



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

214 – 21432–78

Bonn, 23. November 2018

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Juli 2018;  
hier: Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Erstfassung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 19. Juli 2018 über die Erstfassung einer Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) wird nicht beanstandet.

Auf Folgendes wird hingewiesen:

1. Zur Gewährleistung der Pseudonymität von auffälligen Vertrags(zahn)ärzten bei Einbeziehung der Fachkommissionen im Rahmen der Einleitung weiterer Maßnahmen nach § 17 Absatz 3 DeQS-RL vertritt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die folgende Auffassung:

Die Vorschriften des § 299 SGB V erfordern grundsätzlich eine Pseudonymisierung nur bei versichertenbezogenen Daten. Leistungserbringerbezogene Daten können, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des G-BA vorgesehen ist, auch in nicht pseudonymisierter Form verarbeitet werden oder nach einer erfolgten Pseudonymisierung depseudonymisiert werden. Die diesbezüglichen Bestimmungen in § 17 DeQS-RL sind insoweit nicht einheitlich. Der G-BA wird um eine Anpassung der

Regelungen bei einer der folgenden Beschlussfassungen über Änderungen der DeQS-RL gebeten, um eine einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten.

2. Zur Gesamtverantwortung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) bei länderbezogenen Verfahren für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen im Rahmen des § 17 DeQS-RL vertritt das BMG die folgende Auffassung:

Die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gegenüber dem G-BA beruht auf der Ermächtigung in § 136 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V und wurde den LAGen bereits unbeanstandet in § 17 Qesü-RL übertragen. Da die LAGen zwischenzeitlich weitestgehend errichtet sind, können sie, wie bereits im Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 über die Eckpunkte und Ziele zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vorgesehen, die Zuständigkeit für alle datengestützten QS-Verfahren übernehmen.

Das BMG vermag in den Regelungen der DeQS-RL keinen Eingriff in die Aufgaben und Rechte der KVen und KZVen erkennen. Die Zuständigkeiten von KVen und KZVen bleiben gewahrt. Sobald es aus rechtlichen Gründen erforderlich ist, setzen die KVen und KZVen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung bei den kollektivvertraglich tätigen Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzten um. Dies gilt insbesondere für den Erlass von Verwaltungsakten.

Die frühzeitige Beteiligung von KVen und KZVen bei der Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen wird nach Ansicht des BMG überdies dadurch gewahrt, dass KVen und KZVen gemäß § 5 Absatz 1 DeQS-RL respektive bereits gemäß § 5 Absatz 1 Qesü-RL Bestandteil der LAGen sind und das Verfahren nach § 17 DeQS-RL insoweit von Beginn an begleiten.

Angeregt wird seitens BMG eine Prüfung, ob nicht die Wortwahl in § 17 DeQS-RL dahingehend klarer gefasst werden könnte, dass die Einleitung von Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen der Stufe 1 gegenüber den Leistungserbringenden zwar grundsätzlich den LAGen beziehungsweise der Bundesstelle obliegt, gleichzeitig aber Begriffe wie „entscheiden“, „beschließen“ und „festlegen“ den rechtlich zuständigen Stellen vorbehalten bleiben. In diesem Zusammenhang könnte auch die Regelung in § 17 Absatz 1 Satz 4 DeQS-RL mit Anwendungsbeispielen unterlegt werden.

Erklärtes Ziel des Gesetzgebers ist es, die Qualität in der medizinischen Versorgung sektorenübergreifend zu sichern und kontinuierlich zu verbessern. Hierzu sind einheitliche Rahmenbedingungen und Strukturen im Bereich der Datenverarbeitung zur Messung der Versor-

gungsqualität für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vonnöten, um daraus Verbesserungspotentiale abzuleiten. Diese Betrachtung hat sektorenübergreifend zu erfolgen. Im Einklang mit diesen Zielen und Erwartungen wurde die DeQS-RL vom G-BA einstimmig beschlossen. Sektorspezifische Rahmenbedingungen liefen dem Gesetz zuwider und wären daher grundsätzlich zu beanstanden.

3. Der G-BA hat in der DeQS-RL eine dezentrale Datenannahme vorgesehen. Die Ergebnisse der bis Ende 2021 durchzuführenden Evaluation der Regelungen zur Datenannahme bleiben abzuwarten. Auf dieser Grundlage wird auch das BMG die Frage einer zentralen oder dezentralen Datenannahme neu bewerten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski