

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten
von Patientinnen nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probetrieb des
sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Konisation

Vom 15. Dezember 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2011 die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probetrieb des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Konisation beschlossen.

I. Gegenstand dieses Beschlusses

Gegenstand dieses Beschlusses ist die Schaffung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung des Probetriebs für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Konisation.

II. Ziel des Probetriebs

Mit dem Probetrieb zum Qualitätssicherungsverfahren Konisation soll primär ermittelt werden, ob die Daten, die bislang vom G-BA auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V vom 26. Oktober 2010 als zu erheben identifiziert wurden, praktisch erhebbar und die Ergebnisse praktikabel sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Zudem sollen die Datenflüsse und das Zusammenführen von Datensätzen mit identischem Patientenpseudonym sowie die Aufwände auf Seiten der Leistungserbringer als Grundlage für weitere Entscheidungen abgeschätzt und der Rücklauf der Ergebnisse an die Leistungserbringer erprobt werden.

III. Betroffene Patientinnen

Dieser Beschluss zum Probetrieb des Qualitätssicherungsverfahrens Konisation gilt für alle Patientinnen, die im Zeitraum vom 01.04.2012 bis längstens zum 31.08.2012 bei freiwillig am Probetrieb teilnehmenden Leistungserbringern behandelt wurden und zum Zeitpunkt der Operation mindestens 12 Jahre alt sind.

IV. Verfahrensart

Der Probetrieb wird in Form eines länderbezogenen Verfahrens im Sinne von Teil 1 § 2 Qesü-RL durchgeführt.

V. Umfang der Datenerhebung

1. In den Probetrieb aufgenommen werden Patientinnen, die bei den am Probetrieb Konisation teilnehmenden Leistungserbringern im Zeitraum vom 01.04. bis 31.08.2012 behandelt werden. Von diesen Patientinnen werden Daten im Rahmen der Vorgaben der Ziffer II. dokumentiert. Die Datenerhebung findet statt auf der Basis einer Stichprobe. Kriterien für die Stichprobe sind zum einen die beschränkte Anzahl der Leistungserbringer zum anderen der begrenzte Zeitraum der Datenerhebung.
2. Im Rahmen des Probetriebs werden personenbezogene Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrative Daten erhoben (Teil 1 § 14 Qesü-RL). Bei den betroffenen Patientinnen (Ziff. III.) werden patientenidentifizierende Daten sowie Qualitätssicherungsdaten erhoben. Hierbei handelt es sich um
 - a) Angaben zur Person (z.B. Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer, Krankenkasse)
 - b) Eckdaten der präoperativen Diagnostik (z.B. Untersuchungsdatum, Anamnese, Kolposkopie, zytologische und pathologische Befunde)
 - c) Angaben zur Operation (z.B. Aufnahme- und Entlassdatum (stationär), Anzahl der vorausgegangenen Konisationen, OP-Datum, Art der Prozedur, intraoperative Kolposkopie, histologischer Befund, postoperative Komplikationen)
 - d) Angaben zum Follow-up (z.B. Schwangerschaftsprobleme bei Z. n. Konisation)
3. Die gesamten Daten werden genutzt, um die Berechnung der folgenden Indikatoren zu erproben. (In Klammern die Angaben von Ziff. V. 2. – siehe oben)
 - a) Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie (b)
 - b) Differenzialkolposkopie vor Konisation (b)
 - c) Sofortige Konisation bei PAP IIID und CIN 1 sind obsolet (b)
 - d) Adoleszente Patientinnen mit Konisation (c)
 - e) Indikation zur Konisation in der Schwangerschaft (b)
 - f) Fehlende hochgradige präkanzeröse Befunde der Konisate (c)
 - g) Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle (c)
 - h) Reduzierung von Messerkonisationen (c)
 - i) Histologische Beurteilung des Konus (c)
 - j) Beurteilbarkeit des histologischen Präparats nach Konisation (c)
 - k) Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand (c)
 - l) Positiver Absetzungsrand bei Adenocarcinoma in situ (c)
 - m) Behandlungsbedürftige Nachblutungen nach Konisation (c)
 - n) Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisation (d)

VI. Umfang des Probetriebs

Der Probetrieb findet nach den Vorgaben von Teil 1 der Qesü-RL statt. Der Probetrieb umfasst:

1. Die Erhebung der Daten der Patientinnen im Rahmen der Vorgaben des § 3 durch den Leistungserbringer (Teil 1 § 15 Abs. 1 Qesü-RL).

2. Die Übermittlung der erforderlichen Daten, einschließlich der Daten nach Nr. 1, an die jeweilige Datenannahmestelle (Teil 1 §§ 9, 15 Abs. 2, 3 Qesü-RL). Die Übermittlung findet in der Zeit vom 01.06.2012 bis längstens zum 30.09.2012 statt.
3. Die Übermittlung der Daten an die Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 Qesü-RL. Die Vertrauensstelle verwendet im Rahmen des Probetriebs ein eigenständiges Geheimnis. Dies darf insbesondere nicht mit dem für einen etwaigen Regelbetrieb des Verfahrens Konisation verwendeten Geheimnis identisch sein.
4. Die Übermittlung der Daten an die Institution nach § 137a SGB V, wo insbesondere eine Auswertung der Daten anhand der Indikatoren nach Ziff. V Abs. 3 erfolgt, (vgl. Teil 1 § 10 Abs. 2 Qesü-RL, § 5 Anlage 1 zu Teil 1 Qesü-RL)
5. Erstellen und Übermitteln von Rückmeldeberichten nach Teil 1 § 18 Qesü-RL, § 6 Anlage 1 zu Teil 1 Qesü-RL.
6. Übermitteln der landesbezogenen Auswertungen an die jeweils zuständige LAG (§ 6 Anlage 1 zu Teil 1 Qesü-RL) oder - sofern diese noch nicht besteht - an den G-BA.

VII. Information der Patientinnen

Alle betroffenen Patientinnen im Sinne von Ziff. III. sind gemäß Teil 1 § 24 Qesü-RL in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des Probetriebs zu informieren. Hierzu können die Leistungserbringer das Merkblatt (**Anlage**) verwenden.

VIII. Ende des Probetriebs

Die nach Maßgabe der Ziff. III. und V. erhobenen Daten der Patientinnen können bis zum Abschluss des Probetriebs genutzt werden. Anschließend sind die Daten zu anonymisieren und das Geheimnis bei der Vertrauensstelle zu löschen.

Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 15. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

Patientenmerkblatt zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschuss

Datenschutz und Hinweise auf weiterführende Patienteninformationen

Hintergrund

Alle Krankenhäuser, Arztpraxen und Zahnarztpraxen sind gesetzlich zur Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung verpflichtet. Grundlage ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuch (SGB V). Das Ziel der Qualitätssicherung ist es, die medizinischen Einrichtungen bei der Verbesserung ihrer Behandlungsqualität nachhaltig zu unterstützen. Weiterhin sollen Patienten besser über die Qualität der Gesundheitsversorgung informiert werden, um ihnen so zu ermöglichen, selbst Entscheidungen zu treffen.

Im Folgenden möchten wir Sie als Patientin/Patient über den Umgang mit Ihren Daten informieren.

Welche Daten werden erhoben?

In medizinischen Einrichtungen, also in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen, werden allgemeine Daten zu Ihrer Person und in Zukunft immer auch Ihre Versichertennummer erfasst. Weiterhin dokumentieren die Einrichtungen Angaben zu Ihren Krankheiten und zu den Behandlungen, z.B. welchen Operationen Sie sich unterzogen haben. Welche Daten genau erfasst werden müssen, legen das mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte AQUA-Institut und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fest.

Was passiert mit den Daten?

Um Daten für die Qualitätssicherung sinnvoll auswerten zu können, ist es wichtig, dass man verschiedene und an unterschiedlichen Orten erhobene, aber zu einem einzigen Behandlungsfall gehörende medizinische Informationen zusammen betrachtet. Eine Erkrankung wird zum Beispiel von einem Hausarzt festgestellt, dann in einem Krankenhaus behandelt, und der Heilungsprozess wird von einem speziellen Facharzt betreut. Auf diese Weise liegen am Ende aus unterschiedlichen Quellen Daten/Informationen vor, die nun über die Versichertennummer zusammengeführt werden.

Sind die Daten sicher?

Die Art und Weise der Weitergabe Ihrer Daten (Datenfluss) ist genau geregelt. Alle am Datenfluss beteiligten Stellen müssen dabei strenge datenschutzrechtliche Auflagen

Die bundesweite Qualitätssicherung im Gesundheitswesen dient dem Erhalt und der Verbesserung der hohen Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland. Im Zuge der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung sollen zukünftig unterschiedliche Behandlungsdaten von Patienten erhoben, zusammengeführt und ausgewertet werden. Um die neuen Abläufe zu testen, werden derzeit Probetriebe durchgeführt. Dabei erfolgt die Weiterleitung und Verarbeitung der Daten für die Qualitätssicherung zu Testzwecken unter Beachtung strengster Sicherheitsauflagen. Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen gewährleisten, dass aus den Daten keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden können.

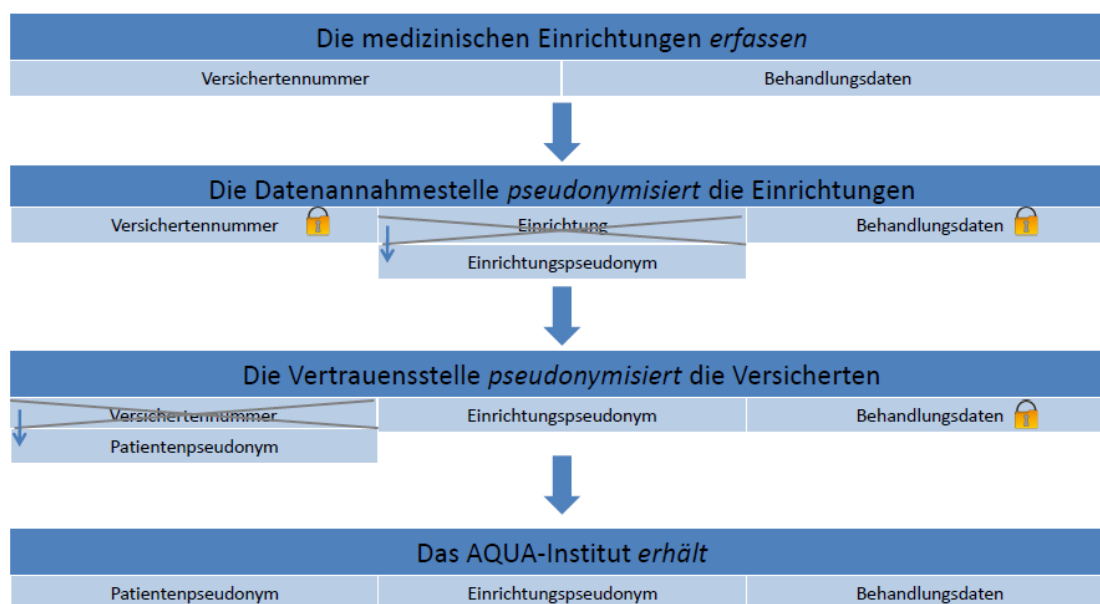
Dem vorliegenden Informationsblatt können Sie die Details über den Umgang mit Informationen im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung entnehmen.

erfüllen. Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass aus Behandlungsdaten im geschilderten Prozess keine Rückschlüsse auf bestimmte Personen möglich sein dürfen. Der folgend beschriebene Datenfluss stellt dies sicher und wurde vom Bundesbeauftragten für den Datenschutz geprüft. Im gesamten Prozess werden spezielle Verschlüsselungsverfahren eingesetzt, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als besonders sicher empfohlen wurden.

Wie werden die Daten weitergeleitet?

Die medizinischen Einrichtungen senden die im Zusammenhang mit einer Behandlung erhobenen Daten zunächst an eine allgemeine Sammelstelle (Datenannahmestelle). Dort wird der „Absender“, also die jeweilige Einrichtung, aus der die Daten stammen, unkenntlich gemacht (EINRICHTUNGSPSEUDONYM). Anschließend werden die Daten an eine sogenannte Vertrauensstelle gesendet, die die Versichertennummern, also die Patienten, unkenntlich macht (PATIENTENPSEUDONYM). Die Versichertennummer wird anschließend gelöscht. Auch die Vertrauensstelle hat keinen Einblick in die Behandlungsdaten. In einem dritten Schritt werden die Behandlungsdaten an das AQUA-Institut weitergeleitet. Dort werden die Behandlungsdaten zusammengeführt und ausgewertet. Das AQUA-Institut kann aber aus den Behandlungsdaten weder auf eine bestimmte Einrichtung noch auf Sie als Person zurückschließen.

Abb.: Erhebung und Weiterleitung von Behandlungsdaten im Rahmen der Qualitätssicherung



Was passiert mit den Ergebnissen der Datenauswertung?

Krankenhäuser und Arztpraxen erhalten zunächst die Auswertung ihrer eigenen Daten. Dies erfolgt im Rückweg über die Datenannahmestellen, weil nur diese den „Schlüssel“ zu den Einrichtungspseudonymen haben. Diesen Auswertungen können die einzelnen Krankenhäuser und Praxen beispielsweise entnehmen, wie viele ihrer Patienten eine bestimmte Operation erhalten haben und wie oft in ihrer Einrichtung Probleme aufgetreten sind. Darüber hinaus können die Einrichtungen ihr eigenes Ergebnis mit dem Gesamtergebnis aller anderen Krankenhäuser und Praxen vergleichen. In dieser Möglichkeit des Vergleichs von Ergebnissen liegt der erste Schritt zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Denn nun können Krankenhäuser, Ärzte und Zahnärzte selbst

Verbesserungspotenziale erkennen, entsprechende Maßnahmen ergreifen und den Erfolg bei der nächsten Auswertung überprüfen.

Weiterhin werden die Auswertungen zur konkreten Qualitätsverbesserung genutzt und Qualitätsproblemen gemeinsam mit den betroffenen Einrichtungen gezielt nachgegangen und beseitigt.

Wo werden die Ergebnisse der Qualitätssicherung veröffentlicht?

Die wichtigsten Ergebnisse der Datenauswertung werden von den Krankenhäusern in eigenen Qualitätsberichten zusammengestellt und veröffentlicht. Über die Ergebnisse der Arzt- und Zahnarztpraxen werden ebenfalls Berichte erstellt. Die bundesweiten Ergebnisse werden jährlich vom AQUA-Institut in einer sogenannten Bundesauswertung veröffentlicht. Eine zusammenfassende, laienverständliche und die wesentliche Ergebnisse kommentierende Version erscheint als kostenloser und frei zugänglicher Qualitätsreport (erhältlich z. B. über www.sgg.de). An gleicher Stelle wird überdies ein Bericht über die eingeleiteten Maßnahmen und Ergebnisse zur Qualitätsverbesserung veröffentlicht.

Wo erhalte ich Informationen über die Qualitätssicherung und den Datenschutz?

AQUA-Institut (allgemeine Informationen, erhobene Daten, Auswertungsergebnisse, Berichte über die Qualitätssicherung)
Telefon: (+49) 0551 / 789 52 - 0
<http://www.sgg.de>

Wo erhalte ich weitergehende Patienteninformationen?

Unabhängige Patientenberatung: Tel. Nr. 0800 0 11 77 22 (kostenlos), E-Mail: info@upd-online.de, <http://www.unabhaengige-patientenberatung.de/>

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
<http://www.gesundheitsinformation.de>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) <http://www.patienten-information.de>

Qualitätsberichte der Krankenhäuser <http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/qualitaetsbericht/suche/>

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
D-10623 Berlin

Telefon: 030/ 27 58 38 – 0
Fax: 030 / 27 58 38 – 990

E-Mail: info@g-ba.de
www.g-ba.de