



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

vorab per Fax-Nr.: 030 / 275 838 105



**Dr. Ulrich Orlowski**

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

214 – 44746-22/9

Bonn, 05. November 2010

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 19. April 2010 und 20. Mai 2010**

**hier: Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) sowie Änderungsbeschluss zur Anlage Datenflussverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten Beschlüsse vom 19. April 2010 und 20. Mai 2010 zu einer Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) und ihre Anlage Datenflussverfahren werden nicht beanstandet und können daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird verbunden mit:

- a) der Auflage, bis zum 31. Dezember 2011 eine Regelung zu beschließen, die für den G-BA Transparenz über die auf der Landesebene nach § 22 Abs. 2 Qesü-RL geschlossenen Vereinbarungen und ihre Kostenfolgen herstellt,
- b) der Auflage, spätestens mit Beschlussfassung über Teil 2 (themenspezifische Bestimmungen) eine Einwilligungslösung für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten vorzusehen,
- c) der Auflage, bis zum 31.12.2011 durch eine Änderung in § 13 Abs. 4 der Richtlinie klarzustellen, dass bei der Anwendung eines Alternativmodells zum Datenfluss eine entsprechende Überprüfung auf dessen Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen

Seite 2 von 6

Vorgaben erforderlich ist, die entsprechenden Regelungen für das abweichende Datenflussmodell vom G-BA beschlossen werden müssen und dem Bundesministerium für Gesundheit zur aufsichtsrechtlichen Prüfung nach § 94 Abs. 1 S. 1 vorzulegen sind,

- d) der Berichtsbitte zu den auf Grund dieser Richtlinie jährlich entstehenden Kosten für die Durchführung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bis zum 31. Dezember 2012,
- e) der Prüfbitte, zur Ergänzung einer Regelung, die kriteriengleiche Auswertungen der für die länderbezogenen Verfahren von der Bundesauswertungsstelle bereits ausgewerteten Daten auf der Landesebene gemäß § 6 Nr. 1 Qesü-RL auf begründete Ausnahmefälle begrenzt. Über das Ergebnis der Prüfung ist dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2011 zu berichten.

Zu a)

Nach § 22 Abs. 2 der Richtlinie soll die Finanzierung der sektorenübergreifenden Landesarbeitsgemeinschaften (LAG'en) in einem Vertrag zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit Kassenärztlicher Vereinigung (KV), Kassenzahnärztlicher Vereinigung (KZV) und Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) geregelt werden. Außer den Festlegungen, die sich insoweit aus den Strukturvorgaben und Aufgabenzuweisungen für die LAG'en ergeben, enthält die Richtlinie keine konkreten Regelungen zum Finanzierungsumfang, der für die Arbeit der LAG'en bereit gestellt werden soll.

Der G-BA ist nach § 92 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit 1. Kapitel § 7 Abs. 4 seiner Verfahrensordnung dazu verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen, insbesondere die von ihm beschlossenen Richtlinien darauf hin zu überprüfen, ob sie die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung bieten. Daraus folgt, dass der G-BA auch bei der Qesü-RL zukünftig prüfen muss, inwieweit die von ihm getroffenen Festlegungen sachgerecht sind und die adäquate Durchführung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gewährleisten. In Bezug auf die Aufgabenerfüllung und Finanzierung der LAG'en ist der G-BA auf der Grundlage der bisher beschlossenen Regelungen aus Sicht des BMG nicht in der Lage, dieser Verpflichtung in ausreichendem Maße nachzukommen. Ohne Informationen über den Inhalt der Vereinbarungen nach § 22 Abs. 2 und ihre finanziellen Auswirkungen kann der G-BA weder beurteilen, ob die infrastrukturellen Voraussetzungen für eine sachgerechte Arbeit der LAG'en gegeben sind und die Umsetzung der Richtlinie in den Ländern gesichert ist, noch inwieweit die Aufgabenerfüllung durch die

Seite 3 von 5

LAG'en einer wirtschaftlichen Verwendung von GKV-Mitteln entspricht. Beides ist für die Überprüfung der Regelungen zur Organisation, Aufgabenzuweisung und Finanzierung der LAG'en in der Qesü-RL von Bedeutung. Ein Überblick über die verschiedenen Vereinbarungen in den Ländern ermöglicht zudem ein wünschenswertes Lernen der Landesebenen voneinander, das sonst mangels Transparenz wesentlich erschwert wäre. Es ist deshalb erforderlich, dass der G-BA die Richtlinie bis Ende 2011 um eine Regelung ergänzt, die ihm die notwendigen Informationen verschafft.

Zu b)

Der G-BA hat keine Kompetenz, die Leistungserbringer durch untergesetzliche Richtlinien-normen zur Übermittlung von Daten nicht gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten zu verpflichten, ohne dass deren Einwilligung zuvor eingeholt wurde. Wie Sie in Ihrem Schreiben vom 12.10.2010 zutreffend feststellen, fehlt es hierfür an einer gesetzlichen Befugnisnorm. Auch die für die Daten der gesetzlich Versicherten geltende Vorschrift des § 299 SGB V bietet keine hinreichende Rechtsgrundlage. Deshalb ist die Einwilligungslösung spätestens mit einer Beschlussfassung über den themenspezifischen Teil der Richtlinie in der Richtlinie vorzusehen.

Zu c)

Die in § 13 Abs. 4 der Richtlinie enthaltene Aussage, das in den tragenden Gründen erläuterte Alternativmodell bedürfe keiner (späteren) separaten Überprüfung auf ihre Vereinbarkeit mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben, steht mit den rechtlichen Vorgaben nicht in Einklang. Ausführungen und Schaubilder in den tragenden Gründen haben keinen Regelungscharakter und können daher kein wirksames untergesetzliches Recht setzen. Zudem bedürfte es auch inhaltlich noch weiterer Detailregelungen, um die Datenflüsse transparent und umfassend zu regeln. In den Rahmenbestimmungen der Richtlinie ist daher klarzustellen, dass auch bei Anwendung eines Alternativmodells zum Datenfluss eine entsprechende Überprüfung auf dessen Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Vorgaben erforderlich ist und die entsprechenden Regelungen für das abweichende Datenflussmodell vom G-BA beschlossen werden müssen. Der Richtlinienbeschluss zu einem abweichenden Datenflussmodell bedarf selbstverständlich einer Vorlage an das BMG nach § 94 SGB V und einer aufsichtsrechtlichen Prüfung, insbesondere auch in datenschutzrechtlicher Hinsicht.

Zu d)

Im Hinblick auf die Entwicklung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung bittet das BMG den G-BA bis Ende 2012 um Information zu den jährlichen Kosten, die auf Grund der Qesü-RL entstehen. Bis zu dem genannten Zeitpunkt dürften - nach Anlaufen von Maßnahmen zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - erste aussage-

Seite 4 von 6

kräftige Zahlen vorliegen. Der Bericht sollte eine Aufschlüsselung der einzelnen Kostenpositionen nach § 22 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie sowie einen Überblick über die unterschiedlichen Aufwendungen in den Ländern enthalten.

Zu e)

Der vom G-BA in seinem Schreiben vom 14. September 2010 dargestellte Versuch eines Ausgleichs zwischen zentralen und dezentralen Elementen der Durchführung bei der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist aus Sicht des BMG in Bezug auf die Regelungen der Qesü-RL zur Datenauswertung (§ 6 Nr. 1 und § 10 Abs. 2 Nr. 3) nicht vollständig gelungen. Da die Auswertung der Daten zur Gewährleistung einer bundesweiten Vergleichbarkeit sachgerechter Weise bereits durch die Bundesauswertungsstelle erfolgt, erscheint die ermöglichte kriteriengleiche Auswertung auf der Landesebene für den Regelfall überflüssig und im Hinblick auf eine wirtschaftliche Verwendung von Kassenmitteln problematisch. Nach Auffassung des BMG sollte der G-BA deshalb – insbesondere auch im Hinblick auf die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit - prüfen, die Auswertungsmöglichkeit auf Landesebene auf Fälle zu begrenzen, in denen nochmalige Auswertungen z.B. zur Verfahrenskontrolle, zur Nachprüfung von landesbezogenen Auffälligkeiten/Besonderheiten oder im Zusammenhang mit vorgesehenen Sonderauswertungen der Länder gerechtfertigt sind. Das Ergebnis der Beratungen hierzu ist dem BMG bis zum 31. Dezember 2011 mitzuteilen.

Ergänzend weise ich darauf hin, dass hinsichtlich der Verwendung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer (KV-Nr.) davon ausgegangen wird, 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 jedes Verfahren spezifisch sind und nicht verfahrensübergreifend verknüpft werden können. Ich bitte Sie, sich diesbezüglich ggf. noch einmal mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik in Verbindung zu setzen.

Zu den Bestimmungen über die Landesarbeitsgemeinschaften (§§ 5 und 6) weise ich darauf hin, dass davon ausgegangen wird, dass für die Aufgabe der Überprüfung der Daten auf ihre Validität nur das hierfür angestellte Personal Einblick in diese Daten nimmt und dieses nicht gleichzeitig für eine Trägerorganisation der LAG tätig ist und Einblick in die dortigen Sozialdaten nimmt. Zudem wird davon ausgegangen, dass die in dem Lenkungsgremium vertretenen Personen keine Kenntnis von den an die LAG übermittelten Daten erlangt.

Mit freundlichen Grüßen

Seite 5 von 5

im Auftrag



Dr. Ulrich Oriowski

**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.