



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Gabriele Winkler-Komp
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:
030 275838544

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
gabriele.winkler-komp@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
WK/TG

Datum:
22. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Dr. Michael Dalhoff
Ministerialdirigent
Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung Krankenhauswesen
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Beschluss des G-BA vom 20. Oktober 2011 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) Ihr Schreiben vom 15. Dezember 2011

Sehr geehrter Herr Dr. Dalhoff,

dem in Ihrem Schreiben formulierten Erläuterungsbedarf im Zusammenhang mit dem o.g. Beschluss zur Änderung der QSKH-RL kommen wir gerne nach und nehmen wie folgt Stellung:

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

Die Streichung der (unbestimmten) Befristung wird vorgenommen, da die Regelung in § 6 Abs. 4 Satz 2 eine Selbstverpflichtung des G-BA enthält, nach der eine diesbezügliche Entscheidung nach der inzwischen erfolgten Bestimmung der Vertrauensstelle zu fällen ist. Die Regelungen der Anlage 2 beziehen sich nunmehr auf das Erfassungsjahr 2012 und enthalten somit einen definierten Endpunkt.

Bei den bisherigen Beratungen haben alle Beteiligten die bereits beauftragten sektorenübergreifenden Verfahren im Blick, um Doppelerfassungen, -strukturen oder -entwicklungen zu vermeiden. Mit der Einführung der sektorenübergreifenden Verfahren beispielsweise im Bereich Endoprothetik im Regelbetrieb ist nicht vor dem Jahr 2015 zu rechnen. Im Frühjahr 2012 werden die Beratungen über eine Weiterführung der Follow-up Verfahren im Jahr 2013 stattfinden. Es ist davon auszugehen, dass eine Weiterführung nur beschlossen werden wird, wenn ein zusätzlicher Nutzen im Sinne der Qualitätssicherung gesehen wird.

Ad 2: Änderung in § 15 Absatz 1, Berichtspflichten und Datenvalidierungsverfahren

Mit der Verwendung des Begriffes „übermitteln“ statt „übersenden“ war keine Änderung der inhaltlichen Aussage intendiert. Daher bedanken wir uns für Ihren Hinweis zu den Begriff-



lichkeiten, den wir gerne bei der nächsten anstehenden Richtlinienänderung berücksichtigen.

Ad 3: Änderung in § 19, Datenschutz und Schweigepflicht

Die Streichung des G-BA in § 19 Abs. 3 wird vorgenommen, da nur die Institution nach § 137a SGB V sowie die auf der Landesebene beauftragten Stellen mit der hier angesprochenen „Erfassung, Speicherung, Auswertung und Weiterleitung der Daten“ befasst sind. Selbstverständlich ist auch der G-BA selbst ansonsten an das Datenschutzrecht gebunden; dies soll über die tragenden Gründe klargestellt werden.

Ad 4: Zu den Änderungen in Anlage II

a) Einbindung des Anhangs in Anlage 2

Der Anhang ist als „Anhang zur Anlage 2“ fest in die Richtlinie eingebunden. In § 2 Abs. 1 Satz 2 der Anlage 2 wird auf die Spezifikation zur Dokumentation verwiesen. Die Spezifikation ist Basis für die technische Umsetzung der im Anhang genannten Datenfelder. Wir werden Ihren Hinweis gerne bei der nächsten anstehenden Richtlinienänderung aufgreifen und einen entsprechenden Verweis mit einer Erläuterung beraten.

b) Zu § 5 Absatz 3 (neu)

Eine Rückspiegelung der Ergebnisse an den Leistungserbringer und Korrektur ist derzeit nicht vorgesehen, da hier nur eine Testung der Strukturen einer längsschnittlichen Datenerhebung vorgesehen ist. Die Plausibilitätsprüfung dient hier lediglich der Fehleranalyse dieser Datenflüsse. Eine Verfahrensregelung im Fall einer negativ ausgefallenen Plausibilitätsprüfung ist daher nicht erforderlich. In § 5 Abs. 4 (neu) ist dargelegt, dass der G-BA über das Ergebnis dieser Analyse informiert wird.

c) Zum Anhang der Anlage 2

Alle genannten Variablen sind in der wissenschaftlichen Literatur beschriebene Risikofaktoren für komplizierte Verläufe und unerwünschte Ergebnisse („adverse outcomes“) für die Mutter wie auch für das Kind. Da die an der medizinischen Versorgung beteiligten Leistungserbringer keine Einflussmöglichkeit auf die genannten vorbestehenden Prognosefaktoren haben, handelt es sich um Informationen die potentiell in einem risikoadjustierten Vergleich von geburtshilflichen oder neonatologischen Einrichtungen Verwendung finden sollen. Nach dem Erhalt von entsprechenden Daten, würden von der Institution nach § 137a SGB V Probeauswertungen durchgeführt und entsprechende risikoadjustierte Analysen und Modelle mit den Fachexperten in der Bundesfachgruppe beraten. Sollte sich bei diesem Prozess herausstellen, dass diese Felder vollständig oder zum Teil für keine risikoadjustierten Analysen verwendet werden sollen, werden sie künftig nicht weiter erhoben.

Ad 5: Löschung

Das Verfahren in den Leistungsbereichen nach Anlage 1 arbeitet ausschließlich mit anonymisierten Patientendaten. Es verlassen keine patientenidentifizierenden Daten das Krankenhaus.



Dieses Schreiben ergeht auch im Namen der Bänkesprecher des GKV-Spitzenverbands, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertretung im Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. Josef Siebig

Für die Richtigkeit:



Dr. Thilo Grüning