

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie
(MD-QK-RL):
Änderung der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2
Teil B

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Zu den Regelungen im Einzelnen.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	2
4.	Verfahrensablauf.....	3
5.	Fazit.....	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegende Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL).

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Gegenstand des Abschnitts 2 des Teil B der MD-QK-RL sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind. Die G-BA-Richtlinien, hinsichtlich derer eine Kontrolle der Qualitätsanforderungen nach diesem Abschnitt stattfindet, sind in einer gesonderten *Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B* aufgeführt. Dies soll den Normadressaten einen schnellen Überblick über den konkreten Anwendungsbereich dieser Richtlinie geben und dient damit der Normenklarheit.

Der G-BA hat mit Beschlüssen vom 18. Juni 2020 (BANz AT 15.09.2020 B1), vom 17. September 2020 (BANz AT 07.01.2021 B1) und vom 15. Oktober 2020 (BANz AT 21.01.2021 B3 sowie BANz AT 08.02.2021 B1) methodenspezifische Regelungen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung erlassen. Diese sehen vor, dass Kontrollen durch den Medizinischen Dienst zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der MD-QK-RL erfolgen.

Demgemäß wird mit dem vorliegenden Beschluss die *Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B* der MD-QK-RL um folgende drei methodenspezifische Richtlinien und einen aussetzungsbegleitenden Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung ergänzt:

- Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QS-RL Liposuktion,
- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR,
- Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil,
- Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (befristet).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die aus den Kontrollen durch den Medizinischen Dienst zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern gemäß MD-QK-RL entstehenden Bürokratiekosten sind bereits in Beschlüssen des G-BA zu den methodenspezifischen Richtlinien und Regelungen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung vom 18. Juni 2020, 17. September 2020 und 15. Oktober 2020 berücksichtigt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
3. März 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
5. Mai 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren, Beschlussempfehlung
17. Juni 2021	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-QK-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 3. März 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 5. März 2021 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage I**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. April 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 29. März 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage II**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage I: An die stellungnahmeberechtigten Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage II: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Änderung der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B

Stand: 11. Februar 2021 – nach Abstimmung mit den Sprechern der Bänke

Vom 15. April 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. April 2021 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt am 17. Dezember 2020 (BAnz AT xx.xx.2021 Bx) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B werden die folgenden Nummern angefügt:

”

7. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QS-RL Liposuktion
8. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR
9. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil
10. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenerverierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung “

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der MD-
Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL):
Änderung der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2
Teil B

Stand: 16. Februar 2021 – nach Abstimmung mit den Sprechern der Bänke

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 15. April 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Zu den Regelungen im Einzelnen:.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf.....	3
5.	Fazit	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegende Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL).

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Gegenstand des Abschnitts 2 des Teil B der MD-QK-RL sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind. Die G-BA-Richtlinien, hinsichtlich derer eine Kontrolle der Qualitätsanforderungen nach diesem Abschnitt stattfindet, sind in einer gesonderten *Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B* aufgeführt. Dies soll den Normadressaten einen schnellen Überblick über den konkreten Anwendungsbereich dieser Richtlinie geben und dient damit der Normenklarheit.

Der G-BA hat mit Beschlüssen vom 18. Juni 2020 (BANz AT 15.09.2020 B1), vom 17. September 2020 (BANz AT 07.01.2021 B1) und vom 15. Oktober 2020 (BANz AT 21.01.2021 B3 sowie BANz AT 08.02.2021 B1) methodenspezifische Regelungen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung erlassen. Diese sehen vor, dass Kontrollen durch den Medizinischen Dienst zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der MD-QK-RL erfolgen.

Demgemäß wird mit dem vorliegenden Beschluss die *Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B* der MD-QK-RL um folgende drei methodenspezifische Richtlinien und einen aussetzungsbegleitenden Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung ergänzt:

- Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QS-RL Liposuktion,
- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR,
- Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil,
- Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (befristet).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. [An dieser Stelle weitere Ausführungen erforderlich.]

Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
3. März 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
7. April 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
15. April 2021	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-QK-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen/deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage III**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage IV**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage IV**).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung / Ambulante spezialfachärztliche Versorgung / DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage V**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / Die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage V**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. April 2021 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en versandter
Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie
sowie versandte Tragende Gründe

Anlage III: Stellungnahme/n *[auch dann, wenn nur der Verzicht erklärt wird]* des
Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Anlage IV: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem
Wortprotokoll der Anhörung.

Berlin, den 15. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

per E-Mail an:
qs@g-ba.de

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im
Entwurf gezeichnet.

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 29.03.2021

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1179

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF

**Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-
RL): Änderung der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B**

Ihre E-Mail vom 5. März 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-
RL): Änderung der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks