



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 / 27 58 38 105

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 / 4947

E-MAIL michael.dalhoff@bmg.bund.de

214 – 21431-36

Bonn, 5. Januar 2012

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom
15. Dezember 2011**

**hier: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
(Qesü-RL): Beschlussfassung zur Durchführung von Probetrieben**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 22. Dezember 2011 haben Sie dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die von Ihnen am 15. Dezember 2011 gefassten Beschlüsse über die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probetrieb der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation und Konisation zur Kenntnisnahme übersandt.

Das BMG ist der Ansicht, dass es sich hierbei um Richtlinienbeschlüsse nach §§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13, 137 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt, weshalb sie der Prüfung durch das BMG nach § 94 Absatz 1 SGB V unterliegen. Diese Ansicht beruht auf folgenden Erwägungen:

§ 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V a.F. gibt dem G-BA auf, für die im Rahmen einer Qualitätssicherungsmaßnahme vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Sozialdaten in seinen Richtlinien und Beschlüssen bestimmte datenschutzrechtliche Aspekte besonders sicherzustellen. Ausweislich der jeweiligen Ziffer I. verfolgen die Beschlüsse genau dieses Ziel.

Aufgrund ihres materiellen Regelungsgehaltes sind beide Beschlüsse als Normbeschlüsse zu bewerten, die einer gesetzlichen Regelungsgrundlage bedürfen. § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V a.F. verweist für den G-BA auf §§ 136 Absatz 2 Satz 2, 137 Absatz 1 Satz 1 und Ab-

Seite 2 von 3

satz 3 SGB V. Die in den Beschlüssen enthaltenen Regelungen hätten in Form einer Richtlinie getroffen werden müssen. Einschlägig ist hier § 137 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wobei offen bleiben kann, ob der Regelungsgegenstand der Beschlüsse dem Anwendungsbereich des § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V unterfällt, weil § 137 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch die gewählte Formulierung "insbesondere" jedenfalls offen gestaltet ist.

Die einzige in § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V a.F. genannte Regelung, auf deren Grundlage ein Beschluss ohne Richtlinienqualität ergehen kann, ist § 137 Absatz 3 SGB V. Dieser ist aber vorliegend schon deshalb nicht einschlägig, weil die Beschlüsse Regelungen zur sektorübergreifenden Qualitätssicherung treffen, § 137 Absatz 3 SGB V in seinem Anwendungsbereich hingegen auf den stationären Sektor begrenzt ist. Hinzu kommt, dass sich der Inhalt der Beschlüsse keiner der abschließend aufgeführten Regelungsmaterien des § 137 Absatz 3 SGB V zuordnen lässt.

Die Beschlüsse können daher erst nach erfolgter Nichtbeanstandung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Im Rahmen der Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V ergibt sich seitens des BMG zudem vorläufig folgender Klärungs- bzw. Nachfragebedarf:

1. Einbeziehung Nicht-GKV-Versicherter

In den Beschlüssen wird jeweils unter III. die Einbeziehung aller Patienten vorgegeben, die im Zeitraum vom 1. April 2012 bis 31. August 2012 bei den freiwillig teilnehmenden Leistungserbringern operiert worden und zum Zeitpunkt der Operation mindestens 50 Jahre bzw. 12 Jahre alt sind. Demgegenüber wird in den tragenden Gründen (S. 4) ausdrücklich dargestellt, dass von dem jeweiligen Beschluss allein in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen betroffen sind.

Es wird um Stellungnahme gebeten, warum in den Wortlaut des jeweiligen Beschlusses die in der Begründung aufgeführte Beschränkung auf in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten nicht aufgenommen worden ist.

2. Stichprobenerhebung und Pseudonymisierung durch Vertrauensstelle

Die Erhebung ist jeweils nach Punkt V Absatz 1 Satz 3 ausdrücklich als "Stichprobe" vorgesehen. Für eine Stichprobenerhebung gibt § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V ausdrücklich vor, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und übrigen Leistungserbringern anzuwenden ist. Aus dem jeweiligen Patientenmerkblatt (S. 2) ist zu entnehmen, dass die Pseudonymisierung von der Vertrauens-

Seite 3 von 3

enssstelle (Versichertendaten) oder von der Datenannahmestelle (Einrichtungsdaten) vorgenommen werden soll.

Es wird um Stellungnahme gebeten, wie die Vorgabe des § 299 Absatz 2 SGB V mit den vorgelegten Beschlüssen umgesetzt werden soll.

3. Festlegung der zu erhebenden Daten (Patientenmerkblatt)

Im jeweiligen Patientenmerkblatt (S. 1) wird zu der Frage, welche Daten genau erfasst werden müssen, ausgeführt, dass "das mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte AQUA-Institut und der Gemeinsame Bundesausschuss" diese Daten festlegen.

Aus Sicht des BMG legt ausschließlich der G-BA die konkret zu erhebenden Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben des SGB V fest. Die o.g. Formulierung könnte geeignet sein, bei den Patientinnen und Patienten den Eindruck zu erwecken, dass auch das mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte AQUA-Institut die Daten festlegt und insoweit auch datenschutzrechtlich für die Auswahl der Daten verantwortlich sei. Es wird um Stellungnahme zu der in den Patientenmerkblättern gewählten Formulierung gebeten.

4. Beteiligung nach § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V bzw. Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

Aus den tragenden Gründen beider Beschlüsse ist nicht ersichtlich, ob und mit welchem Ergebnis das nach § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V vorgesehene Beteiligungsverfahren bzw. Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V durchgeführt wurde. Es wird auch diesbezüglich um Stellungnahme gebeten.

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
Im Auftrag



i.V. Dr. Hiltrud Kastenholz