



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Vorab per FAX: 030 - 275838105

**Dr. Michael Dalhoff**  
Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21  
Gesundheitsversorgung  
Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-2100 / 4401

FAX +49 (0)228 99 441-4921 / 4847

E-MAIL michael.dalhoff@bmg.bund.de

211-21432

Bonn, 17. Januar 2011

**Beschluss des G-BA vom 21.10.2010 über eine Änderung der Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 21. Oktober 2010 über die Änderung der Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird verbunden mit der Auflage, bis zum 31. Dezember 2011 für die in § 1 der Anlage 2 der QSKH-RL genannten Leistungsbereiche die notwendigen Festlegungen der konkret zu übermittelnden Daten in die Richtlinie aufzunehmen.

Begründung:

Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 3 SGB V sind die zu erhebenden Daten in den Richtlinien des G-BA festzulegen. Nach dem in der QSKH-RL vorgesehenen Verfahren legt das AQUA-Institut die zu dokumentierenden Datensätze, in denen die zu übermittelnden Einzeldaten aufgeführt sind, fest, ohne dass der G-BA hierüber noch einen Beschluss fasst. Damit wird den Vorgaben der Vorschrift des § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht ausreichend Rechnung getragen. Diese gesetzliche Befugnisnorm für Datenübermittlungen zu Qualitätssicherungszwecken ermächtigt den G-BA als untergesetzlichen Normgeber, die erforderlichen Festlegungen in der Richtlinie zu treffen. Das AQUA-Institut kann aus

Seite 2 von 2

datenschutzrechtlichen Gründen keine wirksame Legitimationsgrundlage für die Datenübermittlungen schaffen.

Ergänzend weise ich darauf hin, dass die gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründe, die bei Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patientinnen und Patienten erfordern, in künftigen Richtlinien gemäß den Vorgaben des § 299 Abs. 1 Satz 2 SGB V darzulegen sind.

Das Bundesministerium für Gesundheit geht nach den vorliegenden Informationen zudem davon aus, dass sich die mit dem o.g. Richtlinienbeschluss ermöglichte Übermittlung patientenidentifizierender Daten für die in der Anlage 2 genannten Leistungsbereiche nur auf gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten bezieht.

Hinsichtlich der Verwendung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer (KV-Nr.) wird vorausgesetzt, dass durch die Kombination der KV-Nr. mit einem für jedes Verfahren unterschiedlichen Schlüssel sichergestellt ist, dass die Pseudonymisierung der KV-Nr. nur mit diesem verfahrensspezifischen Schlüssel erfolgt und so gewährleistet ist, dass die entstehenden Pseudonyme für jeden Leistungsbereich spezifisch sind und nicht verfahrensübergreifend verknüpft werden können.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.