

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur pflichtigen Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe des § 299 SGB V in dem Probetrieb des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) (Richtlinie zur Datennutzung im Probetrieb PCI)

Vom 21. Juni 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 beschlossen:

- I. „Richtlinie zur pflichtigen Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe des § 299 SGB V in dem Probetrieb des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) (Richtlinie zur Datennutzung im Probetrieb PCI)**

§ 1 Gegenstand dieser Richtlinie

Gegenstand dieser Richtlinie ist die Schaffung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung des Probetriebs für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren zum Thema „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“.

§ 2 Ziel des Probetriebs

Mit dem Probetrieb zum Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ soll primär ermittelt werden, ob die Daten, die bislang vom G-BA auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V vom 18. März 2011 als zu erhebende 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.

§ 3 Betroffene Patientinnen und Patienten

Diese themenspezifischen Bestimmungen zum Probetrieb zum Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ gelten für alle Patientinnen und Patienten, die:

- in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert,
- für maximal sechs Monate im Zeitraum zwischen dem 01.10.2012 und dem 30.06.2013 bei freiwillig am Probetrieb teilnehmenden Leistungserbringern wegen einer Koronarangiographie (diagnostische Herzkatheteruntersuchung zur Darstellung der Herzkranzgefäße mit Hilfe eines Röntgenkontrastmittels) oder einer perkutanen Koronarintervention (therapeutische perkutane Herzkatheterbehandlung zur Erweiterung bzw. Wiederherstellung der Durchlässigkeit verengter bzw. verschlossener Herzkranzgefäße) in Behandlung
- und zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind.

§ 4 Verfahrensart

Der Probetrieb wird in Form eines länderbezogenen Verfahrens im Sinne von Teil 1 § 2 der Richtlinie nach § 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 (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) durchgeführt.

§ 5 Umfang der Datenerhebung

1. Der Probetrieb findet statt auf der Grundlage einer Stichprobe von personenbezogenen Daten von gesetzlich Krankenversicherten, die wegen einer Koronarangiographie oder perkutanen Koronarintervention in Behandlung sind. Die Stichprobe wird gebildet aus den Daten, die im Rahmen der Vorgaben der Ziffer 3 dokumentiert werden. Kriterien für die Stichprobe sind zum einen die Leistungserbringer, der Zeitraum sowie die Patientengruppe.
2. Im Rahmen des Probetriebs werden personenbezogene Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrative Daten erhoben (Teil 1 § 14 Qesü-RL). Bei den betroffenen Patientinnen und Patienten (§ 3) werden patientenidentifizierende Daten sowie Qualitätssicherungsdaten erhoben. Hierbei handelt es sich um
 - a. Angaben zu seiner Person (Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer, Krankenkasse, Geschlecht),
 - b. Eckdaten der Behandlung (Behandlungsdatum, ggf. Aufnahme- und Entlassdatum, Eingriffsdatum, postoperative Kontrolle),
 - c. Angaben zu der Erkrankung (bestehende und vorangegangene Herzkrankheiten, vorangegangene Herzoperationen oder Herzkatheter, Nierenerkrankungen, Diabetes mellitus),
 - d. Angaben zu der durchgeführten Behandlung bzw. Prozedur (Herzkatheteruntersuchung oder –behandlung, Erfassung der betroffenen Blutgefäße, Gründe für die Durchführung der Prozedur, Maßnahmen während der Prozedur, Bestrahlungsdosis, Kontrastmittelmenge, Komplikationen während oder nach der Prozedur).
3. Die gesamten Daten werden genutzt, um die Berechnung der folgenden Indikatoren zu erproben:
 - a. Ischämiezeichen als Indikation zur Koronarangiographie oder Einzeitig-PCI
 - b. Indikation zur Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund
 - c. Messung der Nierenfunktion vor einer geplanten diagnostischen Koronarangiographie oder perkutanen Koronarintervention
 - d. “Door-to-balloon”-Zeit bei STEMI (ST-Segment Elevation myocardial Infarction)
 - e. Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI-Indikation Akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24h

- f. Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI – alle PCIs
- g. Rate der durchgeführten CABGs (Coronary Artery Bypass Grafting)
- h. MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events)– Patienten mit Koronarangiographien (ohne PCI)
- i. MACCE – Patienten bei PCI
- j. MACCE – Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt
- k. Sterblichkeit – Patienten mit PCI
- l. Flächendosisprodukt – Median aller Koronarangiographien (ohne PCI)
- m. Flächendosisprodukt – Median aller PCI (ohne Einzeitig-PCI)
- n. Flächendosisprodukt – Median aller Einzeitig-PCI
- o. Flächendosisprodukt – Flächendosisprodukt nicht bekannt
- p. Kontrastmittelmenge – Median aller Koronarangiographien (ohne PCI)
- q. Kontrastmittelmenge – Median aller PCI (ohne Einzeitig-PCI)
- r. Kontrastmittelmenge – Median aller Einzeitig-PCI
- s. Komplikationsrate an der Punktionsstelle

§ 6 Umfang des Probetriebes

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

1. Die Erhebung der Daten der Patientinnen und Patienten 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 01.10.2012 bis längstens zum 30.06.2013 statt.
3. Die Übermittlung der Daten an die Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 Qesü-RL. Die Vertrauensstelle verwendet im Rahmen des Probetriebes ein eigenständiges Geheimnis. Dies darf insbesondere nicht mit dem für einen etwaigen Regelbetrieb des Qualitätssicherungsverfahrens „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ 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 § 5 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.

§ 7 Information der Patientinnen und Patienten

Alle betroffenen Patientinnen und Patienten im Sinne von § 3 sind gemäß Teil 1 § 24 Qesü-RL in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des Probetriebes zu informieren. Hierzu können die Leistungserbringer das Merkblatt (**Anlage**) verwenden.

§ 8 Ende des Probetriebs

Die nach Maßgabe der §§ 3 und 5 erhobenen Daten der Patientinnen und Patienten können bis zum Abschluss des Probetriebs genutzt werden. Anschließend sind die Daten zu anonymisieren und das Geheimnis bei der Vertrauensstelle zu löschen.“

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

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

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Patientenmerkblatt zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses

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, legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Empfehlung des mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragten AQUA-Institutes 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.

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.

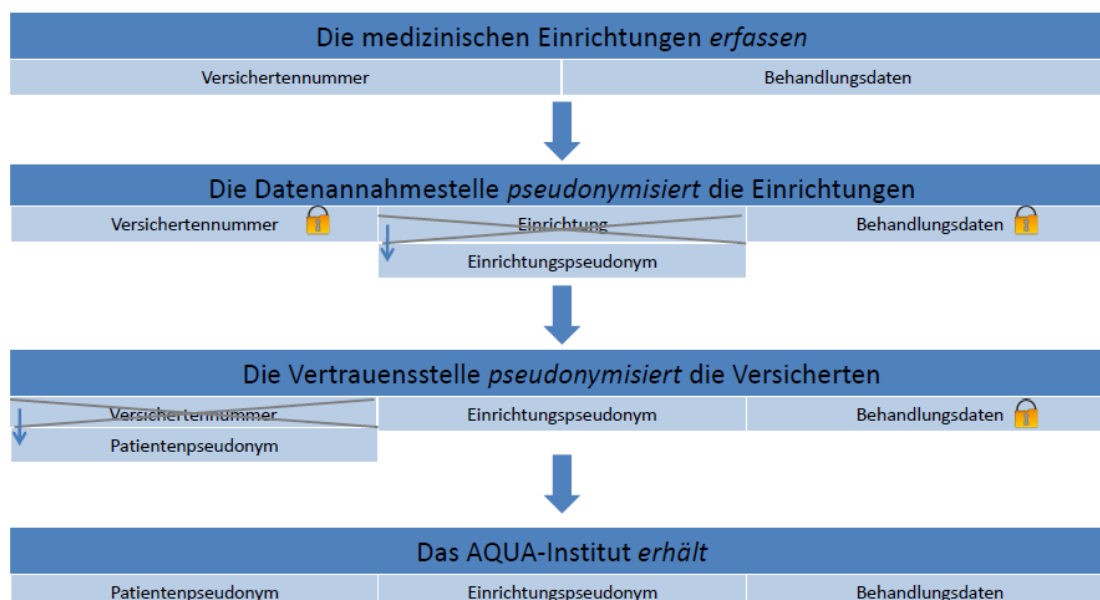
Sind die Daten sicher?

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