



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 / 27 58 38 105

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

214-21432-30

Bonn, 07. September 2012

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V
vom 21. Juni 2012**

**hier: Änderung der Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in
Krankenhäusern (QSKH-RL): Leistungsbereiche 2013**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss über eine Änderung der Anlage 1 (Leistungsbereiche 2013) der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird nicht beanstandet und kann in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird verbunden mit der Auflage, bis zum 30. Juni 2013 für die in Anlage 1 der QSKH-RL genannten Leistungsbereiche

- die Beschränkungen hinsichtlich des einzubeziehenden Personenkreises,
- die erforderlichen Regelungen über die Erstellung einer Risikostatistik im Bereich der Dekubitusprophylaxe und einer Sollstatistik im Bereich der Transplantationsmedizin und
- die notwendigen Festlegungen der konkret zu übermittelnden Daten

in die Richtlinie aufzunehmen sowie die Regelungen über das Verhältnis von Richtlinie und Spezifikationen des AQUA-Instituts in § 4 und in der Anlage 1 unter der Tabelle entsprechend normenklar anzupassen.

Begründung:

Die vom G-BA intendierten Änderungen sind nur teilweise in der Anlage 1 der Richtlinie umgesetzt. Das gilt für die Ausnahme der Hysterektomien von der Dokumentationspflicht, die Aktualisierung der Jahresangabe, die Veränderung des Dokumentationszeitraums im Bereich der Dekubitusprophylaxe und die Aufhebung der Beschränkung der einbezogenen Personen auf solche ab 75 Jahren in diesem Bereich. Die übrigen vom G-BA vorgesehenen Änderungen sind lediglich in den tragenden Gründen dargestellt und ergeben sich zum Teil sogar erst mit dem Kontext der Festlegungen des AQUA-Instituts.

Rechte und Pflichten der Leistungserbringer, hier der Krankenhäuser, können durch den G-BA nur durch entsprechende rechtsklare Regelungen begründet werden. Lediglich erläuternde Ausführungen in den tragenden Gründen ohne Regelungscharakter reichen hierfür nicht aus. Denn für den Rechtsanwender muss den (im Bundesanzeiger und im Internet bekannt zu machenden) Richtlinien als untergesetzlichem Recht zu entnehmen sein, welches Tun von ihm verlangt wird.

Der Beschluss hält auch aus datenschutzrechtlicher Sicht den rechtlichen Anforderungen des § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht stand. Denn nach dieser Vorschrift sind in den Richtlinien diejenigen Daten, die von den Leistungserbringern zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen sind, sowie deren Empfänger festzulegen und die Erforderlichkeit darzulegen. Der G-BA hat die von den Krankenhäusern zu dokumentierenden und an die beauftragten Landesstellen oder das AQUA-Institut zu übermittelnden Daten nicht in der Richtlinie aufgeführt; insbesondere hat er sie auch nicht (wie bei der Anlage 2 nach entsprechender Auflage des BMG umgesetzt) als Anhang zur Richtlinie beschlossen. Damit sind die vom AQUA-Institut empfohlenen Spezifikationen für das Erfassungsjahr 2013 nicht Bestandteil der Richtlinie geworden und nicht geeignet, die Anforderungen des § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V umzusetzen.

Zudem fehlt es den in § 4 Absatz 1 Satz 2 und 3, Absatz 2 und der Anlage 1 (im Fließtext unter der Tabelle) der Richtlinie enthaltenen Regelungen zum Verhältnis der Festlegungen des AQUA-Instituts und der Richtlinie in Ermangelung der Definition bzw. Erläuterung wesentlicher Begriffe (wie z.B. „dazugehörige Spezifikation“, „Spezifikation für QS-Filter-Software“, Listen der Ein- und/oder Ausschlusskriterien in der Spezifikation“ etc.) an der für die Krankenhäuser als Adressaten und Rechtsanwender der Richtlinie gebotenen Normenklarheit. In den genannten Regelungen werden die Festlegungen des AQUA-Instituts entgegen den Vorgaben des § 299 SGB V und trotz früherer Auflagen des BMG nach wie vor als Legitimationsgrundlage für die Datenübermittlungen der Krankenhäuser behandelt. Insofern ist durch Änderungen der o.g. Richtlinienbestimmungen und durch eine Einbeziehung der zu übermittelnden Daten in die Richtlinie normenklar zum Ausdruck zu bringen, dass und wie die Vorgaben des § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V eingehalten werden.

Bei der Überarbeitung der Richtlinie zur Erfüllung der o.g. Auflage gehe ich im Übrigen davon aus, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auch der BfDI gemäß § 91 Absatz 5a SGB V eingebunden wird.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.