



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn

An den
Vorsitzenden des Gemeinsamen
Bundesausschusses
Herrn Dr. Rainald Hess
Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung I						
Eingang: 20. Feb. 2006						
Original	<i>Dr. Hess</i>					
Kopie	<i>Beteiligung</i>					
Vorsitzender	GF	StSt Recht	StSt Methodik	P/O	Verw.	Abt. II

REFERAT 212
BEARBEITET VON

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn

TEL +49 (0)1888 441-2171
FAX +49 (0)1888 441-4925
E-MAIL www.bmg.bund.de
INTERNET

Bonn, 20 Februar 2006
AZ 212 - 44747 - 22

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20. Dezember 2005
über eine Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach §§ 136
und 136a SGB V**

**Schreiben des G-BA vom 20. Dezember 2005, eingegangen im Bundesministerium für
Gesundheit (BMG) am 28. Dezember 2005**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der o.g. Beschluss wird nicht beanstandet.

Diese Entscheidung ist mit der Maßgabe verknüpft, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dia-lyse bis zum 31. Mai 2006 durch einen abändernden Richtlinienbeschluss in folgendem Punkt zu ergänzen:

Bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage für die mit der Richtlinie zu Zwecken der Qualitäts-sicherung vorgesehenen Maßnahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung durch den Gesetzgeber ist in der Richtlinie eine Übergangsregelung vorzusehen, die entwe-der eine Einwilligung der Patienten in diese Maßnahmen oder eine vollständige Anonymisie-rung der Patientendaten beinhaltet.

Eine solche Übergangsregelung ist datenschutzrechtlich geboten, da gesetzliche Regelun-gen zur Erhebung, -übermittlung und -verarbeitung von Sozialdaten zurzeit lediglich für den Bereich der Qualitätsprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V, nicht jedoch für den Bereich der Qualitätssicherung nach § 135a SGB V, bestehen.

Seite 2 von 2

Insbesondere die Regelungen in den §§ 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie, nach denen für jede Dialyse-Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Daten erhoben (Vollerhebung), pseudonymisiert weitergegeben und analysiert werden, gehen deutlich über die Ermächtigung des G-BA in § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V zur Entwicklung von Auswahl, Umfang und Verfahren für Stichprobenprüfungen zur Qualitätsbeurteilung hinaus. Die in den tragenden Gründen zum Beschluss der Richtlinie zum Ausdruck gekommene entgegenstehende Rechtsauffassung des G-BA wird seitens des BMG nicht geteilt.

Die erforderlichen Rechtsgrundlagen können, da es um einen weitreichenden Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geht, auch nicht im Rahmen von Richtlinien getroffen werden. Vielmehr erfordern die im Interesse der Qualitätssicherung notwendigen Maßnahmen der Richtlinie eine gesetzliche Ermächtigung. Das BMG wird sich diesbezüglich für eine baldige gesetzliche Änderung im SGB V einsetzen.

Solange eine solche Ermächtigung nicht existiert, muss in der Richtlinie für eine Übergangszeit eine datenschutzrechtlich unbedenkliche Lösung vorgesehen werden. Dazu kann die Datenerhebung, –verarbeitung und –übermittlung datenschutzrechtlich entweder durch eine qualifizierte Einwilligungserklärung der Betroffenen legitimiert oder durch eine Anonymisierung der Daten ermöglicht werden.

Die Auswahl einer der genannten Übergangslösungen soll vom G-BA getroffen werden, da die Abwägung von Vor- und Nachteilen der verschiedenen Verfahrensweisen und die Bewertung ihrer Eignung für die Implementierung des neuen Qualitätssicherungssystems in der Dialyse der fachlichen Beurteilung der gemeinsamen Selbstverwaltung überlassen werden soll. Es wird davon ausgegangen, dass der abändernde Richtlinienbeschluss nicht erneut nach § 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V vorzulegen ist, jedoch eine Unterrichtung des BMG über die Umsetzung der Maßgabe erfolgt.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass nach der Schaffung einer gesetzlichen datenschutzrechtlichen Regelung für die Qualitätssicherung durch den Gesetzgeber gegebenenfalls eine Anpassung der Richtlinie erfolgen muss.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Hiltrud Kastenholz