

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 15. Dezember 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom 16. August 2012

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Ausgangslage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2 Änderung des Beschlusses zu den QS-Maßnahmen vom 15.12.2011</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Fazit</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Anlagen</b> .....	<b>4</b>
<b>5.1 Anlage 1: Schreiben des BMG vom 8. Februar 2012 (Anfrage bzgl. zusätzlicher Informationen)</b> .....	<b>4</b>
<b>5.2 Anlage 2: Antwortschreiben des G-BA vom 17. April 2012</b> .....	<b>6</b>
<b>5.3 Anlage 3: Nicht-Beanstandung des BMG vom 30. April 2012</b> .....	<b>10</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 die Beratungen zum Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA i.V.m. § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Dieser Beschluss wurde mit Schreiben des BMG vom 9. Februar 2011 im Rahmen der Überprüfung gemäß § 94 SGB V nicht beanstandet.

Der Aussetzungsbeschluss wurde gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 2. Spiegelstrich VerfO mit einem Beschluss über Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden, indem ebenfalls am 15. Dezember 2011 der „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom“ gefasst wurde.

Der genannte Beschluss zu QS-Maßnahmen wurde mit Schreiben des BMG vom 30. April 2012 nicht beanstandet, wobei die Nicht-Beanstandung mit einer Auflage und zwei Hinweisen verbunden wurde.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Ausgangslage

Nach Vorlage des Beschlusses zu den QS-Maßnahmen beim BMG hat dieses mit Schreiben vom 8. Februar 2012 gemäß § 94 Satz 3 SGB V beim G-BA zusätzliche Informationen angefragt (s. Anlage 1). Der Unterausschuss Methodenbewertung hat daraufhin mit Schreiben vom 17. April 2012 geantwortet (s. Anlage 2).

Das BMG hat mit Schreiben vom 30. April 2012 den Beschluss zu den QS-Maßnahmen nicht beanstandet, dies jedoch verbunden mit einer Auflage und zwei Hinweisen (s. Anlage 3).

### 2.2 Änderung des Beschlusses zu den QS-Maßnahmen vom 15.12.2011

#### Ad I:

Nr. I des Änderungsbeschlusses dient der Umsetzung der Auflage des BMG bzgl. der Einwilligung der Versicherten (vgl. Anlage 3 Buchstabe a).

Durch die Änderung lautet § 4 Abs. 3 des QS-Beschlusses nunmehr wie folgt:

„Die ambulanten Nachsorgemaßnahmen können ab der zweiten Nachuntersuchung an eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt (Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Viszeralchirurgin oder Viszeralchirurg<sup>2</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>3</sup>) übergeben werden, die oder der **mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten** die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.“

D.h. zur Übermittlung der Ergebnisse von der nachsorgenden Stelle an das Krankenhaus bedarf es der Einwilligung der Patientin oder des Patienten.

#### Ad II und III:

Nr. II und III des Änderungsbeschlusses dienen der Umsetzung des Hinweises des BMG zur vorgesehenen Veröffentlichung (vgl. Anlage 3 Buchstabe b).

Die in Nr. II festgelegte Fassung von Anlage I Abschnitt A3 Satz 4 entspricht folgenden Änderungen der früheren Fassung von Satz 4:

„~~Die gemessenen Qualitätsergebnisse und~~ Wesentliche Bestandteile der SOP ~~und die gemessenen Qualitätsergebnisse in anonymisierter und aggregierter Form~~ sollen vom Krankenhaus alle 2 Jahre veröffentlicht werden.“

Durch die Änderung aufgrund Nr. III lautet Anlage I Abschnitt C2 Satz 4 nunmehr wie folgt:

„Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung zwei Jahre nach Beginn der Protonenbestrahlung bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom durch die Einrichtung und sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung **in anonymisierter und aggregierter Form** publizieren.“

### 3. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Verfahrensschritte
15.12.2011	Plenum	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom
15.12.2011	G-BA	Übermittlung des Beschlusses an das BMG (hier Posteingang am 21.12.2012)
30.04.2012	BMG	Nicht-Beanstandung mit einer Auflage und 2 Hinweisen
15.06.2012	AG Protonentherapie	Abschluss der Beratung zum Änderungsbedarf und Abstimmung des Änderungsbeschlusses und der Tragenden Gründe
26.07.2012	UA MB	Abschließende Beratung zum Änderungsbeschluss und den Tragenden Gründen
16.08.2012	Plenum	Beschlussfassung
	BMG	Nicht-Beanstandung des Änderungsbeschlusses
	BAnz	Veröffentlichung des konsolidierten Beschlusses vom 15.12.2011 und 16.08.2012
		In-Kraft-Treten

Grau hinterlegt = Projektion zukünftiger Schritte

### 4. Fazit

Der vorgelegte Beschlussentwurf zur Änderung des Beschlusses vom 15. Dezember 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom setzt den mit der Nicht-Beanstandung vom BMG angezeigten Änderungsbedarf um.

## 5. Anlagen

### 5.1 Anlage 1: Schreiben des BMG vom 8. Februar 2012 (Anfrage bzgl. zusätzlicher Informationen)



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer 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

213-21432-57

Bonn, 8. Februar 2012

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 15.12.2011, eingegangen im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 21.12.2011, übersandten Sie u.a. den o.g. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom nebst tragenden Gründen und Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens.

Im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Prüfung dieses Beschlusses, der gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V Richtlinienqualität hat, hat das BMG zu folgenden Punkten noch Erläuterungsbedarf:

1. Auf welcher Rechtsgrundlage sollen mit den in den Richtlinien geregelten Dokumentationspflichten (§ 3 Abs. 3, Anlage I Abschnitt B, C2, § 4 Abs. 3) konstitutiv Datenerhebungs- und -verarbeitungspflichten begründet werden?
2. Handelt es sich bei den vom Krankenhaus oder von dem die Nachsorge übernehmenden Facharzt zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Daten um personenbezogene Daten?

3. Werden für die in Abschnitt A3 und C2 vorgesehenen Veröffentlichungen ausschließlich anonymisierte Daten verwendet?
  
4. Auf welcher Rechtsgrundlage soll der Medizinische Dienst der Krankenversicherung tätig werden? Wer soll Auftraggeber sein? Soll die Überprüfung der Richtigkeit der Angaben der Krankenhäuser im Rahmen der Abrechnungsprüfungen bei Krankenhäusern erfolgen?

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Dalhoff', written in a cursive style.

Dr. Michael Dalhoff

## 5.2 Anlage 2: Antwortschreiben des G-BA vom 17. April 2012



### Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unparteiisches Mitglied

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialdirigent  
Dr. Michael Dalhoff  
Leiter der Unterabteilung 21  
Gesundheitsversorgung  
Krankenhauswesen  
53107 Bonn

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/In:  
Brigitte Maier  
Abteilung Methodenbewertung &  
veranlasste Leistungen

Telefon:  
030 275838446

Telefax:  
030 275838405

E-Mail:  
brigitte.maier@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
DrD/bm

Datum:  
17. April 2012

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.12.2011 bzgl. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom**

**hier: Ihr Schreiben vom 8. Februar 2012**

Sehr geehrter Herr Dr. Dalhoff,

mit Schreiben vom 8. Februar 2012 haben Sie zu o.g. Beschluss, der gemäß § 137 Abs. 1 SGB V Richtlinienqualität hat, mitgeteilt, dass das BMG zu verschiedenen Punkten noch Erläuterungsbedarf hat. Diesem Anliegen komme ich mit diesem Schreiben gerne nach.

1. *Auf welcher Rechtsgrundlage sollen mit den in den Richtlinien geregelten Dokumentationspflichten (§ 3 Abs. 3, Anlage I Abschnitt B, C 2, § 4 Abs. 3) konstitutiv Datenerhebungs- und -verarbeitungspflichten begründet werden?*

Die Rechtsgrundlage für die gegenständlichen Dokumentationspflichten und die damit verbundenen Datenerhebungspflichten sowie die vorgegebene Datenauswertung (Anlage I C 2) ergibt sich aus § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Diese Qualitätssicherungsvorgaben können gem. 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses auch im Rahmen einer Aussetzung der Methodenbewertung beschlossen werden. Die Beschlussfassung zur Protonentherapie bei Ösophaguskarzinom wurde in einem Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V („Methodenbewertung“) ausgesetzt, da noch keine ausreichend belastbaren Hinweise für einen Nutzen vorliegen.

Die angegebenen Datenerhebungs- und Verarbeitungspflichten stellen ein milderes Mittel gegenüber den gleichfalls vom Ermächtigungsrahmen umfassten Vorgaben zur Qualität der zu erzielenden Ergebnisse dar. Dieses wurde zur Erkennung eines etwaigen weiterreichenden Regelungsbedarfs als hinreichend geeignet angesehen. Der

Beschluss zu Qualitätssicherungsmaßnahmen der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom dient zunächst dem Ziel, mittels Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität die Voraussetzungen einer sachgerechten Anwendung der Methode während des Aussetzungszeitraumes sicherzustellen. Die in Ihrer Frage Nr. 2 adressierten Daten dienen dazu, zusätzliche bewertungsrelevante Erkenntnisse über die tatsächlichen Ergebnisse der gegenständlichen Methode in der Versorgung zu erlangen. Gegenstand des hiesigen Qualitätssicherungsbeschlusses ist insoweit nicht die Qualitätssicherung einzelner Einrichtungen im Vergleich zu anderen Einrichtungen. Deshalb verbleiben die unter Nr. 2. adressierten personenbezogenen Daten in der betreffenden Einrichtung. Es findet keine Datenübermittlung „nach außen“ (z. B. an eine zentrale Auswertungsstelle) und damit auch keine Datenerfassung außerhalb der betreffenden Einrichtung statt. Dies gilt auch für die Publikationspflicht in Anlage I Abschnitt C 2 Satz 4. Da die Art und Weise der Publikation nicht vorgegeben ist, kann dieser auch unter der Voraussetzung der Möglichkeit zum Nachweis der vollständigen Erfüllung der jeweiligen Verpflichtungen des einzelnen Krankenhauses durch eine gemeinsame Publikation einer Vielzahl von Krankenhäusern und damit ohne konkrete Zuordenbarkeit zu einem einzelnen Krankenhaus erfolgen.

2. *Handelt es sich bei den vom Krankenhaus oder von dem die Nachsorge übernehmenden Facharzt zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Daten um personenbezogene Daten?*

Bei den vom Krankenhaus (d. h. in der Regel vom behandelnden Arzt des Krankenhauses) oder von dem die Nachsorge übernehmenden Facharzt zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Daten handelt es sich um personenbezogene Daten.

Die Regelungen in dem Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2011 zu QS-Maßnahmen in § 4 Abs. 3 und Anlage I C 1 greifen im Wesentlichen bestehende Regelungen der Strahlenschutzverordnung auf und spezifizieren lediglich eine Vorgabe der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin unter fachlich-medizinischen indikationsbezogenen Gesichtspunkten. Dies entspricht den Empfehlungen der Strahlenschutzkommission vom 25.10.2011 zur „Nachsorge als Teil der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie zur Überprüfung des Behandlungserfolges“ (Kap. 3.2). Insoweit bedarf es keiner gesonderten spezialgesetzlichen Ermächtigung.

Die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin [Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), die am 30. November 2011 im Gemeinsamen Ministerialblatt (S. 867) veröffentlicht wurde] umfasst nämlich unter Kap. 7.3.3 („Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges“) folgende Ausführungen:

*„Die Qualitätssicherung der strahlentherapeutischen Behandlungen erfordert, dass die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den*

*einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht. Daher muss der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Wirkungen und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Kontrolluntersuchungen erfassen und dokumentieren. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz kann Teile der Kontrolluntersuchungen an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse dann übermittelt.“*

3. *Werden für die in Abschnitt A 3 und C 2 vorgesehenen Veröffentlichungen ausschließlich anonymisierte Daten verwendet?*

Die in Abschnitt A 3 und C 2 vorgesehenen Veröffentlichungen sollen ausschließlich anonymisiert in Form von aggregierten Ergebnissen erfolgen. Dabei wird die Datenauswertung zu Ermittlung der anonymisierten aggregierten Ergebnisse durch die betreffende Einrichtung selbst durchgeführt.

4. *Auf welcher Rechtsgrundlage soll der Medizinische Dienst der Krankenversicherung tätig werden? (siehe a.) Wer soll Auftraggeber sein? (siehe b) Soll die Überprüfung der Richtigkeit der Angaben der Krankenhäuser im Rahmen der Abrechnungsprüfungen bei Krankenhäusern erfolgen? (siehe c.)*

a. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) im Rahmen der Regelung des § 5 Abs. 2 der gegenständlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung ist § 275 Abs. 1 Nr. 1, 1. Alt. SGB V.

Danach sind Krankenkassen u.a. in den gesetzlich bestimmten Fällen berechtigt, „bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen [...] eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung [...] einzuholen“. Zu den zu überprüfenden Voraussetzungen gehören auch die in der gegenständlichen Qualitätssicherungsregelung enthaltenen Vorgaben zur Strukturqualität. Bei diesen handelt es sich nämlich um eine der gesetzlichen Ermächtigung des § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V entsprechende Festlegung von Mindestanforderungen zur Strukturqualität. Damit liegen die Voraussetzungen der Befugnis der Krankenkassen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Voraussetzung der rechtmäßigen Leistungserbringung im Wege der entsprechenden Beauftragung des MDK vor. Die Regelung des § 5 Abs. 2 des gegenständlichen Beschlusses zur Qualitätssicherung ist insoweit ein an die Beteiligten gerichteter Hinweis auf diese Rechtslage.

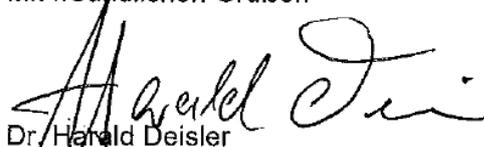
b. Auftraggeber

Zulässige Auftraggeber für die fraglichen Prüfungen sind die zuständigen Krankenkassen. Dies folgt zum einen unmittelbar aus § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Zum Anderen ist dies auch implizit § 5 Abs. 2 Satz 2 zu entnehmen, wonach „die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln“ hat (Herv. d. Verf.).

c. Prüfungsrahmen

Eine explizite Regelung zum Prüfungsrahmen ist in der gegenständlichen Qualitätssicherungsvorgabe nicht enthalten. Der Prüfungsrahmen folgt allerdings aus den Voraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage des § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 1. Alt. SGB V zur Strukturqualitätsprüfung durch den MDK im Auftrag der Krankenkassen [s. o. (a.)]. Für den Fall, dass vom MDK eine Abrechnungsprüfung nach § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2. Alt. SGB V („sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung“) bei einem Krankenhaus durchgeführt wird, spricht allerdings dann, wenn die sonstigen Vorgaben wie etwa die des § 5 Abs. 2 Satz 2 des gegenständlichen Beschlusses erfüllt sind, aus rechtlicher Sicht nichts dagegen, zugleich eine Prüfung nach dem hier gegenständlichen § 5 Abs. 2 Satz 1 durchzuführen. Eine zwingende Verknüpfung gibt es jedoch nicht.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Harald Deisler

Unparteiisches Mitglied und

Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung

### 5.3 Anlage 3: Nicht-Bearbeitung des BMG vom 30. April 2012



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**vorab per Fax: 030 - 275838106**

**Dr. Ulrich Orłowski**

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.orłowski@bmg.bund.de

211-21432-34

Berlin, 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 § 6 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 Potsdam, Klage erhoben werden.

Berlin, den 16. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken