

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den
Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	2
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	2
	Zu § 17 Fristen für Berichte.....	2
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze:.....	2
	Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung.....	3
2.2	Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)	3
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	3
	Zu § 17 Fristen für Berichte.....	4
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	4
	Zu § 19 Begleitende Erprobung.....	4
	Zu Anlage II.....	4
2.3	Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	4
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	4
	Zu § 17 Fristen für Berichte.....	5
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	5
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit	6
6.	Zusammenfassende Dokumentation	7

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 so weit 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

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Der Absatz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15 die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 7 ist die bisherige Regelung in Absatz 4 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Der Absatz 2 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 5 die Anwendung bundeseinheitlicher Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nunmehr verfahrensübergreifend geregelt ist.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze:

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

Zu Absatz 8:

Es erfolgt eine Verweisanpassung in Satz 4 resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL. In Satz 6 erfolgt eine Verweisanpassung, die aus der Aufhebung des § 12 resultiert.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu §§ 2, 5 und 10

Das Verfahren QS WI wird gemäß § 19 Absatz 1 begleitend erprobt. Gegenstand der Erprobung ist nach § 19 Absatz 2 Buchstabe c unter anderem die Zuordnung der Dokumentationsverpflichtung (z. B. Belegärztinnen und Belegärzte, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, Krankenhausstandorte). Im Rahmen der Erprobung hat das IQTIG die Empfehlung ausgesprochen, die belegärztlichen Leistungen den Krankenhäusern zuzuordnen und damit die Belegärzte von der Verpflichtung zur einrichtungsbezogenen Dokumentation gemäß § 3 Absatz 2 zu entbinden. Hintergrund der Empfehlung ist, dass Belegärztinnen und Belegärzte hinsichtlich der von den Kennzahlen adressierten Inhalte häufig wenig Einflussmöglichkeiten in ihren Belegkrankenhäusern haben. Des Weiteren können belegärztliche Leistungen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht sicher von den durch Krankenhäuser abgerechneten Fällen abgegrenzt werden. Es kann daher nicht separat angegeben werden, wie hoch der Anteil belegärztlicher Operationen an den stationären Operationen je Krankenhaus ist. Belegärztliche Leistungserbringer erhielten aus diesem Grund bislang auch keine separaten Rückmeldeberichte zu ihren erbrachten Tracer-Operationen.

Mit der Änderung in § 2 werden die belegärztlichen Leistungen den Krankenhäusern zugeordnet. Bei den Änderungen in §§ 5 und 10 handelt es sich um Folgeänderungen der Zuordnung der belegärztlichen Leistungen zu den Krankenhäusern, die die Zusammenarbeit der Krankenhäuser und der Belegärzte bei der Erfüllung der Dokumentationspflichten (§ 5) sowie die Rückmeldeberichte (§ 10) betreffen.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Bei der Änderung in Absatz 1 handelt es sich um Folgeänderungen der Zuordnung der belegärztlichen Leistungen zu den Krankenhäusern, die die Bewertung der Auffälligkeiten betreffen.

Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu Absatz 3:

Der Absatz 3 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 5 die Anwendung bundeseinheitlicher Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nunmehr verfahrensübergreifend geregelt ist.

Zu Absatz 4:

Der Absatz 4 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15 die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 7 ist die bisherige Regelung in Absatz 4 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

Zu § 19 Begleitende Erprobung

Zu Absatz 4:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu Anlage II

Zu Tabellen Buchstaben d und e:

Die Änderungen in Anlage II zum Verfahren QS WI basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 19. Dezember 2024 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 – IQTIG: Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2025 zum QS-Verfahren WI. Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation nach DeQS RL. Erläuterungen) verwiesen.

2.3 Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absätze 1 und 2:

Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben, weil sich die Zuständigkeiten für die Bewertung der Auffälligkeiten der Dialyseeinrichtungen im Rahmen als länderbezogenes Verfahren und der Nieren- und Pankreastransplantationen als bundesbezogenes Verfahren bereits aus den Regelungen in § 2 Absatz 3 und 5 ergeben. Darüber hinaus sind die in beiden Absätzen getroffenen Zuständigkeitsregelungen für die Feststellung der Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens wegen der verfahrensübergreifenden Regelung in Teil 1 § 17 entbehrlich.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 wird aufgehoben, weil sich die Aufgabe der Fachkommission zur Empfehlung der Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens verfahrensübergreifend bereits aus Teil 1 § 8a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 ergibt.

Zu Absätze 4 und 5:

Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 5 die Anwendung bundeseinheitlicher Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nunmehr verfahrensübergreifend geregelt ist.

Zu Absatz 6:

Die Absatzbezeichnung entfällt wegen der Aufhebung der anderen Absätze. In Satz 2 erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu Absatz 7:

Absatz 7 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15 die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 7 ist die bisherige Regelung in Absatz 4 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Aus den Änderungen in den Dokumentationsvorgaben resultiert eine Entlastung der jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 25.118 Euro. Infolge der Änderungen von Ausfüllhinweisen entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 237.287 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 9. Juli 2024 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. Juli 2024	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
4. September 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
6. November 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
20. November 2024	AG-Sitzung	weitere Beratungen zum Beschlussentwurf
4. Dezember 2024	UA QS	Beschlussempfehlung
19. Dezember 2024	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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS WI Stellung zu nehmen, soweit deren 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 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 5. September 2024 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 4. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 24. September 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 2. Oktober 2024 vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL in 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 stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

Berlin, den 19. Dezember 2024

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 2025 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS 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 und die Belegärztinnen und Belegärzte von der Verpflichtung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ausgenommen.

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

Auf Basis Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Spezifikationsjahr 2025 zu QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI) – Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation nach DeQS-RL, Erläuterungen vom 28.06.2024 des IQTIG ist festzustellen, dass sich die einrichtungsbezogenen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufgrund von Anpassungen in der einrichtungsbezogenen stationären Dokumentation - Hygiene- und Infektionsmanagement (NWIES) verändern.

Die Änderungen im einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen des Moduls NWIES sehen vor das manuell zu pflegende Datenfelder „Status des Leistungserbringers“ und das automatisch vorbelegte Feld „Betriebsstätten-Nummer“ zu streichen. Da die Kostenreduktion für die jährlich anfallenden Bürokratieaufwände unterhalb von 500 Euro liegen, wird an der Stelle allein darauf verwiesen und auf eine detaillierte Kostenaufstellung verzichtet.

Gemäß dem vorliegenden Beschluss wird die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Verfahren QS WI für Belegärztinnen und Belegärzte gemäß § 3 Absatz 2 aufgehoben. Bundesweit sind in etwa 850 Belegärzte im Rahmen des Verfahrens QS-WI tätig. Bei einem zeitlichen Aufwand von etwa 30 Minuten für das Ausfüllen des einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogens für stationäre Einrichtungen und der Berücksichtigung eines hohen Qualifikationsniveaus (59,1 Euro/h) resultiert daraus eine jährliche bürokratische Entlastung in Höhe von geschätzt 25.118 Euro (59,1 / 60 x 30 x 850).

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 Einrichtungen¹ 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	3.206	725	2.564,8	580	3.144,8
Einrichtungsbefragung stationär NWIES	-	1.088	-	870,4	870,4
Gesamt			2.564,8	1450,4	4.015,2

Bei erforderlich hohem Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 4.015 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 237.287 Euro (59,10 Euro x 4.015 h). Hiervon entfallen 151.592 Euro (59,10 Euro/h x 2.565 h) auf vertragsärztliche Leistungserbringer und 85.695 Euro (59,10 Euro/h x 1.450 h) auf Krankenhäuser.

3. Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich aus den Änderungen in den Dokumentationsvorgaben eine Entlastung der jährlichen Bürokratiekosten um etwa 25.118 Euro und einmalige Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern infolge der Änderungen in den Ausfüllhinweisen in Höhe von geschätzt 237.287 Euro.

¹ IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen: Bundesqualitätsbericht 2023. QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (Verfahren in Erprobung). Berlin. 2023, S. 16ff



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in dem
Verfahren QS WI

Stand 05.09.2024

Legende:

Redaktionell anzupassende Passagen sind grau hinterlegt.

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 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 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) wird wie folgt geändert:
 1. In § 2 Absatz 2 werden die Wörter „der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 der Richtlinie“ durch die Wörter „dem Krankenhaus“ ersetzt.
 2. In § 5 wird Absatz 4 aufgehoben.
 3. § 10 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe h wird aufgehoben.
 - b) Der bisherige Buchstabe i wird Buchstabe h.
 4. § 12 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des Krankenhauses berücksichtigt.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ein Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 2 der Richtlinie ist in jedem Fall einzuleiten, wenn die einrichtungsbezogenen Daten nach § 3 Absatz 2 nicht fristgerecht übermittelt wurden.“
 5. Anlage II wird wie folgt geändert:
 - a) Tabelle Buchstabe d wird wie folgt geändert:

- aa) Die Zeile 9 wird gestrichen.
- bb) Die bisherige Zeil 10 wird Zeile 9.
- cc) Die Zeile 11 wird gestrichen.
- dd) Die bisherigen Zeilen 12 bis 108 werden die Zeilen 10 bis 106.

b) In Tabelle Buchstabe e wird Zeile 96 wie folgt gefasst:

Lfd. Nr.	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3
		Daten für die Einrichtungs-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlber echnung	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
„96	Wurden bei den Mitarbeitern Compliance-Beobachtungen hinsichtlich der hygienischen Händedesinfektion durchgeführt? [Durchführung von Compliance-Beobachtungen in der ambulanten Versorgung]		X	

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2024

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 2025 in dem
Verfahren QS WI

Vom 19. Dezember 2024

Stand: 05.09.2024

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.

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektion (QS WI).....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	4
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 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 so weit 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

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert.

2.1 Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektion (QS WI)

Zu §§ 2, 5, 10 und 12

Die belegärztlichen Leistungen werden nach umfangreicher Prüfung des §19 Abs. 2c) den Krankenhäusern zugeordnet. Die Empfehlung für den Ausschluss der Belegärzte aus der einrichtungsbezogenen Dokumentation gemäß § 3 Absatz 2 beruht auf dem Abschlussbericht zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS WI. Hintergrund der Empfehlung ist, dass Belegärztinnen und Belegärzte hinsichtlich der von den Kennzahlen adressierten Inhalte in ihren Belegkrankenhäusern keine Regelungsbefugnisse haben. Des Weiteren können belegärztliche Leistungen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht als solche identifiziert werden. Es kann daher nicht separat angegeben werden, wie hoch der Anteil belegärztlicher Operationen an den stationären Operationen je Krankenhaus ist. Belegärztliche Leistungserbringer erhielten aus diesem Grund bislang auch keine separaten Rückmeldeberichte zu ihren erbrachten Tracer-Operationen.

Zu Anlage II

Zu Tabellen Buchstaben d und e:

Die Änderungen in Anlage II zum Verfahren QS WI basieren auf Änderungsvorschlägen des IQTIG zur Spezifikation. Zur Begründung der Änderungen wird auf die am 19. Dezember 2024 beschlossene Spezifikation (dort Anlage 2 – IQTIG: Empfehlungen zu Spezifikationsänderungen für das Erfassungsjahr 2025 zum QS-Verfahren WI. Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation nach DeQS RL. Erläuterungen) verwiesen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

oder

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

4. Verfahrensablauf

Am 9. Juli 2024 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In jener Sitzung wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. Juli 2024	AG-Sitzung	Beratungsbeginn und abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
4. September 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
6. November 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
19. Dezember 2024	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 der 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 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am TT. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am TT. Monat JJJJ.

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

[oder:] Die 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 2024 vor (**Anlage 4**).

[oder:] Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom T. Monat 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 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 stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

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

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1445

(bitte immer angeben)

Dok.: 86319/2024

Anlage: -

Bonn, 24.09.2024

Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 in dem Verfahren QS WI

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

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zum oben genannten Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

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



Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

FG 14 – Angewandte Infektions-
und Krankenhaushygiene

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

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

**Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des
Gemein-samen Bundesausschusses**

**hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungs-übergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: weitere Änderungen zum
Erfassungsjahr 2025 in dem Verfahren QS WI**

02.10.2024

Unser Zeichen:
4.02.03/0001#0044-FG14

Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Aus Sicht des RKI spricht
nichts gegen die oben genannte Änderung.

Berichterstattung/
Bearbeitung von:
Mardjan Arvand

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

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

gez. Prof. Dr. Mardjan Arvand

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

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

