachkommissionen	3
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	3
	Zu § 19 Begleitende Erprobung	3
	Zu § 20 Übergangsregelung.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit.....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

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

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

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 2 Buchstabe f:

Mit [Beschluss des G-BA](#) vom 20. Juli 2023 wurde der Indikator ID 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) in eine Transparenzkennzahl (TKez) umgewandelt, weil das Indikatorergebnis des oder der für den Indexeingriff verantwortlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nur eingeschränkt zugeschrieben werden kann. Die Änderung ist erforderlich, damit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die Rückmeldeberichte weiterhin Informationen dazu erhalten, in welchen Vorgängen das nunmehr als Kennzahl ausgewiesene Qualitätsziel nicht erreicht wurde. Die Informationen können den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern z. B. für Nachprüfungen und Auswertungen im Rahmen des internen Qualitätsmanagements dienen.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Mit [Beschluss des G-BA](#) vom 20. Juli 2023 wurde der Indikator ID 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) in eine Transparenzkennzahl (TKez) umgewandelt, weil das Indikatorergebnis des oder der für den Indexeingriff verantwortlichen Leistungserbringenden nur eingeschränkt zugeschrieben werden kann. Die Regelungen in Absatz 1 zum Umgang mit Auffälligkeiten bei diesem Indikator sind mit der Umwandlung zu einer Kennzahl nicht mehr erforderlich.

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

Zu § 14 Fachkommissionen

Zu Satz 1:

Die LAG haben dem G-BA zurückgemeldet, dass die Anzahl und die Vorgaben zu den Expertinnen und Experten für die Besetzung der Fachkommission zu hoch bzw. zu detailliert ist, um eine geeignete Besetzung sicherstellen zu können. In der Umsetzung zeigte sich, dass insbesondere die Besetzung von Hygienefachpersonal problematisch ist. Dieser praktischen Umsetzungshürde will der G-BA mit dieser Richtlinienänderung Rechnung tragen. Dem folgend wird nur noch ein Hygieniker bzw. eine Hygienefachkraft entweder aus dem stationären oder dem ambulanten Bereich für die Besetzung der Fachkommission gefordert. Eine weitere Änderung betrifft die Besetzung von Kodierexperten. Deren Besetzung in einer Fachkommission ist nun optional.

In den Buchstaben a und b wurde die Besetzung der operierenden Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachgebiete auf den ambulanten und stationären Bereich konkretisiert.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 3:

Mit dieser Richtlinienänderung werden für die einrichtungsbezogenen Daten die gleichen Korrekturfristen wie für die fallbezogene Dokumentation festgelegt, da es in der praktischen Umsetzung zu Missverständnissen kam.

Zudem wurden in Angleichung an die Regelungen zur fallbezogenen Dokumentation, Ergänzungen im Hinblick auf die vollständige und vollzählige Übermittlung der Daten und der Sollstatistik vorgenommen.

Zu § 19 Begleitende Erprobung

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Aufgrund des weiterhin bestehenden erheblichen Überarbeitungsbedarfs wurde das IQTIG am 19. Januar 2023 mit der Weiterentwicklung des gesamten Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sowie mit der Überarbeitung aller übrigen Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren vom G-BA beauftragt. Der umfangreiche Überarbeitungsbedarf wird abgeleitet aus den Berichten zur jährlichen wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung sowie aus dem Aufgaben- und Zeitplan des IQTIG vom 15. August 2022. Das Verfahren befindet sich seit dem Start 2017 in einer, ursprünglich fünfjährigen, wissenschaftlichen Erprobung, welche aufgrund des anhaltenden Überarbeitungsbedarfs bereits verlängert wurde. Aufgrund der Beauftragungen und den darin festgelegten Fristen verlängert sich der Zeitraum der Erprobung gemäß § 19 - auf insgesamt 10 Jahre - um weitere drei Jahre bis zum 31. Dezember 2026. Die Abschlussberichte „Empfehlungen zur Spezifikation – Dokumente“ und „Empfehlungen zur Spezifikation – Erläuterungen“ sollen bis zum 30. Juni 2024 vorgelegt und für einen Beschluss zum 20. Dezember 2024 vorgesehen werden, um diese für die Einrichtungsbefragung 2025 im Kalenderjahr 2026 anzuwenden.

Zu Absatz 4:

Der Änderungsvorschlag behebt einen Verweisfehler, der durch den am 1. Januar 2021 in Kraft getretenen [Beschluss vom 16. Juli 2020](#) ausgelöst wurde. Mit dem Beschluss vom 16. Juli 2020 wurden in Teil 2 QS WI § 12 DeQS-RL die Absätze 3 und 5, auf die Teil 2 QS WI § 19 Absatz 4 Satz 1 DeQS-RL verweist, aufgehoben und es sind die bisherigen Absätze 4 und 6 zu den Absätzen 3 und 4 geworden, ohne dass der Verweis in § 19 Absatz 4 angepasst wurde.

Zu Absatz 5 und 6:

Laut Beauftragung und DeQS-Richtlinie Teil 2 § 19 QS WI endet die wissenschaftliche Begleitung der Erprobung des QS-Verfahrens im Jahr 2023. Somit entfällt der Absatz 6 und Sätze 1 und 3 des Absatz 5 zur Ausgestaltung und Beauftragung der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung.

Zu § 20 Übergangsregelung

Die nur für ausgewählte Erfassungsjahre geltenden Übergangsregelungen in § 20 wurden wegen des Zeitablaufs aufgehoben. Zu diesen Regelungen gehörten nicht nur eine klarstellende Ergänzung der Geltungsdauer der (Vorgänger-) Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL), sondern auch zeitlich beschränkte Aussetzungen (z. B. aufgrund von umfangreichem Weiterentwicklungs- und Anpassungsbedarf) der einrichtungs- und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation sowie der Sozialdatenerhebung. Diese Aussetzungen hatten Auswirkungen auf den Zeitraum der begleitenden Erprobung gemäß § 19. Dort ist nun auch der aktualisierte Erprobungs-Zeitraum definiert.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 27. Juni 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlusentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
27. Juni 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusentwurf
11. Juli 2023	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusentwurf
6. September 2023	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
10. Oktober 2023	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
1. November 2023	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
21. Dezember 2023	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. September 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am 6. Oktober 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 14. September 2023 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Das Robert Koch-Institut teilte mit E-Mail vom 6. Oktober 2023 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Länderververtretung 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: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

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

Anlage 3: E-Mail des Robert Koch-Instituts

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 in den Verfahren QS PCI und QS WI

Stand 06.09.2023 nach Sitzung des UA QS

Legende:

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.

Vom **21. Dezember 2023**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **21. Dezember 2023** beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden 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 § 10 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe f werden nach den Wörtern „des jeweiligen Indikators“ die Wörter „oder der jeweiligen Kennzahl“ eingefügt.
2. § 12 wird wie folgt geändert:

GKV-SV	KBV
Absatz 1 wird aufgehoben.	In Satz 1 werden die Wörter „Indikator 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI)“ durch die Wörter „Indikator 56024 (30-Tage-Sterblichkeit bei PCI)“ ersetzt.

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

1. § 14 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Fachkommissionen bestehen aus folgenden Vertreterinnen und Vertretern nach Teil 1 § 8a Absatz 4 der Richtlinie:

- a) zwei stationär operierenden Ärztinnen und Ärzten aus einem der in § 1 Absatz 1 genannten Fachgebiete (Krankenhaus/Belegarzt)
- b) zwei ambulant operierenden Ärztinnen und Ärzten aus einem der in § 1 Absatz 2 genannten Fachgebiete (Krankenhaus/Vertragsarzt)

- c) einer fachärztlichen Vertreterin oder einem fachärztlichen Vertreter der Krankenkassen aus einem der in § 1 Absatz 2 genannten Fachgebiete
- d) einer Pflegekraft aus dem OP-Bereich des Krankenhauses
- e) bis zu zwei Personen aus dem Krankenhausbereich oder dem vertragsärztlichen Bereich mit einer der folgenden Qualifikationen:
 - Fachärztin/Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
 - Fachärztin/Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
 - Fachärztin/Facharzt mit Zusatzweiterbildung Krankenhaushygiene
 - Pflegefachkraft mit Weiterbildung zur Hygienefachkraft/Medizinische Fachangestellte/Medizinischer Fachangestellter mit Fortbildung Hygienebeauftragte/Hygienebeauftragter
 - Fachärztin/Facharzt mit curricularer Fortbildung Krankenhaushygiene

Folgende Vertreterinnen und Vertreter können ergänzend für die Beratungen hinzugezogen werden:

- f) eine Kodierexpertin oder ein Kodierexperte für operative Fachgebiete.“

2. In § 16 Absatz 3 werden die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze ersetzt:

„(3) Mit der Datenlieferung zum 28. Februar ist sicherzustellen, dass die Daten für das gesamte Erfassungsjahr vollzählig und vollständig übermittelt werden. Dem schließt sich eine Korrekturfrist bis zum 15. März an. Die zuständigen Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich bis zum 15. März und bei Korrekturbedarf bis zum 23. März an die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 der Richtlinie weiter, sodass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle einrichtungsbezogenen Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie einschließlich der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie für die einrichtungsbezogene Dokumentation ist von Krankenhäusern und Vertragsärzten für SV-Leistungen spätestens bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln.“

3. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Das Wort „sieben“ wird durch das Wort „zehn“ ersetzt

bb) Nach dem Wort „Jahren“ werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2026“ eingefügt.

- b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für den Zeitraum der Erprobung werden keine Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie festgelegt.“

- c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Bewertungen der Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften nach § 12 dienen vorrangig der Überprüfung der in Absatz 2 genannten Ziele.“

d) Absatz 6 wird aufgehoben.

4. § 20 wird aufgehoben.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 in den
Verfahren QS PCI und QS WI

Vom 21. Dezember 2023

Stand: 06.09.2023 nach Sitzung des UA QS

Legende:

*Dissentente Punkte sind **gelb** markiert.*

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit.....	8
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	8

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

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

Zu § 10 Abs. 2

Mit [Beschluss des G-BA](#) vom 20. Juli 2023 wurde der Indikator 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) in eine Transparenzkennzahl (TKez) umgewandelt, weil das Indikatorergebnis des oder der für den Indexeingriff verantwortlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nur eingeschränkt zugeschrieben werden kann. Die Änderung ist erforderlich, damit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die Rückmeldeberichte weiterhin Informationen dazu erhalten, in welchen Vorgängen das nunmehr als Kennzahl ausgewiesene Qualitätsziel nicht erreicht wurde. Die Informationen können von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer z. B. für Nachprüfungen und Auswertungen im Rahmen des internen Qualitätsmanagements erforderlich.

Zu § 12 Abs. 1

GKV-SV	KBV
Mit Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2023 wurde der Indikator ID 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) in eine Transparenzkennzahl (TKez) umgewandelt, weil das Indikatorergebnis des oder der für den Indexeingriff verantwortlichen Leistungserbringenden nur eingeschränkt zugeschrieben werden kann. Die	Mit Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2023 wurde der Indikator ID 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) in eine Transparenzkennzahl umgewandelt, weil das Indikatorergebnis des für den Indexeingriff verantwortlichen Leistungserbringers nur eingeschränkt zugeschrieben werden kann. Obwohl beim

<p>Regelungen in Absatz 1 zum Umgang mit Auffälligkeiten bei diesem Indikator sind mit der Umwandlung zu einer Kennzahl nicht mehr erforderlich.</p>	<p>Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit (ID 56024) laut IQTIG und Experten auch eine eingeschränkte Zuschreibbarkeit besteht, bleibt dieser im G-BA Beschluss als Indikator bestehen.</p> <p>Entgegen der IQTIG-Empfehlung zu diesem G-BA Beschluss empfahl das IQTIG in seinem Abschlussbericht vom 19. Juli 2023 zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren beide Indikatoren zur Sterblichkeit ID 56024 (30-Tage-Sterblichkeit) und ID 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit) in Kennzahlen umzuwandeln, da die Zuschreibbarkeit des Ereignisses „Tod“ zur Indexleistung für beide Indikatoren nicht sicher gegeben ist. Die Fachexperten des Expertengremiums haben sich hingegen, unter der Empfehlung der Einführung einer belastbaren 7-Tage-Sterblichkeit, für die Aufhebung beider Sterblichkeitsindikatoren ausgesprochen.</p> <p>Infolge dieser erweiterten Empfehlung des IQTIG sowie unter Berücksichtigung der Fachexperten soll im § 12 Absatz 1 der Verweis auf den Indikator zur 1-Jahres-Sterblichkeit gestrichen und durch den Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit ersetzt werden, da hier die eingeschränkte Zuschreibbarkeit bestätigt wurde und somit für diesen Indikator ein gesonderter Umgang durch die Fachkommissionen im Stellungsverfahren zu beachten bleibt.</p> <p>Sollte auch der Qualitätsindikator zur 30-Tage-Sterblichkeit, entsprechend den neuesten Empfehlungen des IQTIQ im Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der Verfahren, zu einer Transparenzzahl herabgestuft werden, kann der Absatz zukünftig gestrichen werden.</p>
--	---

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

Zu § 14

Zu Satz 1:

Die LAG haben dem G-BA zurückgemeldet, dass die Anzahl und die Vorgaben zu den Expertinnen und Experten für die Besetzung der Fachkommission zu hoch bzw. zu detailliert ist, um eine geeignete Besetzung sicherstellen zu können. In der Umsetzung zeigte sich, dass insbesondere die Besetzung von Hygienefachpersonal problematisch ist. Dieser praktischen Umsetzungshürde will der G-BA mit dieser Richtlinienänderung Rechnung tragen. Dem folgend wird nur noch ein Hygieniker bzw. eine Hygienefachkraft entweder aus dem stationären oder dem ambulanten Bereich für die Besetzung der Fachkommission gefordert. Eine weitere Änderung betrifft die Besetzung von Kodierexperten. Deren Besetzung in einer Fachkommission ist nun optional.

In den Buchstaben a und b wurde die Besetzung der operierenden Ärzte der entsprechenden Fachgebiete auf den ambulanten und stationären Bereich konkretisiert.

Im Sinne einer Übergangsregelung kann für das Jahr 2024 die aktuelle Besetzung der Fachkommissionen – wie sie für das Jahr 2023 galt - beibehalten werden, um den Landesarbeitsgemeinschaften eine praktikable Umsetzung zu ermöglichen.

Zu § 16

Zu Absatz 3:

Mit dieser Richtlinienänderung werden für die einrichtungsbezogenen Daten die gleichen Korrekturfristen wie für die fallbezogene Dokumentation festgelegt, da es in der praktischen Umsetzung zu Missverständnissen kam.

KBV	DKG
Zudem wurden fehlende Sätze aus der fallbezogenen Dokumentation – wie die vollständige und vollzählige Übermittlung der Daten zur endgültigen Datenlieferfrist und Vorgaben für die Übermittlung der Ist- und Sollstatistik – ergänzt.	Zudem wurden in Angleichung an die Regelungen zur fallbezogenen Dokumentation, Ergänzungen im Hinblick auf die vollständige und vollzählige Übermittlung der Daten und der Sollstatistik vorgenommen.

Zu § 19

zu Absatz 1:

Aufgrund des weiterhin bestehenden erheblichen Überarbeitungsbedarfs wurde das IQTIG am 19. Januar 2023 mit der Weiterentwicklung des gesamten Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sowie mit der Überarbeitung aller übrigen Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren vom G-BA beauftragt. Der umfangreiche Überarbeitungsbedarf wird abgeleitet aus den Berichten zur jährlichen wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung sowie aus dem Aufgaben- und Zeitplan des IQTIG vom 15. August 2022. Das Verfahren befindet sich seit dem Start 2017 in einer, ursprünglich fünfjährigen, wissenschaftlichen Erprobung, welche aufgrund des anhaltenden Überarbeitungsbedarfs bereits verlängert wurde. Aufgrund der Beauftragungen und den darin festgelegten Fristen

verlängert sich der Zeitraum der Erprobung gemäß § 19 - auf insgesamt 10 Jahre - um weitere drei Jahre bis zum 31. Dezember 2026. Die Abschlussberichte „Empfehlungen zur Spezifikation – Dokumente“ und „Empfehlungen zur Spezifikation – Erläuterungen“ sollen bis zum 30. Juni 2024 vorgelegt und für einen Beschluss zum 20. Dezember 2024 vorgesehen werden, um diese für die Einrichtungsbefragung 2025 im Kalenderjahr 2026 anzuwenden.

zu Absatz 4:

Der Änderungsvorschlag behebt einen Verweisfehler, der durch den am 1. Januar 2021 in Kraft getretenen [Beschluss vom 16. Juli 2020](#) ausgelöst wurde. Mit dem Beschluss vom 16. Juli 2020 wurden in Teil 2 QS WI § 12 DeQS-RL die Absätze 3 und 5, auf die Teil 2 QS WI § 19 Absatz 4 Satz 1 DeQS-RL verweist, aufgehoben und es sind die bisherigen Absätze 4 und 6 zu den Absätzen 3 und 4 geworden, ohne dass der Verweis in § 19 Absatz 4 angepasst wurde.

zu Absatz 5 und 6:

Laut Beauftragung und DeQS-Richtlinie Teil 2 § 19 endet die wissenschaftliche Begleitung der Erprobung des QS-Verfahrens im Jahr 2023. Somit entfällt der Absatz 6 und Sätze 1 und 3 des Absatz 5 zur Ausgestaltung und Beauftragung der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung.

Zu § 20

KBV	GKV-SV	DKG
<p>Die bisherigen Absätze 1 bis 3 werden aufgehoben, da die ursprünglichen Regelungsinhalte in der Vergangenheit liegen und nunmehr keine Relevanz mehr haben.</p>	<p>Die nur für ausgewählte Erfassungsjahre geltenden Übergangsregelungen in § 20 wurden wegen des Zeitablaufs aufgehoben. Zu diesen Regelungen gehörten nicht nur eine klarstellende Ergänzung der Geltungsdauer der (Vorgänger-) Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL), sondern auch zeitlich beschränkte Aussetzungen (z. B. aufgrund von umfangreichem Weiterentwicklungs- und Anpassungsbedarf) der einrichtungs- und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation sowie der Sozialdatenerhebung. Diese Aussetzungen hatten Auswirkungen auf den Zeitraum der begleitenden Erprobung gemäß § 19. Dort ist nun auch der aktualisierte Erprobungs- Zeitraum definiert.</p>	<p>Die Übergangsregelungen sind nicht mehr erforderlich und wurden daher gestrichen. Sie betrafen die am 1. Januar 2019 außer Kraft getretene Qesü-Richtlinie (Absatz 1), die von 2018 bis 2020 geltende Regelung für Belegärzte (Absatz 2) sowie die 2020 und 2021 erfolgte pandemiebedingte Aussetzung des Verfahrens (Absatz 3).</p>

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 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 27. Juni 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
27. Juni 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusssentwurf
11. Juli 2023	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
6. September 2023	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
10. Oktober 2023	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
1. November 2023	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
21. Dezember 2023	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 Beschlusssentwurf 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 Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS WI Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am T. Monat 2023

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

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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**).

[oder:] Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 10. Oktober 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2023 durchgeführt (Anlage 5).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom 7. Monat 2023 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die DeQS-RL in 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 21. Dezember 2023

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
Unterausschuss Qualitätssicherung

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, 14.09.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1341

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

BETREFF **Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - Änderung DeQS-RL Teil 2 - Verfahren QS
PCI, QS WI**

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

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

Zum im Betreff genannten Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur
datengestützten einrichtungs-übergreifenden Qualitätssicherung -Teil 2: weitere
Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 in den Verfahren QS PCI und QS WI - gebe ich aus
datenschutzrechtlicher Sicht keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

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

Von: Graf, Clarence <GrafC@rki.de> im Auftrag von Leitung_RKI <Leitung@rki.de>
Gesendet: Freitag, 6. Oktober 2023 15:24
An: qs@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung DeQS-RL Teil 2 - Verfahren
QS PCI, QS WI

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

in Bezug der o.g. Stellungnahmeverfahren wird das RKI keine Stellungnahme abgeben.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Frau Clarence Graf

Robert Koch-Institut
Sekretariat Institutsleitung
Nordufer 20
13353 Berlin
Tel.: 030 - 18 754-2620
Fax: 030 - 18 754-2602
E-Mail: Leitung@rki.de

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