

Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der
Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
(Qesü-RL)
Vom 20. Mai 2010

Durch diese tragenden Gründe werden die tragenden Gründe zum Beschluss zur Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung vom 19. April 2010 ergänzt. Die Ergänzungen sind im Einzelnen bei folgenden Punkten vorzunehmen:

In „2. Eckpunkte der Entscheidung“ der tragenden Gründen vom 19. April 2010 (Seite 24) wird statt „Anlage, Datenflussverfahren: Paralleler Datenfluss, zusätzliche Darstellung des seriellen Datenflusses“ eingefügt:

„Anlage: Datenflussverfahren

Ziel der Anlage ist, eine allgemeingültige Darstellung des Datenflusses vorzulegen und die hierfür erforderlichen Prozesse soweit zu konkretisieren, wie es das Verständnis der beteiligten Stellen für die zu übernehmenden Rollen und Aufgaben erfordert.

In den Regelungen der Anlage sind wesentliche datenschutzrechtliche Eckpunkte gemäß § 299 SGB V berücksichtigt. Die spezifische Konkretisierung technischer Details in der jeweils notwendigen Regelungstiefe erfolgt gezielt für jedes Verfahren im Rahmen der themenspezifischen Bestimmungen. Umfassende Detailangaben zum Vorgehen bei der Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten werden im Rahmen der Leistungsbeschreibung der Vertrauensstelle konkretisiert.

Um das im Plenum konsentiertere Datenflussmodell verständlich darzulegen, wurden die in der Richtlinie Nr. 13 getroffenen Regelungen in der Anlage zusammengefasst, konkretisiert und graphisch dargestellt.

Das ergänzende Schaubild des seriellen Datenflussmodells in der Anlage verdeutlicht die einzelnen Verfahrensschritte zur Verschlüsselung und Pseudonymisierung der Daten sowie ihre Weiterleitung in transportverschlüsselter Form.

Im Laufe der Beratungen wurde neben dem in der Anlage dargestellten seriellen Modell auch ein paralleles Datenflussmodell mit Vertretern des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im Hinblick auf sicherheitsrelevante Aspekte der Datenflüsse gemeinsam beraten. Auch die an den Beratungen teilweise beteiligten Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) haben die zwei Datenflussmodelle auf Kompatibilität gemäß § 299 SGB V bewertet und der Arbeitsgruppe zusätzliche Anregungen gegeben, welche sie bei der Erstellung der Qualitätssicherungsrichtlinie aufgenommen hat.

Das Plenum legte am 18. Februar 2010 fest, das serielle Datenflussmodell als einziges Grundmodell in der Richtlinie zu verankern und im Anhang näher auszuführen. Das parallele Modell sollte in den tragenden Gründen dargelegt werden. Die Festlegung des jeweils konkret bei einem Verfahren anzuwendenden Datenflussmodells soll später in den themenspezifischen Bestimmungen erfolgen. Leitender Gedanke bei der Beschlussfassung der Richtlinie und der Anlage war, zunächst ein Grundmodell festzulegen, die (datenschutzrechtlichen) Erkenntnisse hinsichtlich des ebenfalls diskutierten zweiten Modells aber zu erhalten.

Falls für ein Verfahren in den themenspezifischen Bestimmungen das parallele Datenflussmodell gewählt werden wird, ist eine Prüfung durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bezüglich der im parallelen Modell niedergelegten Elemente nicht vonnöten, da diese im Rahmen der Richtlinienenerarbeitung bereits geprüft wurden. Sofern in den themenspezifischen Bestimmungen Abweichungen von den festgelegten Elementen der Modelle vorgenommen werden, hat eine separate datenschutzrechtliche Prüfung zu erfolgen.

Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

§ 3 Absatz 1 beinhaltet, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine Rückmeldung zu den von ihnen übermittelten Daten erhalten und gegebenenfalls zur Klärung und Korrektur verpflichtet sind.

§ 6 Absatz 1 fasst die datenflussrelevanten Bestimmungen zur Nutzung der Auswertungen im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren zusammen. Für die Rückmeldung an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird durch den Austausch des Patientenpseudonyms durch die von ihnen gelieferte Fallnummer gewährleistet, dass sie nur diejenigen Angaben über ihre Patientinnen und Patienten reidentifizieren können, die sie selbst auch gemeldet haben. Der weitere Behandlungsverlauf ihrer Patientinnen und Patienten bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ist so patientenbezogen nicht erkennbar. Dennoch ermöglichen die Rückmeldeberichte, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in kumulierter Form erfahren, wie die Ergebnisse ihrer Behandlung in der Längsschnittbetrachtung waren, auch wenn die Weiterbehandlung durch andere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfolgte.

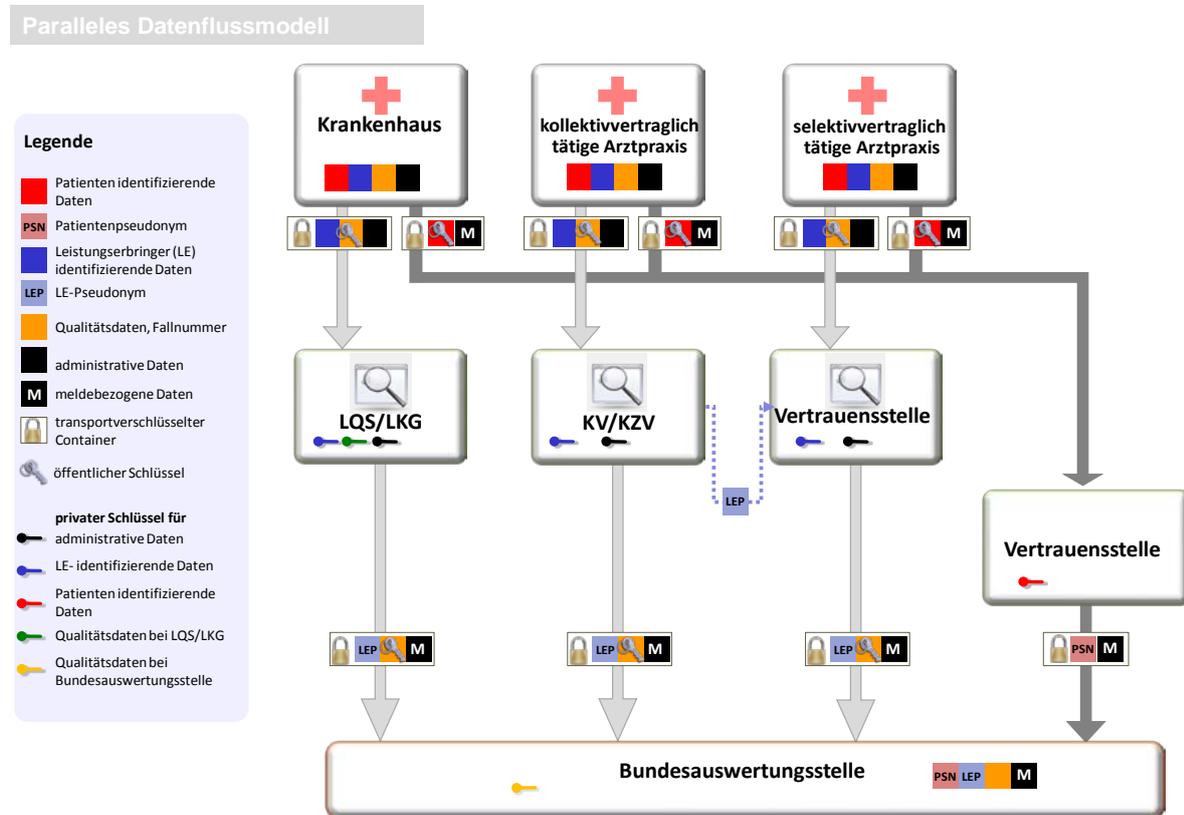
§ 7: Sollte im Rahmen der themenspezifischen Bestimmungen die Nutzung des parallelen Datenmodells für einzelne Verfahren beschlossen werden, würde die Datenübermittlung folgendermaßen modifiziert erfolgen:

Paralleles Datenflussmodell

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Abs. 4 der Richtlinie übermitteln die Krankenversicherungsnummer bzw. Krankenversicherungsnummer oder ersatzweise andere patientenidentifizierende Daten analog zu § 2 Abs. 2 Satz 3 und 4 der Anlage einwegverschlüsselt verbunden mit den meldebezogenen Daten an die Vertrauensstelle (§ 11 der Richtlinie). Parallel dazu übermitteln die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Qualitätssicherungsdaten verbunden mit administrativen Daten an die jeweils in den themenspezifischen Bestimmungen benannte Datenannahmestelle (§ 9 der Richtlinie).

Anhand der jeweiligen administrativen Daten werden in der Bundesauswertungsstelle die Pseudonyme mit den Qualitätssicherungsdaten zusammengeführt.

Vereinfachte Abbildung des parallelen Modells ohne Darstellung des Datenrückflusses:



“

In „3. Verfahrensablauf“ wird folgendes ergänzt:

„Am 14.04.2010, 28.04.2010 und 11.05.2010 tagte die AG „QS-Richtlinie Nr.13“ im Auftrag des Plenums erneut und entwickelte in ihren Sitzungen die Anlage zur Richtlinie zur konkreten Darstellung der Datenflüsse und die tragenden Gründe zur Anlage.

Das Plenum beschloss am 20.05.2010 einstimmig die Anlage zur Qesü-RL und die dazugehörigen tragenden Gründe. Die Patientenvertretung und die Beteiligten nach §137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat) sowie die Bundespsychotherapeutenkammer vertraten keine abweichende Meinung.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess