



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Vorsitzender

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herr Dr. Michael Dahloff
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Recht

Telefon:
030 275838-0

Telefax:
030 275838-605

E-Mail:

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
12. Oktober 2010

Ihr Schreiben vom 13. September 2010

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom 19. April 2010 und 20. Mai 2010

hier: Richtlinie gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) sowie Änderungsbeschluss zur Anlage Datenflussverfahren

Sehr geehrter Herr Dr. Dahloff,
sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 13. September 2010 haben Sie weitere Fragen zur benannten Qesü-RL formuliert, die wir gerne beantworten. Vorliegend ist Ihre Frage auf die Einbeziehung nicht GKV-Versicherter in den Datenfluss der Qesü-RL gerichtet. Sie fragen an, ob der G-BA beabsichtige, eine Einwilligung der nicht in der GKV-Versicherten in themenspezifischen Bestimmungen zu regeln. Sodann bitten Sie um Darlegung, aus welchen Gründen es für die Qualitätssicherung unverzichtbar sei, Daten aller Patientinnen und Patienten ohne deren Einwilligung für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung heranzuziehen.

Die Qesü-RL adressiert sich an alle, ärztliche Behandlungen vornehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im SGB V, § 1 Abs. 4 Nr. 1 und 2 Qesü-RL. Für diese sieht § 1 Abs. 4 Satz 3 Qesü-RL vor, dass die Richtlinie für alle an Patientinnen und Patienten erbrachte, in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannte Leistungen gilt. Eine Unterscheidung nach dem Rechtsgrund für die Leistungserbringung wird vorliegend nicht gemacht. Mit dieser Regelung setzt der



Gemeinsamer Bundesausschuss die in § 137 SGB V skizzierte Aufgabe, eine Qualitätssicherung „grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten“ zu machen, um. Der Gemeinsame Bundesausschuss bringt so zum Ausdruck, dass er die vom Gesetzgeber an ihn gerichtete Aufgabe übernimmt und dementsprechende Regelungen in seiner Rahmenrichtlinie vorsieht. Eine konkrete Anordnung zur Erfassung der Daten von Patientinnen und Patienten ist damit jedoch noch nicht vorgenommen und bleibt den themenspezifischen Bestimmungen vorbehalten.

Ob in der Ausgestaltung der themenspezifischen Bestimmungen für die angesprochene Personengruppe der nicht GKV-Versicherten auf eine Einwilligungslösung zurückgegriffen wird, ist derzeit noch nicht diskutiert. Allerdings sprechen aus Sicht der Geschäftsstelle und der betreffenden unparteiischen Mitglieder erhebliche Gründe gegen eine Einwilligungslösung. Eine allgemeine Darstellung von gegen eine auf Einwilligung gründende Regelung können Sie bereits den tragenden Gründen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse vom 18. April 2006 entnehmen. Spezifisch auf die vorliegend zur Entscheidung stehende Situation sind dies insbesondere die folgenden Aspekte:

Zum Ersten würde mit einer Einwilligungslösung der gesetzliche Auftrag des § 137 SGB V nicht erfüllt werden können. Der gesetzliche Auftrag ist darauf ausgerichtet, Qualitätssicherung grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten zu machen. Die Anwendung der Einwilligungslösung führt indes unweigerlich zu einer gewissen Ausfallquote hinsichtlich der erfassten Patientinnen und Patienten. Die Einwilligung hat zwingend aus freien Stücken zu erfolgen. Es ist daher davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten die Einwilligung verweigern und auch zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Letzteres hätte etwa bei längsschnittlichen Betrachtungen des Behandlungsverlaufes die Folge, dass auch bereits erhobene Daten nicht weiter verwendet werden können. Ebenso würde die Alternative, nämlich eine anonymisierte Erfassung der Daten der nicht GKV-Versicherten, die vom Gesetzgeber gewünschte Betrachtung von Behandlungsverläufen über Zeit und Raum bzw. über die Sektorengrenzen hinweg unmöglich machen.

Zum Zweiten führte eine Einwilligungslösung zu - zum Teil auch bürokratischem - Mehraufwand. Der Mehraufwand beginnt bereits mit dem Erfordernis einer qualifizierten Aufklärung durch die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gegenüber den benannten Patientinnen und Patienten, setzt sich fort über die Dokumentation, Speicherung und Registrierung der Einwilligungserklärungen und etwaiger Widerrufe, sowie das Veranlassen der bei Widerruf einer Einwilligung erforderlichen Löschung schon erhobener Daten.

Darüber hinaus ist drittens nicht auszuschließen, dass seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer steuernd auf die Entscheidung über die Er-



teilung einer Einwilligung Einfluss genommen wird. Dieser Aspekt ist bei der Bewertung der dann vorliegenden Daten methodisch zu beachten.

Viertens ist aus unserer Sicht bislang rechtlich nicht hinreichend geklärt, ob eine Einwilligung für die benannte Patientengruppe überhaupt möglich ist. Unter Heranziehung der Aussagen des Bundessozialgerichts (Az. B 6 KA 37/07 R, hier insbesondere die Randnummern 35 ff.) ist es denkbar, dass die Kombination der Aufgabenbeschreibung in § 137 SGB V bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, verknüpft mit der Befugnisnorm des § 299 SGB V begrenzt auf Sozialdaten der Versicherten, eine abschließende Beschreibung der zur Zeit erhebbaren Daten im Rahmen der Qualitätssicherung in der GKV darstellt.

Ungeachtet der skizzierten Argumente, die gegen eine Einwilligungslösung sprechen, halten wir eine von der Einwilligung losgelöste Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten in die Qualitätssicherung für erforderlich. Im Fokus der Betrachtungen steht die Qualität des Leistungserbringers. Um diese umfassend beurteilen zu können, ist die Einbeziehung möglichst aller von diesem Leistungserbringer erbrachten Leistungen erforderlich. Dieser Gedanke leitete auch den Gesetzgeber bei der Änderung des § 137 SGB V, in dem er ausführt: „Eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringer ist in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Versichertenstatus sachgerecht möglich. Insbesondere im stationären Bereich ist eine getrennte Erfassung der Patientinnen und Patienten sowie eine unterschiedliche Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen weder sinnvoll, noch praktikabel“ (so BT-Drs. 16/11429). Diesen Gedanken halten wir für richtig und zudem für übertragbar auf den gesamten Bereich der Qualitätssicherung, ungeachtet des Ortes der Erbringung der Leistung (ambulant/stationär). Insbesondere aus methodischer Sicht ist eine von einer Einwilligung losgelöste Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten in die Qualitätssicherung zwingend erforderlich: Sowohl eine Nicht-Berücksichtigung einer gesamten Teilgruppe von Patienten (hier: der Nicht-GKV-Versicherten) mit spezifischen, im Rahmen der Qualitätssicherung nicht bekannten Merkmalen, als auch die differenzierte Berücksichtigung einer Teilgruppe von Patienten (hier: Einwilligungsverfahren der Nicht-GKV-Versicherten mit den o.g. Möglichkeiten einer Einwilligungsverweigerung und Einflussnahme durch den Leistungserbringer) können einen systematischen Fehler (Bias) in der Datenerfassung und damit in der Qualitätssicherung verursachen, wenn sie sich systematisch voneinander unterscheiden. Die Aussagekraft der Qualitätssicherungsverfahren würde dadurch erheblich reduziert werden. Die Akzeptanz der Verfahren bei Leistungserbringern aber auch in der Öffentlichkeit könnte verloren gehen. Für das Ziel einer qualitätsfördernden Ausrichtung der Qualitätssicherung der Leistungserbringung durch Aufzeigen von Verbesserungspotential im Vergleich zu anderen Leistungserbringern ist die Vergleichbarkeit der Leistungserbringer erforderlich, die



ihreseite eine jeweils vollständige Erhebung voraussetzt. Diese ist im gewählten Datenmodell nur mit Hilfe des von der Einwilligung losgelösten Verfahrens realisierbar.

Schließlich ist die immer wiederkehrende öffentliche Debatte über eine Zweiklassenmedizin in Deutschland in Überlegungen zur differenzierten Behandlung von Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung einzubeziehen. Eine Übertragung dieser Debatte auf die Qualitätssicherung kann hier erheblichen Schaden anrichten, wie jüngst in der Transplantationsmedizin geschehen.

Dessen ungeachtet sehen wir, dass derzeit mit § 299 SGB V keine durchschlagende Möglichkeit der Erhebung von Qualitätssicherungsdaten für nicht GKV-versicherte Patientinnen und Patienten und auch keine Verpflichtung der Leistungserbringer zu einer Datenlieferung betreffend ihre privatärztliche oder sonstige Tätigkeit besteht.

Um das Ziel der für zwingend erforderlich gehaltenen einheitlichen Qualitätssicherung erreichen zu können, halten wir daher gesetzgeberisches Handeln hinsichtlich der Schaffung einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage für die Erhebung und Nutzung der Daten von Patientinnen und Patienten, die nicht in der GKV versichert sind, für angezeigt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rainer Hess