



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

An den  
Gemeinsamen Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**vorab per Fax: 030 – 275838105**

**Dr. Michael Dalhoff**  
Ministerialdirigent

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

211-21432-30

Bonn, 15. Dezember 2011

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) vom 20.10.2011**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 20.10.2011, eingegangen im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 18.11.2011, übersandten Sie den Beschluss vom selben Datum über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL). Auf Nachfrage des BMG vom 22.11.2011 legten Sie am 02.12.2011 auch die tragenden Gründe zu diesem Beschluss vor.

Im Rahmen der Prüfung dieses Beschlusses nach § 94 SGB V hat das BMG zu folgenden Punkten noch Erläuterungsbedarf:

1. Änderung in § 6 Absatz 4, Datenfluss beim indirekten Verfahren / Erforderlichkeit

Weshalb wird beabsichtigt, die in § 6 Absatz 4 QSKH-RL bisher vorgesehene Befristung des sog. Follow-up-Verfahrens „bis zu einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmenden Zeitpunkt“ zu streichen? Besteht die Absicht, dieses Verfahren dauerhaft parallel zu dem in der Quesü-RL vorgesehenen Verfahren beizubehalten?

2. Änderung in § 15 Absatz 1, Berichtspflichten und Datenvalidierungsverfahren

Zur Änderung in § 15 Absatz 1 QSKH-RL wird darauf hingewiesen, dass der neu gewählte Begriff des Übermittels datenschutzrechtlich korrekt ist, wenn die auf Landesebene

Seite 2 von 3

beauftragte Stelle Dritter ist, also keine Datenverarbeitung im Auftrag betreibt. Anderenfalls sollte der bisherige Begriff des Sendens beibehalten werden. Vor diesem Hintergrund erbitte ich eine Erläuterung des zu regelnden Sachverhalts.

### 3. Änderung in § 19, Datenschutz und Schweigepflicht

Wie erklärt sich die vorgesehene Streichung des G-BA in § 19 Absatz 2 QSKH-RL, obwohl dieser nach den tragenden Gründen zum Beschluss ebenfalls die datenschutzrechtlichen Vorschriften einhalten soll?

### 4. Zu den Änderungen in Anlage II

#### a) Einbindung des Anhangs in Anlage 2

Nach § 299 Absatz 1 Satz 3, 1. Alternative SGB V sind in den Richtlinien die für die Qualitätssicherung zu übermittelnden Daten festzulegen. Die zu übermittelnden Daten werden im neuen Anhang zu Anlage 2 beschrieben. Ein Verweis in der Richtlinie oder der Anlage 2 auf diesen Anhang ist nicht vorhanden. Wie ist dieser Anhang in die Richtlinie eingebunden?

#### b) Zu § 5 Absatz 3 (neu)

§ 5 Absatz 3 (neu) der Anlage II regelt, dass die Institution nach § 137a SGB V die Testdaten auf ihre Plausibilität überprüft. Da die Daten personenbeziehbar sind, ist hierfür aus datenschutzrechtlicher Sicht eine Verfahrensregelung erforderlich. Es wird um Erläuterung gebeten, welches Verfahren im Fall einer negativ ausgefallenen Plausibilitätsprüfung durch die Institution nach § 137a SGB V vorgesehen ist.

#### c) Zum Anhang der Anlage 2

Ich bitte, die fachliche Erforderlichkeit der in Tabelle 5 (Datenfelder des Leistungsbereichs Geburtshilfe) unter Nr. 22 – 24 vorgesehenen Angaben „Mutter alleinstehend ohne festen Partner“, „Berufstätigkeit während der jetzigen Schwangerschaft“, „Tätigkeit der Mutter“ für Zwecke der Qualitätssicherung zu erläutern.

### 5. Löschung

Es wird um Erläuterung gebeten, wann in einem Verfahren, das sich nicht nach Anlage 2 richtet, die personenbezogenen oder -beziehbaren Daten zu löschen sind.

Seite 3 von 3

Ich weise darauf hin, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Balluff". The signature is written in a cursive style with a large initial "M" and a long, sweeping underline.