



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**vorab per Fax: 030 - 275838105**

**Dr. Ulrich Orlowski**

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

211-21432-34

Berlin, den 30. April 2012

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15.12.2011  
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und  
Patienten mit Ösophaguskarzinom  
Ihre Schreiben vom 15.12.2011 und 17.04.2012**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 15.12.2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom wird nicht beanstandet.

Die Nichtbeanstandung wird verbunden mit

- a) der Auflage, dass in die Richtlinie eine Regelung aufzunehmen ist, die für die Übermittlung der Daten nach Anlage I Abschnitt C2 von den die Nachsorge übernehmenden Fachärzten oder Fachärztinnen an das Krankenhaus die Einwilligung der Versicherten vorsieht,
- b) dem Hinweis, dass über die entsprechende Erklärung des G-BA in seinem o.g. Schreiben vom 17.04.2012 hinaus auch explizit in der Richtlinie klarzustellen ist, dass für die in Anlage I Abschnitt A3 und C2 vorgesehenen Veröffentlichungen ausschließlich anonymisierte aggregierte Daten verwendet werden,

- c) dem Hinweis, dass die in § 5 Absatz 2 der Richtlinie vorgesehene Einbindung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) kein Präjudiz für zukünftige Regelungen entfaltet.

Begründung:

zu a)

Aus § 4 Absatz 3 in Verbindung mit Anlage I Abschnitt C2 der Richtlinie und Ihrem Schreiben vom 17.04.2012 ergibt sich, dass die die Nachsorge übernehmenden Fachärztinnen oder Fachärzte an das Krankenhaus personenbezogene Daten der Nachsorgeuntersuchungen (siehe die dort genannten sechs Parameter) zu übermitteln haben, um sie in die von der Klinik geführten Datenbank aufzunehmen. Damit werden die betreffenden Ärztinnen und Ärzte durch die Richtlinie verpflichtet, personenbezogene Daten der Versicherten für Zwecke der Qualitätssicherung zu erheben.

Als Rechtsgrundlage hierfür beziehen Sie sich auf die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin. Da diese Richtlinie keine Rechtsnormqualität hat und die Strahlenschutzverordnung nicht dazu ermächtigt, in dieser Richtlinie legitimierende Vorschriften für die Datenübermittlungen zu schaffen, fehlt es an der erforderlichen Rechtsgrundlage. Die Übermittlung personenbezogener Daten zu Qualitätssicherungszwecken kann insoweit nur vorgesehen werden, wenn der Versicherte hierzu seine Einwilligung erklärt hat. Dies ist in der Richtlinie des G-BA explizit zu regeln.

zu b)

Die Formulierungen in § 4 Absatz 3 in Verbindung mit Anlage I Abschnitt A3 und C2 der Richtlinie lassen nicht klar erkennen, ob die dort vorgesehenen Veröffentlichungen der Ergebnisse auch personenbezogene bzw. -beziehbare Daten beinhalten. Deshalb ist entsprechend Ihrer Willensbekundung in Ihrem Schreiben vom 17.04.2012 in der Richtlinie explizit klarzustellen, dass für die Veröffentlichung ausschließlich anonymisierte aggregierte Daten zu verwenden sind.

zu c)

Die Einbindung des MDK im Rahmen des Verfahrens zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Anlage II hält sich nicht im Rahmen der grundlegenden Strukturen der Qualitätssicherung, weil dem MDK in den Vorschriften zur Qualitätssicherung keine eigenständige Funktion zugewiesen wird. Die vom MDK nach § 275 Abs.1 Nr. 1, 1. Alt. SGB V erstellten Gutachten sind einzelfallbezogene Prüfungen, die die Krankenkasse eigenverantwortlich in Auftrag gibt. Die in § 5 Abs. 2 der vorgelegten Richtlinie vorgesehene

Prüfung zielt dagegen im Kern die Überprüfung der Klinik hinsichtlich der Richtigkeit ihrer Angaben zur Strukturqualität nach Anlage II der Richtlinie ab.

Ein Präjudiz für zukünftige Regelungen ist mit der Nichtbeanstandung des § 5 Absatz 2 nicht verbunden.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2-6, 14482 Postdam, Klage erhoben werden.