



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Dr. Hiltrud Kastenholz  
MinR'in  
Referatsleiterin "Qualitätssicherung,  
Evidenzbasierte Medizin"

HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-2170
FAX	+49 (0)228 99 441-4925
E-MAIL	hiltrud.kastenholz@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Bonn, 11. Februar 2020  
AZ 214-21432-78

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V  
vom 19. Dezember 2019**

**hier: Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Verfahrens 2 (QS WI)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage des o. g. Beschlusses zur Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V.

Im Rahmen der Prüfung wird der G-BA um ergänzende Stellungnahme zu den folgenden Punkten gebeten:

1. Aus welchem Grund halten Sie die vorgesehene Änderung in § 3 Absatz 2 für erforderlich und inwieweit ist der Wahrheitsgehalt der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation aktuell beeinträchtigt?

Nach hiesigem Verständnis zielt die beabsichtigte Neuregelung darauf ab, Leistungserbringende, die nach dem 2. Quartal des Erfassungsjahres dauerhaft keine der in § 1 Absatz 1 Satz 7 aufgeführten Operationen erbringen, von ihren Dokumentationspflichten zu entbinden. § 16 Absatz 3 normiert, dass Leistungserbringende die einrichtungsbezogenen Daten bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres an die Datenannahmestelle zu übermitteln haben. Als beispielhafte Fallgestaltungen nennen Sie in den Tragenden Gründen zum Beschluss die „Abgabe der Genehmigung für das ambulante Operieren, Schließung der Einrichtung“.

Es wird um Ausführungen dazu gebeten, inwieweit die QS-Dokumentation aktuell ohne Bereinigung um diese Daten wahrheitswidrig wird. Bitte berücksichtigen Sie auch die

Stellungnahme des IQTIG mit Schreiben vom 28. Januar 2020, die Änderung nicht vor dem Erfassungsjahr 2021 vollständig umsetzen zu können. Bitte legen Sie auch dar, ob es aus Ihrer Sicht eine Alternative zu der vorgesehenen Regelung gibt oder von ihr abgesehen werden kann.

2. Welche Stelle nimmt die Beurteilung vor, ob Leistungserbringende „im Laufe des Erfassungsjahres die Erbringung dieser maßgeblichen Operationen dauerhaft für die Zukunft beendet“ haben und aus welcher Regelung ergibt sich dies?

Nach hiesiger Einschätzung liegen den Kassenärztlichen Vereinigungen mutmaßlich die erforderlichen Angaben bei Kollektivverträgen vor, wenn die Abrechnungsgenehmigung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes erlischt. Erläutern Sie bitte, wie im Rahmen der Datenverarbeitung sichergestellt wird, dass Leistungserbringende, die zu einem späteren Zeitpunkt die maßgeblichen Operationen wieder durchführen (beispielsweise einen erneuten Antrag auf Abrechnungsgenehmigung stellen), dennoch von der Meldepflicht erfasst werden. Führen Sie bitte auch aus, wie die Regelung im selektivvertraglichen und im stationären Bereich konkret umgesetzt wird.

3. Aus welchem Grund halten Sie die vorgesehene Neuregelung in § 5 Absatz 2 für erforderlich?

In welchem Plenum Spezifikationsbeschlüsse getroffen werden, ist grundsätzlich der Selbstverwaltung vorbehalten, eine normative Regelung hierzu in einer Richtlinie erscheint unüblich. Um die Zeitspanne zu verkürzen, ist es dem G-BA unbenommen, die einrichtungsbezogenen Spezifikationen im letzten Plenum des dem jeweiligen Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres zu beschließen.

Aus dem Wortlaut der Regelung ist nicht hinreichend ersichtlich, ob das IQTIG nur den Beschluss des G-BA oder innerhalb von 14 Tagen nach Beschlussfassung bereits in Umsetzung des Beschlusses die einrichtungsbezogenen Spezifikationen zu veröffentlichen hat. Bitte erläutern Sie dies. Sofern nach Ihrem Verständnis das IQTIG bereits die einrichtungsbezogenen Spezifikationen zu veröffentlichen hat, wird um Vorlage einer Bestätigung durch das IQTIG gebeten, dass die von Ihnen beschlossene Verpflichtung auch umsetzbar ist.

4. Aus welchem Grund haben Sie von der Ermittlung der Bürokratiekosten abgesehen?

Mit der vorgesehenen Änderung der §§ 3 Absatz 2 und 16 Absatz 3 sollen die sog. Sollstatistiken um die Anzahl der Leistungserbringenden, die ihre Tätigkeit dauerhaft beendet haben, ergänzt und über die Datenannahmestellen und Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden. Damit wird nach hiesiger Einschätzung zumindest im stationären und im selektivvertraglichen Bereich eine Informationspflicht geändert, die unmittelbar Leistungserbringende betrifft (Teil 1 § 15 Absatz 2 der Richtlinie).

5. Aus welchem Grund haben Sie von der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens abgesehen?

Auch wenn die Richtlinie den § 136a SGB V nicht wörtlich zitiert, geht es bei den durch den vorgelegten Beschluss zu ändernden Regelungen des Verfahrens 2 nach hiesiger Einschätzung um die Qualität des einrichtungsbezogenen Hygiene- und Qualitätsmanagements im Sinne des § 136a Absatz 1 SGB V, auf den in § 92 Absatz 7f Satz 2 SGB V Bezug genommen wird. Mit dem vorgelegten Beschluss werden zwar keine Qualitätsindikatoren geändert, aber die Änderungen betreffen die QS-Dokumentation und damit auch ableitbare Aussagen zur Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements. Insofern ist nicht ohne weitere Erläuterungen nachvollziehbar, weshalb dem Robert-Koch-Institut keine Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt wurde.

Darüber hinaus wird um Erläuterung gebeten, ob es zutrifft, dass aufgrund der vorgesehenen Reduzierung des Umfangs der Datenverarbeitung durch den Wegfall der Datenübermittlungsverpflichtung für bestimmte Leistungserbringer (vgl. Ziffer 1) bei im Übrigen unveränderter Art und gleichbleibendem Umfang der für Zwecke der Qualitätssicherung zu verarbeitenden Daten auf eine Beteiligung des BfDI gemäß § 91 Absatz 5a SGB V verzichtet worden ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 2. Halbsatz SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Prüffrist des o. a. Beschlusses bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Hiltrud Kastenholz