

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie
zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)
Anlage Datenflussverfahren
Vom 20. Mai 2010**

[1820 A]

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die Richtlinie nach §92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010, wie folgt zu ändern:

I.

Der Richtlinie wird folgende Anlage beigelegt:

„Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1

Allgemeines

(1) Das in § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses (siehe Abbildung) gilt für die Verfahren nach § 2 der Richtlinie. Die technischen Einzelheiten werden unter anderem entsprechend § 3 der Richtlinie gesondert geregelt.

(2) Zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der nach dieser Richtlinie erhobenen und verarbeiteten Daten werden bundeseinheitlich Verfahren und Schnittstellen verwendet, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik berücksichtigen.

§ 2

Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

(1) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie übermitteln die nach § 15 der Richtlinie erhobenen und geprüften Datensätze an die nach § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. Zur Prüfung der Plausibilität und Vollständigkeit verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer das von der Institution nach § 137a SGB V erstellte einheitliche Datenprüfprogramm nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 Nummer 2 der Richtlinie fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen nach Satz 1 bei.

(2) Die patientenidentifizierenden Daten nach § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. Dazu verwenden die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Versicherte verwendet. Solange diese noch nicht zur Verfügung steht, können für die Identifizierung von Patienten von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern deren aktuelle Krankenversicherungsnummer/Versicherungsnummer und das Institutionskennzeichen ihrer Krankenkasse/Versicherung verwendet werden.

(3) Bei Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG), bei denen ausgeschlossen ist, dass die Krankenkassen, KVen, KZVen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen, werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie so verschlüsselt, dass nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann. Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Datenannahmestelle. Bei allen anderen Datenannahmestellen werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.

(4) Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZV) zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten. Alle anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

§ 3

Verfahren in der Datenannahmestelle

(1) Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie. Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 und 4 der Richtlinie (KV/KZVen und Vertrauensstelle) prüfen das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach § 14 Absatz 4 der Richtlinie. Auf eine von der Datenannahmestelle durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie erfolgt durch diese gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze. Bis auf die meldebezogenen Daten werden die administrativen Daten nach Abschluss des Korrekturverfahrens gelöscht, sofern sie nicht von der Bundesauswertungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt werden.

(2) Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. Soweit möglich nutzt die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie (die Vertrauensstelle) die Pseudonyme, die ihr auf Anfrage von der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV) übermittelt werden.

(3) Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle und übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten und das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle.

§ 4

Verfahren in der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle nach § 11 der Richtlinie entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels, prüft sie und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym pro Verfahren unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik.

(2) Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 1 alle von den Datenannahmestellen verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, patientenidentifizierenden Daten – weiter an die Bundesauswertungsstelle.

§ 5

Verfahren in den Auswertungsstellen

(1) Soweit die Prüfung nach § 3 Absatz 1 nicht umfassend erfolgt und belegt ist, wird sie von der Bundesauswertungsstelle durchgeführt.

(2) Die Bundesauswertungsstelle führt je Verfahren anhand des Patientenpseudonyms Daten aller Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie aller vorliegenden Zeiträume zusammen und prüft sie gemäß § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 der Richtlinie.

(3) Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien ausgewertet und die Auswertungen bei länderbezogenen Verfahren den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt.

§ 6

Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Nutzung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatzpseudonym ersetzt wird. Für die Rückmeldeberichte nach § 18 der Richtlinie und die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften ersetzt sie das Patientenpseudonym durch die von der jeweiligen Leistungserbringerin oder dem jeweiligen Leistungserbringer gemeldete Fallnummer nach § 14 Absatz 3 der Richtlinie.

(2) Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend § 6 Satz 1 Nummer 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit, welche die LAG alternativ zur Beauftragung einer Auswertungsstelle auf Landesebene nutzen kann. Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. Dazu erhalten die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die Datenbank bei der Bundesauswertungsstelle, welche die geprüften und patientenpseudonymisierten Daten enthält.

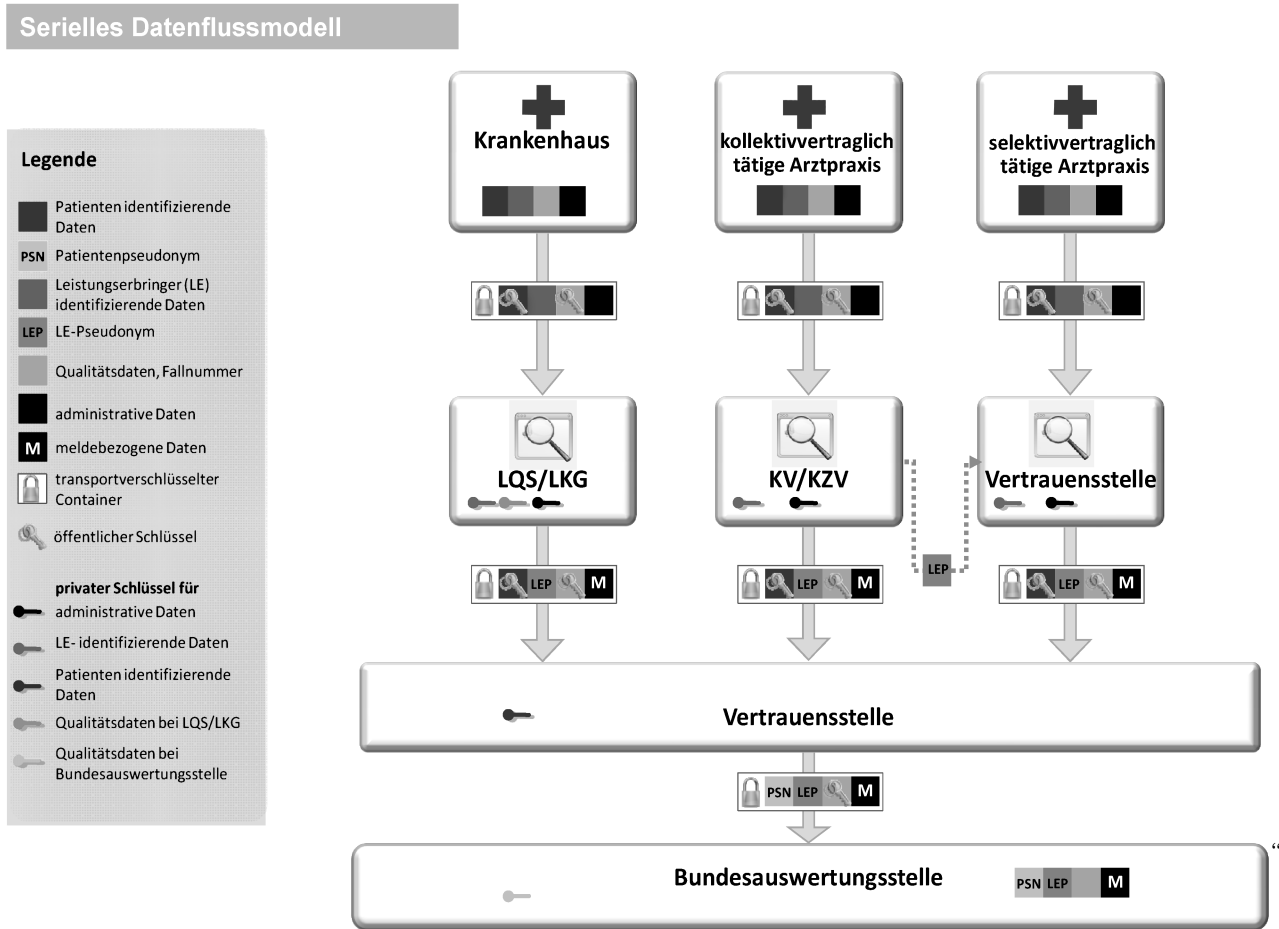
(3) Die Bundesauswertungsstelle bzw. die Auswertungsstellen nach § 6 Satz 1 Nummer 1 der Richtlinie leiten den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass Dritte außer den Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.

§ 7

Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses

Ein datenschutzrechtlich geprüftes Alternativmodell zu dem in den §§ 1 bis 6 dieser Anlage beschriebenen Grundmodell ist das sogenannte „parallele Modell“.

Abbildung: Serielles Datenflussmodell



II.

In der Richtlinie wird die Angabe „Anlage wird noch erarbeitet“ unter der Überschrift „Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen“ gestrichen.

III.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
H e s s