



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau MRin Dr. Hiltrud Kastenholz  
Referatsleiterin Qualitätssicherung, Evidenzbasierte  
Medizin  
53107 Bonn

### Nachrichtlich:

Mitglieder des Unterausschusses Qualitätssicherung  
Mitglieder der AG DeQS

gemäß § 91 SGB V  
Unparteiisches Mitglied  
Prof. Dr. Elisabeth Pott

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Katrin Krause  
Sekretariat Prof. Pott



**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**  
EP/Kra

**Datum:**  
1. Juli 2020

### **Ihr Schreiben vom 11. Februar 2020:**

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

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

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz,

mit Schreiben vom 11. Februar 2020 haben Sie den G-BA in Bezug auf den oben genannten Beschluss zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) vom 19. Dezember 2019 um ergänzende Stellungnahme zu fünf Punkten gebeten.

Zu diesen nehmen wir wie folgt Stellung:

Das Verfahren 2 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) der DeQS-RL befindet sich nach § 19 QS WI derzeit in einer fünfjährigen Erprobungsphase. Insbesondere bei der Umsetzung des Qualitätssicherungsinstruments der **Einrichtungsbefragung** ergeben sich persistierende Herausforderungen. In enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) bemüht sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) um praktikable Lösungen. Bei den aktuell vorliegenden Richtlinienänderungen ist der G-BA weitestgehend den Empfehlungen des Instituts gefolgt, wie sie im Kapitel 4 „Wissenschaftliche Begleitung der Erprobung“ des Verfahrens QS WI nach § 19 Abs. 5 QS WI der DeQS-RL im Bundesqualitätsbericht (BQB) 2019 des IQTIG empfohlen wurden. Dieser Bericht wurde nach Beauftragung des Instituts am 20. September 2018 vom IQTIG erstmalig erstellt und dem G-BA mit einer Verzögerung von ca. vier Monaten am 20. Mai 2019 vorgelegt.

### Zu Nummer 1:

Etwa 1 % der Vertragsärzte und -ärztinnen geben im laufenden Erfassungsjahr (EJ) ihre operative Tätigkeit auf oder verlassen vollständig die vertragsärztliche Versorgung. Aktuell besteht zwar eine Dokumentationspflicht dieser Vertragsärzte und -ärztinnen, eine wahrheitsgemäße Erfüllung dieser Pflicht ist diesen Personen allerdings nicht möglich.

Die Beeinträchtigung des Wahrheitsgehalts ist in der Formulierung der einrichtungsbezogenen Dokumentation begründet, denn ein Großteil der Fragen bezieht sich auf ein gesamtes Erfassungsjahr und kann auf einen unterjährigen Zeitraum nicht übertragen werden. So müssen beispielsweise Angaben zum Anteil an fortgebildeten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie Ärztinnen und Ärzten bezogen auf ein gesamtes Erfassungsjahr oder aber Aussagen über die Gültigkeit bestimmter interner Dokumente über das gesamte Erfassungsjahr getroffen werden. Bei vorzeitiger Beendigung der Tätigkeit kommt es zu einer Verzerrung in der Datenerfassung, die in Folge zu rechnerischen Auffälligkeiten und damit zu einem Stellungnahmeverfahren führt. Bei Nichtbeantwortung dieser Fragen kann aufgrund der bestehenden Plausibilitätsregeln der Bogen nicht abgeschlossen und abgesandt werden. In Folge kann die Dokumentation entgegen der gesetzlichen Pflicht nicht stattfinden und es wird ebenso ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Um diese vermeidbaren Stellungnahmeverfahren zu reduzieren, hat das IQTIG in seinem Bundesqualitätsbericht 2019 empfohlen, alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die ihre Tätigkeit im laufenden Erfassungsjahr aufgeben, von der Dokumentationspflicht zu entbinden.

*„Der Aufwand der Dokumentation und zukünftig ggf. das Umsetzen von qualitätsfördernden Maßnahmen oder das Durchsetzen von Abschlägen für nicht dokumentierte Datensätze steht aus Sicht des IQTIG in einem Missverhältnis zum Nutzen der Informationen, die von diesen Leistungserbringern übermittelt werden müssen (...) **Weiterhin ist die Menge an betroffenen Leistungserbringern pro Jahr voraussichtlich gering. Das IQTIG empfiehlt daher für Leistungserbringer, die ihre Tätigkeit aufgeben, eine Entbindung von der Dokumentationspflicht für das letzte Jahr ihrer Tätigkeit.** Da die Anzahl der betroffenen Leistungserbringer sich in Grenzen halten wird, wird eine manuelle Übermittlung der betroffenen Leistungserbringerpseudonyme durch die Datenannahmestellen an das IQTIG voraussichtlich ausreichen, sodass diese bezüglich der Angaben zur Vollständigkeit der Einrichtungen berücksichtigt werden können. Auch kann eine Entbindung der Dokumentationspflicht für Leistungserbringer, deren Struktur sich so stark ändert, dass einzelne Fragen im Bogen nicht mehr beantwortet werden können oder bei denen unterjährig die Voraussetzung für das Durchführen von Tracer-Operationen entfällt, sinnvoll sein“ (BQB, 2019, S. 128/129).*

Weiterhin existiert bei Ab- oder Aufgabe des Vertragsarztsitzes die Praxis im Sinne der vertragsärztlichen Versorgung nicht länger und die Betriebsstättennummer (BSNR) kann nicht länger einem Vertragsarzt oder einer Vertragsärztin zugeordnet werden. Die Information über die Dokumentationspflicht nach § 5 Absatz 3 QS WI kann nicht länger über die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) erfolgen. Die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) hat sich für eine entsprechende Anpassung der Richtlinie entschieden, um den KVen bei der Ausführung ihrer Aufgabe nach § 5 Absatz 3 QS WI der DeQS-RL zukünftig rechtliche Sicherheit zu bieten. Diese Entscheidung fiel im Zusammenhang mit der Einführung einer Sollstatistik für die Einrichtungsbefragung QS WI, wie sie in § 16 Absatz 3 Satz 3 QS WI nun ergänzt wurde.

Im Nachgang der ersten einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationen für das EJ 2017 registrierte der G-BA erstmals die fehlende Sollstatistik für die Einrichtungsbefragung. Nach § 15 der DeQS-Rahmenrichtlinie, wie auch bei der Qesü-Richtlinie zuvor, ist verfahrensübergreifend



eine Sollstatistik normativ geregelt. Allerdings fehlte bis dato die entsprechende Regelung in den themenspezifischen Bestimmungen QS WI. Aus diesem Grund sah das IQTIG bislang davon ab, eine Sollstatistik für die einrichtungsbezogene Dokumentation zu spezifizieren und empfahl hierzu:

*„Von einigen Kassenärztlichen Vereinigungen hat das IQTIG mit Verweis auf § 16 Abs. 3 der themenspezifischen Bestimmungen zu QS WI der DeQS-RL keine Informationen zur Vollständigkeit der Daten erhalten. **Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, dass in § 16 der themenspezifischen Bestimmungen zu QS WI der DeQS-Richtlinie ein Absatz aufgenommen wird, der eine Frist für die Übermittlung von Informationen zur Vollständigkeit der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation enthält.**“ (BQB, 2019, S. 122).*

Diesem Vorschlag ist die AG DeQS durch die vorliegende Richtlinienänderung nachgekommen. In dem von Ihnen zitierten Schreiben des IQTIG vom 28. Januar 2020 führt das IQTIG aus, dass es zur Erstellung der Sollstatistik eine gesonderte Beauftragung des G-BA erwartet. Dieser Einschätzung kann die zuständige Fach-AG nicht folgen. Eine Sollstatistik ist integraler Bestandteil der Spezifikationen aller QS-Verfahren und wird nicht gesondert beauftragt. Die AG erwartet die Erstellung der entsprechenden Spezifikation sowie deren Integration in die technische Spezifikation zur Einrichtungsbefragung 2020 und deren reguläre Publikation im Juni/Juli 2020.

Die AG DeQS hat als alternative Möglichkeit ein Aussetzen des Verfahren QS WI diskutiert, welches vom IQTIG im Bundesqualitätsbericht 2019 primär empfohlen wurde.

*„Um diese Probleme adäquat und vollumfänglich bearbeiten zu können, **sollte überlegt werden, den einrichtungsbezogenen Teil des Verfahrens auszusetzen**, bis die umfangreichen und grundlegenden Anpassungsbedarfe vollständig umgesetzt und soweit wie möglich geprüft werden konnten.“ (BQB, 2019, S. 135)*

Von diesem Vorgehen hat der G-BA vorerst Abstand genommen und in diesen ersten Anpassungen lediglich eine normative Klarstellung durchgeführt, die einer Fortsetzung der QS WI-Einrichtungsbefragung nicht im Wege stehen.

### Zu Nummer 2:

Die Feststellung der Dokumentationspflicht für kollektivvertragliche Versorgungsleistungen für einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdaten des Verfahrens QS WI obliegt nach § 5 Absatz 3 der themenspezifischen Bestimmungen QS WI der DeQS-RL den KVen und umfasst ebenso die Prüfung auf vorliegende bzw. beantragte Abrechnungsgenehmigungen sowie Meldungen zur Praxisaufgabe. Jeweils am Jahresende prüfen die KVen unter Verwendung des vom IQTIG zur Verfügung gestellten Auslösefilters der jeweils aktuellen Spezifikation die Quartalsabrechnungen von ca. 32.000 Vertragsärzten und -ärztinnen mit einer Genehmigung für das Ambulante Operieren. Auf Basis von sogenannten „Tracer-Operationen“ des Auslösefilters werden jährlich ca. 5.000 Betriebsstättennummern (BSNR) identifiziert, die einen operativen Eingriff nach § 1 Absatz 2 QS WI abgerechnet haben. Im Anschluss wird die BSNR einem Vertragsarzt bzw. einer Vertragsärztin oder mehreren Vertragsärzten/-ärztinnen namentlich zugeordnet, eine physikalische Adresse der zugehörigen Betriebsstätte ermittelt sowie die identifizierten Personen in einem persönlichen Anschreiben über ihre Dokumentationspflicht informiert. Im Rahmen der Auslösung werden in der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) alle vorliegenden Meldungen zu Praxisaufgaben, Praxisumzug, Namensänderungen, Abgaben von Genehmigungen oder Kassensitzen, Verkauf oder Übertragung von Kassensitzen sowie vorliegende Neubeantragungen abgeglichen. Dieser Prozess ist im Dezember des jeweiligen Erfassungsjahres abgeschlossen und erfasst bis

zu diesem Zeitpunkt alle erneuten Anträge einer Abrechnungsgenehmigung für das ambulante Operieren für jede identifizierte BSNR.

Im Übrigen möchten wir darauf hinweisen, dass es sich bei dem Prozess der Genehmigungsbeantragung, -prüfung und -erteilung sowie der Abgabe einer Genehmigung um einen mehrstufigen, auch für die Leistungserbringerin bzw. den Leistungserbringer zeitintensiven, Verwaltungsvorgang handelt, der üblicherweise jeweils mehrere Wochen bis Monate in Anspruch nimmt.

Die Feststellung der Dokumentationspflicht für stationäre Versorgungsleistungen bei der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung des Verfahrens QS WI wird über die definierten Auslösecodes, in der Regel unterstützt durch QS-Filter-Software, umgesetzt. Im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr übermitteln die Krankenhäuser die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der DeQS-RL und die Konformitätserklärung, in der die Richtigkeit der übermittelten Angaben bestätigt wird. Wenn keine maßgeblichen Operationen erbracht werden, ist darüber ebenfalls zu informieren. Die Spezifikation zur Sollstatistik wird vom IQTIG erstmals für das Jahr 2021 erstellt. Dabei wird auch die Möglichkeit der Angabe, dass die maßgeblichen Operationen dauerhaft für die Zukunft beendet werden, berücksichtigt.

Vorgehen bei selektivvertraglichen Leistungen: Die Feststellung der Dokumentationspflicht für die Vertragsärzte im Hinblick auf die einrichtungsbezogenen Daten der Qualitätssicherung des Verfahrens QS WI erfolgt, wie oben dargestellt, nach § 5 Absatz 3 der themenspezifischen Bestimmungen QS WI der DeQS-RL nur durch die KVen. Da hier keine fallbezogene, sondern eine einrichtungsbezogene Dokumentation erfolgt und nicht erwartet wird, dass eine vertragsärztliche, ambulant operierende Einrichtung ausschließlich selektivvertragliche Leistungen erbringt, wurde die Auslösung der Dokumentationspflicht durch die KV vorerst für ausreichend gehalten. Eine explizite Klarstellung dieses Sachverhaltes in die Richtlinie oder die Tragenden Gründe aufzunehmen, wird aktuell von der AG DeQS beraten.

### Zu Nummer 3:

Mit der neuen Regelung in § 5 Absatz 2 der themenspezifischen Bestimmungen QS WI hat der G-BA eine Regelung für die Veröffentlichung der Umsetzung der technischen Spezifikation durch das IQTIG auf seiner Webseite getroffen.

Dies ist zum einen darin begründet, dass zwischen einem G-BA-Beschluss für die Spezifikation und der Durchführung einer Einrichtungsbefragung derzeit ca. 1,5 Jahre liegen. Anpassungen der Spezifikation sind in dieser Phase nicht möglich. Daher hat sich der G-BA auf Empfehlung des IQTIG dazu entschlossen, diesen Zeitraum um sechs Monate zu verkürzen.

*„Bei der einrichtungsbezogenen Dokumentation gibt es aus Sicht des IQTIG die Möglichkeit, den Abstand zwischen Beschluss der Spezifikation durch den G-BA und ihrer Umsetzung spürbar zu reduzieren, indem dieser nicht im Sommer vor dem Erfassungsjahr gefasst wird, sondern erst zum Ende des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres. Das IQTIG würde auch einen noch kürzeren Abstand zwischen Beschluss und Umsetzung der Spezifikation begrüßen, falls dies rechtlich möglich ist.“ (BQB, 2019, S. 123).*

Zum anderen erfolgt seit Beginn der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation der Zeitpunkt der Veröffentlichung (Umsetzung der technischen Spezifikation) deutlich verzögert. So wurde die erste vollständig umgesetzte einrichtungsbezogene Spezifikation am 15. Dezember 2017 statt im Juni 2017 zur Verfügung gestellt. Ebenso im zweiten Jahr: hier war die technische Spezifikation erst am 30. November 2018 auf der Webseite des IQTIG abrufbar; die technische Spezifikation



2019 wurde wiederum erst am 30. Oktober 2019 veröffentlicht. Somit stand zur Umsetzung bislang noch nie die ansonsten übliche Frist von 6 Monaten zwischen Spezifikationsveröffentlichung und Beginn der Dokumentationsverpflichtung zur Verfügung. In seinem BQB 2019 räumt auch das IQTIG die verspätete Veröffentlichung der einrichtungsbezogenen Spezifikation als Herausforderung im Verfahren ein.

*„2018 konnte die einrichtungsbezogene Spezifikation erst im November zur Verfügung gestellt werden, was einen engen Umsetzungszeitraum bedeutete. Auch 2019 wurde die Spezifikation nicht wie geplant im Juni zur Verfügung gestellt.“ (BQB, 2019, S. 127)*

Diese jährlich verspätete Veröffentlichung der einrichtungsbezogenen Spezifikation versetzt die Softwareanbieter in die Notlage, diese unter hohem Zeitdruck umzusetzen, da sonst rechtliche Konsequenzen durch die jeweiligen Vertragspartner drohen, wenn die Dokumentationsfristen der Richtlinie nicht eingehalten werden. Da eine Frist zur Veröffentlichung der jeweiligen Spezifikationen bislang nicht verbindlich aufgeführt wurde hat, der G-BA eine Verortung der Veröffentlichungszeitpunkte in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS RL befürwortet.

Gemäß der unveränderten Regelung in § 5 Absatz 2 Satz 1 QS WI DeQS-RL erarbeitet das IQTIG im Auftrag des G-BA (vgl. insoweit § 4 Absatz 4 Buchstabe c Teil 1 DeQS-RL [und Beschluss des G-BA vom 18. April 2019 über die Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß DeQS-RL](#)) Empfehlungen für die Softwarespezifikation. Dabei geht der G-BA grundsätzlich davon aus, dass diese Empfehlungen des IQTIG zum Zeitpunkt der Vorlage beim G-BA „umsetzungsreif“ sind. Die Empfehlungen des IQTIG zur Softwarespezifikation werden vor Beschlussfassung im Plenum in vorbereitenden Gremien (AG DeQS und UA QS) in Anwesenheit des IQTIG beraten. Etwaige Änderungsvorschläge der Gremien des G-BA zu den Empfehlungen des IQTIG für die Softwarespezifikationen werden in den vorbereitenden Gremien mit dem IQTIG hinsichtlich der fachlich-methodischen und auch zeitlichen Umsetzbarkeit beraten. Änderungen an der Beschlussempfehlung des IQTIG zur Softwarespezifikation würden somit entsprechend Kapitel 1 § 17c Absatz 2 Satz 3 VerFO im Benehmen mit dem IQTIG formuliert und festgelegt werden. Da der G-BA die Vorgaben zur Softwarespezifikation beschließt, wären Änderungen an den Empfehlungen des IQTIG so formuliert, dass sie unmittelbar umsetzbar sind.

Die mit dem in § 5 Absatz 2 QS WI DeQS-RL angefügten Satz normierte Pflicht des IQTIG zur unverzüglichen, jedoch spätestens innerhalb von 14 Tagen zu erfolgenden, Veröffentlichung der vom Plenum beschlossenen einrichtungsbezogenen Spezifikation bezieht sich auf eine Veröffentlichung der vom Plenum beschlossenen Spezifikation und umfasst die Umsetzung etwaiger Änderungen an der ursprünglichen Empfehlung des IQTIG. Vor dem Hintergrund, dass der G-BA von „umsetzungsreifen“ Empfehlungen des IQTIG zur Softwarespezifikation ausgeht, dass ggf. bestehende Änderungsvorschläge des G-BA an der Spezifikation nach Maßgabe der Vorgaben in der VerFO im Benehmen mit dem IQTIG vorbereitet werden und dass etwaige Änderungen an der Beschlussempfehlung des IQTIG unmittelbar umsetzbar sein würden, wurde und wird eine ausdrückliche Bestätigung des IQTIG, dass die Vorgaben umsetzbar sind, nicht für erforderlich erachtet.

#### Zu Nummer 4:

In Bezug auf die Bürokratiekostenermittlung weisen Sie darauf hin, dass mit der vorgesehenen Änderung der §§ 3 Absatz 2 und 16 Absatz 3 der themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren QS WI die Sollstatistiken um die Anzahl der Leistungserbringenden, die ihre Tätigkeit dauerhaft beendet haben, ergänzt und über die Datenannahmestellen und Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden sollen. Damit werde nach Ihrer



Einschätzung zumindest im stationären und im selektivvertraglichen Bereich eine Informationspflicht geändert, die unmittelbar Leistungserbringende betrifft (Teil 1 § 15 Absatz 2 DeQS-RL).

Der G-BA hat im Rahmen seiner Beratungen zu dem Beschlussentwurf über eine Änderung des Verfahrens QS WI eine Bürokratiekostenermittlung vorgenommen. Im Ergebnis wurde dabei festgestellt, dass keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten entstehen. Dies ist analog in den Tragenden Gründen zum Beschluss zum Verfahren 3 Cholezystektomie (QS CHE) der DeQS-RL vom 19. Juli 2018 dargelegt und gilt hier entsprechend:

*„Hinsichtlich der Erstellung der Soll-Statistiken entstehen den einzelnen Leistungserbringern keine Aufwände, da diese in der Regel automatisiert erfolgt. Von den Krankenhäusern ist die zu übermittelnde Konformitätserklärung jährlich zu unterzeichnen. Der hierbei entstehende Aufwand wird als geringfügig eingeschätzt, weshalb an dieser Stelle auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten verzichtet wird.“ (Auszug aus den Tragenden Gründen zum Beschluss zum Verfahren QS CHE vom 19.07.2018, Anlage 1 unter Nr. 6)*

Bei allen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, auch bei denen, die ihre Tätigkeit aufgeben, erfolgt die Meldung der Sollstatistik an das IQTIG nur über die jeweilige KV und Datenannahmestelle (DAS) und nicht durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer selbst.

#### Zu Nummer 5:

Im Zusammenhang mit Ihrer Frage, warum von der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens abgesehen wurde, weisen Sie darauf hin, dass mit dem vorgelegten Beschluss keine Qualitätsindikatoren geändert wurden, die Änderungen Ihrer Ansicht nach jedoch auch die QS-Dokumentation und somit auch ableitbare Aussagen zur Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements betreffen.

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V ist bei Beschlüssen, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ist gemäß § 92 Abs. 7f SGB V dem Robert Koch-Institut (RKI) vor der Entscheidung über die Richtlinien nach § 136 Absatz 1 in Verbindung mit § 136a Absatz 1 Satz 1 bis 3 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Stellungnahmerelevant sind demnach Regelungen des G-BA zu Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung und zu Indikatoren insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser zur Beurteilung der Hygienequalität.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat den Beschlussentwurf zur Änderung des Verfahrens QS WI in seiner Sitzung am 6. November 2019 beraten und dabei einvernehmlich festgestellt, dass ein Stellungnahmeverfahren mit dem BfDI und dem RKI zum Beschlussentwurf als nicht erforderlich erachtet wird.

Der G-BA hat sich bei der Entscheidung, die Dokumentationspflicht für die Einrichtungsbefragung nicht mehr auf Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu erstrecken, die im Laufe des Erfassungsjahres die Erbringung dieser maßgeblichen Operationen dauerhaft für die Zukunft beenden, davon leiten lassen, dass Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere das Ziel einer Sicherung und Verbesserung der Qualität verfolgen (vgl. § 135a



Abs. 1 SGB V) und damit in die Zukunft gerichtet sind. Dieser Zweck entfällt bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, die dauerhaft die Erbringung von Leistungen beenden, die von einem Qualitätssicherungsverfahren erfasst sind. Die Entscheidung hat damit keinen spezifischen Bezug zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung oder zu Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Aus hiesiger Sicht handelte es sich nicht um eine Entscheidung über Richtlinien nach § 136 Abs. 1 in Verbindung mit § 136a Absatz 1 Satz 1 bis 3 SGB V, die ein Stellungnahmeverfahren mit dem RKI erfordert hätte. Dass die Verpflichtung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit dem RKI auf hier nicht betroffene fachliche Fragen der Hygienequalität fokussiert ist, wird aus der Gesetzesbegründung ([BT-Drs. 17/6906, S. 70](#)) deutlich. Hierfür spricht außerdem, dass das RKI seine Stellungnahmen nach § 92 Abs. 7f Satz 3 SGB V mit seinen wissenschaftlichen Fachkommissionen abzustimmen hat. Vor dem Hintergrund, dass die Änderung keine fachlichen Fragen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung oder zu Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität betrifft, wurde auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit dem RKI verzichtet.

In Bezug auf die Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens mit dem BfDI bestätigen wir, wie von Ihnen bereits vermutet, dass aufgrund der vorgesehenen Reduzierung des Umfangs der Datenverarbeitung durch den Wegfall der Datenübermittlungsverpflichtung für bestimmte Leistungserbringerinnen und 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.

Für eine gegebenenfalls erforderliche Rücksprache stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung