



Bundesministerium
für Gesundheit



Freiheit
Einheit
Demokratie

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

211-21431

Bonn, 9. Dezember 2010

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) 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) vom 21.10.2010

Ihr Schreiben vom 21.10.2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit o.g. Schreiben legten Sie dem Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss vom 21.10.2010 über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) nach § 94 Abs. 1 SGB V vor.

Im Rahmen der Prüfung dieses Beschlusses hat das Bundesministerium für Gesundheit zu folgenden Punkten noch Informationsbedarf:

1. Erforderlichkeit der Erhebung von patientenidentifizierenden Daten

In Anlage 2 zur QSKH-RL ist vorgesehen, dass in ausgewählten Leistungsbereichen – abweichend vom bisherigen Verfahren – auch patientenidentifizierende Daten erhoben und übermittelt werden. Begründet wird dies mit dem Ziel der Erprobung von Strukturen für die längsschnittliche Datenerhebung und –zusammenführung, insbesondere unter Einsatz eines Pseudonymisierungsverfahrens für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung. Nach den Ausführungen in den Tragenden Gründen soll insbesondere die datenlogistische Zusammenführung der Daten aller Krankenhäuser erprobt und ausgewertet werden, nachdem sie in der Vertrauensstelle analog des Verfahrens der Quesü-RL pseudonymisiert wurden.

Seite 2 von 3

Im Hinblick auf die Erforderlichkeit der Erhebung patientenidentifizierender Daten wäre ich Ihnen für die Beantwortung folgender Fragen dankbar:

1. In welchem Verhältnis stehen gegenwärtig und zukünftig die Regelungen der QSKH-RL und der Quesü-RL insbesondere in Bezug auf die vorgesehenen unterschiedlichen Datenflüsse? Soll insoweit die Quesü-RL die QSKH-RL auf Sicht ablösen?
2. Warum wird die Erprobung von Strukturen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der QSKH-RL und nicht in der Quesü-RL geregelt?
3. Ist die Erprobung einer längsschnittlichen Datenerhebung und –zusammenführung und der Einsatz eines Pseudonymisierungsverfahrens für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung auch mit fiktiven Daten möglich?

2. Dauer der Datenspeicherung

In § 2 Abs. 3 der Anlage 2 ist vorgesehen, dass der von den Krankenhäusern zu erzeugende Testdatensatz bis zur Schaffung der Voraussetzungen in der Vertrauensstelle in den Krankenhäusern verbleiben soll. Um die voraussichtliche Dauer der Datenspeicherung abschätzen zu können, bitte ich Sie, mir Ihre Zeitplanungen mitzuteilen. Insbesondere sollte nachvollziehbar dargelegt werden, wann mit der Datenerhebung begonnen werden soll ("Erfassungsjahr 2011"), wie viel Zeit für die Datenerhebung einkalkuliert und wann von einer Arbeitsfähigkeit der Vertrauensstelle ausgegangen wird.

3. Vollerhebung

Nach § 299 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind die gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründe, die eine Vollerhebung erfordern, in der Richtlinie darzulegen. In § 8 Abs. 2 der Anlage 2 der QSKH-RL begründen Sie die vorgesehene Vollerhebung damit, dass der Zeitpunkt einer Folgeleistung sowie die Einrichtung, in der eine Folgeleistung durchgeführt wird, nicht vorhersehbar sei. Nur durch eine Vollerhebung aller Patientinnen und Patienten in den jeweiligen Leistungsbereichen könne gewährleistet werden, dass die personenbezogene Zusammenführung der Erstleistung mit der Folgeleistung möglich ist.

Da nach hiesiger Einschätzung eine Stichprobe nicht zwingend die Möglichkeit der o.g. Datenzusammenführung ausschließt und sich die Frage der Erforderlichkeit einer Vollerhebung für die von Ihnen in Anlage 2 geregelten Verfahren (mit follow up) unabhängig von den bereits bestehenden Regelungen über Verfahren ohne follow up stellt, bitte ich Sie, Ihre bisherige Argumentation zu ergänzen. Es geht dabei insbesondere um eine Erläuterung, inwieweit die Vollerhebung in den ausgewählten Leistungsbereichen für die Bewertung der

Seite 3 von 3

Leistungsqualität sowie die Ermittlung und Analyse möglicher Qualitätsdefizite erforderlich ist.

4. Festlegung der zu übermittelnden Daten § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Nach § 299 Abs. 1 Satz 3, 1. Alt. SGB V sind in den Richtlinien die für die Qualitätssicherung zu übermittelnden Daten festzulegen. Ich wäre Ihnen daher dankbar, wenn Sie mir im Hinblick auf die vom AQUA-Institut entwickelten und auf dessen Internetseiten veröffentlichten Dokumentationsbögen, denen die konkret zu erhebenden Daten zu entnehmen sind, erläutern würden, wie Sie den Vorgaben des § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V Rechnung tragen.

Ich weise darauf hin, dass nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihres Antwortschreibens unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

