

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Anpassung von Fristen
Redaktionelle Änderungen

vom 19. Juli 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Würdigung der Stellungnahmen	4

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gem. § 91 Abs. 5 SGB V hat in seiner Sitzung am 18.04.2006 die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen nach den §§ 136 und 136a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse)“ beschlossen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse ist am 24.06.2006 in Kraft getreten.

Es ist eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse beabsichtigt. Diese erfolgt auf der Grundlage der §§ 136, 136a SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

I. Anpassung von Fristen

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse sieht für den Beginn verschiedener Fristen das Inkrafttreten der Richtlinie als Anfangspunkt vor. Die Richtlinie ist bereits zum 24. Juni 2006 nach ihrer Veröffentlichung in Kraft getreten. Die Umsetzung der Regelungen in der Richtlinie erfolgte nach Auswahl des Datenanalysten in einem förmlichen Vergabeverfahren zum 1. Januar 2007 und weiterer vorbereitender Arbeiten zur Standardisierung des Datenflusses sowie unter dem Gesichtspunkt der Optimierung des Verfahrens. Es ist daher erwogen worden, als Anfangszeitpunkt für den Beginn der jeweiligen zwingenden Organisations-, Sanktions- und Überarbeitungsfristen den 1. Juli 2007 zu wählen. Des Weiteren wurden aus Vereinfachungsgründen und aus Gründen des leichteren Zugangs für den Nutzerkreis die angegebenen Zeiträume durch konkrete Daten ersetzt.

Zu I. 1.

Für die Anforderungen an den Berichtersteller war in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse vorgesehen, dass diese nach einer Übergangsfrist von einem Jahr gelten. Der 01. Juli 2008 als neuer vorgesehener Zeitpunkt für die Geltung dieser Regelung ergibt sich aus dem verschobenen Anfangszeitpunkt.

Zu I. 2.

Für mögliche Sanktionsmaßnahmen nach § 10 Abs. 2 war in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse in § 14 Satz 1 vorgesehen, dass diese für einen Zeitraum von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie nicht vorgenommen werden. Aus dem verschobenen Anfangszeitpunkt ergibt sich nunmehr als maßgeblicher Zeitpunkt der 31. Dezember

2008. Entsprechendes gilt für den § 14 Satz 3, der vorsieht, dass nach Ablauf der 18 Monate die Einrichtungspseudonyme neu vergeben werden.

Zu I. 3.

Für die Anpassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse auf der Grundlage der Ergebnisse der vorgesehenen Evaluation, welche als stetiger Prozess verankert werden sollte, war unter § 15 Satz 3 vorgesehen, dass diese erstmals nach 24 Monaten erfolgen soll. Der 01. Juli 2009 als neuer vorgesehener Zeitpunkt für die Geltung dieser Regelung ergibt sich aus dem verschobenen Anfangszeitpunkt.

II. Redaktionelle Änderungen

Die vorgenommenen Änderungen sind redaktioneller Art.

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2007 beschlossen, vor einer abschließenden Entscheidung zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse nach den §§ 136 und 136a des SGB V in der Fassung vom 18. April 2006 (BAnz. 2006 Nr. 115a (Beilage)) sowie deren Anlage 5, ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Mit Schreiben vom 11. Mai 2007 wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 91 Abs. 8a und § 136a SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten – Bundesärztekammer (BÄK) und Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) – bis zum 04. Juni 2007 Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Die vollständige Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens ist in Kapitel 4 „Würdigung der Stellungnahmen“ dargelegt.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA Qualitätsbeurteilung und -sicherung*	01.03.2007	Beratungen zur Änderung der Richtlinie.
PG QS Dialyse**	19.04.2007	Erarbeitung einer Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

		für die geplante Richtlinienänderung.
UA Qualitätsbeurteilung und -sicherung	24.04.2007	Schriftliches Abstimmungsverfahren zur Einleitung der Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.
G-BA	10.05.2007	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.
PG QS Dialyse	11.06.2007	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen.
UA Qualitätsbeurteilung und -sicherung	19.06.2007	Abschließende Beratung der eingegangenen Stellungnahmen. Konsentierung der Beschlussvorlage.

* UA Qualitätsbeurteilung und -sicherung = Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung

** PG QS Dialyse = Projektgruppe Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

4. Würdigung der Stellungnahmen

Der Gesetzgeber hat der Bundesärztekammer in § 91 Abs. 8a SGB V ein Stellungnahmerecht zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses eingeräumt, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt.

Vor Entscheidungen des G-BA über Richtlinien nach §§ 136 und 136a SGB V ist nach § 136a Satz 2 SGB V der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Berufsausübung der Zahnärzte und der Psychotherapeuten wird nach Ansicht des G-BA von dieser Richtlinienänderung nicht berührt.

Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V hat am 10. Mai 2007 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Den Stellungnahmeberechtigten (BÄK und DKG) wurden die geplanten Änderungen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse einschließlich deren Erläuterungen zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme am 11. Mai 2007 mit Frist bis zum 4. Juni 2007 übermittelt. Die Frist soll nach § 33 Abs. 1 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA nicht kürzer als vier Wochen sein. Vorliegend wurde die Frist – auf Grund des als dringend angesehenen Interesses der Publikation der Verschiebung von Zeitpunkten für bestimmte Anforderungen an die an der Umsetzung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse Beteiligten – verkürzt. Einer solchen Verkür-

zung standen weder die Komplexität der Entscheidung noch etwaige Rechtsverkürzungen der Betroffenen entgegen.

Die Bundesärztekammer hat ihre Stellungnahme fristgerecht am 4. Juni 2007 (Anhang) eingereicht, von der Deutschen Krankenhausgesellschaft wurde keine Stellungnahme abgegeben. Weder zu den gewählten Friständerungen noch zu den redaktionellen Anpassungen sind weitere Hinweise gegeben worden.

Die vom Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung eingesetzte Projektgruppe „QS Dialyse“ hat die eingegangene Stellungnahme in ihrer Sitzung am 11. Juni 2007 beraten. Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung hat die eingegangene Stellungnahme am 19. Juni 2007 abschließend beraten. Aus der Beratung der Stellungnahmen resultieren keine Änderungen des Entwurfs zur Richtlinienänderung.

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess