



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Richtl QS-V</i>			
Kopie:			
Eingang: <i>12. Juli 2010</i> <i>53107</i>			UP <i>Hess</i> <i>Siebz</i>
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Cornelia Assion
RD in
Referentin



Freiheit
Einheit
Demokratie

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-2171
FAX +49 (0)228 99 441-4925
E-MAIL cornelia.assion@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

vorab per Fax: 030 / 275838105

Bonn, 12. Juli 2010

AZ 214-44746-22

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 19. April 2010 und 20. Mai 2010
hier: Richtlinie gemäß § 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 (Qesü-RL) sowie Änderungsbeschluss zur Anlage Datenflussverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 19. April und 21. Mai 2010 haben Sie dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die o.g. Beschlüsse nach § 94 Abs. 1 SGB V vorgelegt. Für die Prüfung dieser Beschlüsse benötigt das BMG zusätzliche Auskünfte zu folgenden Fragen, die sich bei der datenschutzrechtlichen Prüfung ergeben haben:

1) Zu § 2 der Anlage Datenflussverfahren:

Gemäß § 2 Abs. 2 der Anlage der Richtlinie werden die patientenidentifizierenden Daten zur Erzeugung eines Pseudonyms bei den Leistungserbringern so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. Dazu verwenden die verschlüsselnden Stellen (also die Leistungserbringer) einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Versicherte verwendet.

Aus diesen Formulierungen geht das vorgesehene Verfahren nicht eindeutig hervor. Soll damit zum Ausdruck gebracht werden, dass der Leistungserbringer die Krankenversicherungsnummer verschlüsselt, also auf der Grundlage dieser Nummer ein Pseudonym erzeugt mit der Folge, dass nach der Entschlüsselung durch die Vertrauensstelle dort wieder

Seite 2 von 3

die Krankenversicherungsnummer vorliegt? Worin unterscheiden sich "öffentlicher" und "privater" Schlüssel? Wird der öffentliche Schlüssel auch Dritten bekannt gemacht?

Um den gesetzlichen Anforderungen des § 18 f SGB IV gerecht zu werden, stellt sich zudem die Frage nach der Zulässigkeit/Notwendigkeit der Verwendung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer. Sofern der G-BA diese für unverzichtbar halten sollte, müsste er die Gründe, die eine solche Notwendigkeit belegen, nachvollziehbar darlegen.

Dem Richtlinientext ist nicht zu entnehmen, ob die Datenannahmestellen nach der Übermittlung der in der Richtlinie genannten Daten an die Vertrauensstelle noch Kopien von den übermittelten Datensätzen behalten und ob deshalb insbesondere bei der LQS und LKG im Falle einer Übermittlung neuer Daten aufgrund einer anderen themenspezifischen Richtlinie eine patientenbezogene Zusammenführung aller einer Krankenversicherungsnummer zuzuordnenden Qualitätsdaten möglich wäre.

2) Zu §§ 9, 18 Abs. 1 Satz 5 der Richtlinie

Der Richtlinie, der Anlage und den jeweiligen tragenden Gründen ist nicht zu entnehmen, welche genauen Prüfungen LQS/LKG mit den Qualitätsdaten durchführen sollen. In § 3 der Anlage wird lediglich ausgeführt, dass sie die Plausibilität und Vollständigkeit anhand des Datenprüfprogramms und die Vollständigkeit anhand der Konformitätserklärung prüfen. Was genau mit den Daten gemacht wird, bleibt offen. Zudem ist keine Notwendigkeit dafür erkennbar, dass eine Einsichtnahme der LQS/LKG in die Qualitätsdaten unverzichtbar ist. Vielmehr belegt das bei den K(Z)V'en vorgesehene Verfahren, dass die mit der Richtlinie verfolgten Ziele auch ohne eine Prüfung der Qualitätsdaten in den Datenannahmestellen erreicht werden können. Dies könnte einheitlich für alle Sektoren in der Bundesauswertungsstelle erfolgen. Sofern der G-BA eine Einsichtnahme der LQS/LKG in die Qualitätsdaten für unverzichtbar halten sollte, müssten hierzu fachliche stichhaltige Gründe benannt werden, um eine Erforderlichkeit im datenschutzrechtlichen Sinn zu belegen.

Das gleiche gilt für die Notwendigkeit der Einsichtnahme in die Rückmeldeberichte, die für LQS und LKG nach § 18 Abs. 1 Satz 5 möglich ist, für die K(Z)V'en aber nicht. Auch hierfür müssten tragfähige Gründe dargelegt werden.

Das in § 9 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie beschriebene Verfahren widerspricht den Darstellungen im Datenflussmodell. Während nach den Formulierungen des § 9 das Ergebnis der Plausibilitäts-, Vollständigkeits- und Vollständigkeitsprüfung direkt an die Bundesauswertungsstelle weiterzuleiten ist, sieht das Datenflussmodell keine direkte Datenübermittlung an die Auswertungsstelle vor. Vielmehr werden nach dem Datenflussmodell sämtliche an die

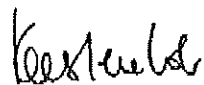
Seite 3 von 3

Bundesauswertungsstelle zu übermittelnden Daten zunächst über die Vertrauensstelle geleitet. Hier besteht Aufklärungsbedarf, was wirklich gewollt ist.

Ich weise darauf hin, dass nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist für beide o.g. Beschlüsse - Qesü-RL und Anlage Datenflussverfahren - bis zum Eingang der Auskünfte, die mit diesem Schreiben sowie mit Schreiben vom 07. Juli 2010 (Finanzierungsfragen) erbeten sind, unterbrochen ist. Die Auskünfte können selbstverständlich auch in einer Stellungnahme zusammengefasst werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Hiltrud Kastenholz