



Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Hiltrud Kastenholz
Ministerialrätin
Leiterin des Referats 214
53107 Bonn

Besuchsadresse:
Wegeleystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:

Telefax:
030 275838505

E-Mail:

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
14. September 2010

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 hier: Ihre Schreiben vom 07.07.2010 und vom 12.07.2010

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz,

wir beziehen uns auf das Gespräch am 19. Juli 2010 im Bundesgesundheitsministerium in Berlin, das zur Klärung der in Ihren Schreiben vom 07. 07. und 12.07. 2010 angesprochenen Punkte zur Qesü-RL diente.

Auf der Grundlage dieses Gespräches nehmen wir zu den in diesen Schreiben gestellten Fragen zur Finanzierung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und zu datenschutzrechtlichen Aspekten wie folgt Stellung:

1. Regelungen in § 22 Abs. 2 zur Finanzierung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen)

Sie fragen an, inwieweit sichergestellt ist, dass die Finanzierung der LAG im Wesentlichen nach einheitlichen Grundsätzen erfolgt und jeweils nur das umfasst, was für die Erfüllung der in der Richtlinie genannten Aufgaben nachweislich erforderlich ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in § 22 Abs. 2 der Qesü-RL zur Finanzierung der LAG für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren geregelt, dass



Insoweit die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit der Kassennärztlichen Vereinigung, der Kassenzahnärztliche Vereinigung sowie der Landeskrankenhausesellschaft jeweils vertragliche Regelungen treffen.

Der Bundesgesetzgeber hat für die Infrastruktur der Qualitätssicherung auf Landesebene und deren Finanzierung - offensichtlich bewusst - keine gesetzliche Regelung getroffen, sondern geht von der Berücksichtigung bestehender Strukturen aus. Der Gemeinsame Bundesausschuss hält es jedoch für erforderlich, dass mit der neu geschaffenen Aufgabe der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auch auf Landesebene sektorenübergreifende Strukturen für die Prüfung der Qualität beauftragt werden müssen. Die Rahmenvorgaben hierfür sind vorliegend vom G-BA gemacht, die konkrete Ausgestaltung soll auf der Landesebene erfolgen. Der G-BA benennt in der Qesü-RL dazu zum einen die Vertragspartner und beschreibt zum anderen den Gegenstand der vertraglichen Vereinbarung, nämlich die zu erfüllenden Aufgaben. Auf dieser Grundlage ist die Finanzierung der LAG für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren zu regeln. Die damit in Zusammenhang stehenden Aufgaben sind umfassend beschrieben. Der G-BA geht davon aus, dass – auch im Hinblick auf die Finanzierung – die Vertragspartner eine ausgewogene, auf die jeweiligen Aufgaben bezogene Vereinbarung schließen werden.

Leitender Gedanke für den G-BA war hierbei die dem aufgezeigten Willen des Gesetzgebers entsprechende Berücksichtigung der auf Landesebene bereits gebildeten Strukturen der Qualitätssicherung, die einer vereinheitlichenden bundeseinheitlichen Regelung entgegenstehen. Die Erfahrungen in der externen stationären Qualitätssicherung haben gezeigt, dass in den Ländern unterschiedliche Wege einschlagen werden, um die anstehenden Aufgaben zu erfüllen. Die hier bereits etablierten Strukturen sollen auch deswegen erhalten bleiben, um zunächst Erfahrungen mit einer dezentralen Umsetzung bundeseinheitlicher Vorgaben der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu sammeln. Dabei ist es Grundgedanke der Richtlinie, die Qualitätssicherung von und mit den Beteiligten durchzuführen und ohne begründete Notwendigkeit – mit Ausnahme von erforderlichen Rahmenvorgaben – gerade keine bundeseinheitlich auferlegten Strukturen vorzugeben.

Der G-BA hat für den Fall, dass eine LAG die beschriebenen Aufgaben nicht erfüllt, die Möglichkeit der Ablösung des Verfahrens etabliert (§ 21 Qesü-RL). Hiermit ist unter anderem die Fallkonstellation erfasst, dass eine LAG keine hinreichenden finanziellen Mittel zur Verfügung hat. Für den entgegengesetzten Fall, dass ein über die Erfüllung der vorgegebenen Aufgaben hinausgehender finanzieller Rahmen vereinbart wird, sind die jeweiligen Aufsichtsbehörden zum Einschreiten befugt. Denn auch für diesen Fall wäre eine ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung durch die in § 22 Abs. 2 Qesü-RL benannten Organisationen nicht mehr gegeben.

Die vom Gesetzgeber gewollte Berücksichtigung bestehender Strukturen der Qualitätssicherung auf Landesebene steht einer Vereinheitlichung des Finanzierungsrahmens somit zumindest derzeit entgegen. Der G-BA hat es deswegen auch nicht als opportun angesehen, pflichtig eine Information des G-BA hinsichtlich der auf Landesebene zu treffenden Vereinbarungen und ihre finanziellen Auswirkungen vorzuschreiben. Gleichwohl könnte eine solche Transparenz eine übergreifende Betrachtung ermöglichen und den Wettbewerb um das effizienteste System steigern. Wir nehmen diese Anregung daher in die Beratungen zu einer Weiterentwicklung der Richtlinie auf.



2. Klärungsbedarf zu den Datenauswertungen: Regelungen in § 10 Abs 2 Nr. 3 und § 6 Nr. 1 Qesü-RL?

Die Beratungen um die Qesü-RL waren geprägt von der Suche nach einem Ausgleich zwischen zentralen und dezentralen Elementen in der Durchführung der Qualitätssicherung, was auf Seite 4 der tragenden Gründe der Qesü-RL dargelegt wurde. Dabei wurde folgender Ausgleich gefunden: die im Rahmen der Qualitätssicherung zu erhebenden Daten werden zentral an die Institution nach § 137a SGB V geliefert. Dieser Datenpool macht es möglich, ein – auch für die einzelnen Bundesländer heranziehbares – Gesamtbild der Entwicklung der Qualität der medizinischen Behandlungen zu erstellen, was auch die Grundlage für eine sinnvolle Weiterentwicklung sein kann. Im Gegenzug wurde beschlossen, die Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren regelhaft dezentral zu gestalten.

Regelungen zur Datenauswertung:

Die LAG können eine Auswertungsstelle mit der Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten auf der Grundlage von § 3 S. 2 Nr. 9 und § 4 Abs. 6 Qesü-RL für Auswertungen der länderbezogenen Verfahren beauftragen oder alternativ unmittelbar die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der länderbezogenen Verfahren verwenden.

Durch § 10 Abs. 2 ist die Institution nach § 137a SGB V grundsätzlich als Bundesauswertungsstelle beauftragt, die geprüften Daten nach bundeseinheitlichen Kriterien auch für länderbezogene Verfahren auszuwerten und diese Auswertungen an die LAG unbeschadet der Nutzung durch die LAGen nach § 6 Nr. 1 weiterzuleiten.

Datenvorhaltung, -nutzung und -auswertung:

Die Datenvorhaltung erfolgt gemäß § 10 Abs. 2 Nr. 4 – auch für länderbezogene Verfahren – bei der Bundesauswertungsstelle. Dabei gewährleistet die Bundesauswertungsstelle die Datennutzung für die Landesebene. Der G-BA beauftragt die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den LAG gemäß § 4 Abs. 6 Qesü-RL

- die Datenbankstruktur
- Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie
- die Auswertungsroutinen und
- notwendige technische Voraussetzungen

für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für länderbezogene Auswertungen zu schaffen und den LAGen zur Verfügung zu stellen.

Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien geprüft, ausgewertet und bewertet. Dabei werden die bundeseinheitlichen Kriterien von der Institution nach § 137a SGB V durch die Veröffentlichung der entsprechenden Spezifikation/Rechenregeln und über die Auswertungsroutinen zur Verfügung gestellt.

Daher ist davon auszugehen, dass bei den Länderauswertungsstellen die Auswertungskosten/Fall niedriger liegen werden als bisher, da auf Länderebene die Kosten der Erstellung von Auswertungsroutinen wegfallen. Auch ist zu berücksichtigen, dass die auf Länderebene anfallenden Kosten von Sonderauswertungen – etwa aufgrund von Fragen aus dem Strukturierten Dialog – keinesfalls doppelt entstehen, da auch bei einer Beauftragung der Bundesauswertungsstelle mit dieser Aufgabe diese zusätzlich zu vergüten wären.



Der laufende persönliche Austausch und die Kooperation zwischen den Auswertungsstellen bzw. den LAG und der Institution nach § 137a SGB V ermöglichen einen Mehrwert an Qualitätssicherung und ist auch für länderspezifische Auswertungen erforderlich. Die Möglichkeit, die Datenauswertung auch auf Landesebene durchzuführen, dient der Transparenz und ist eine vertrauensbildende Maßnahme. Sie ist gleichzeitig ein Informationsgewinn für die Institution nach § 137a SGB V (z. B. hinsichtlich Unklarheiten, Implausibilitäten, Überprüfung der Software) und für die Landesebene, die damit die Leistungserbringer stärker beraten und unterstützen kann.

3. Quantifizierung der jährlichen Gesamtkosten, die durch die Regelungen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung entstehen.

Sie fragen weiter an, inwieweit der G-BA die jährlichen Kosten, die insgesamt durch die Regelungen entstehen, bereits quantifizieren kann.

Die Gesamtkosten durch die Regelungen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung setzen sich aus folgenden Kostenbestandteilen zusammen:
Kosten

- der Institution nach § 137a SGB V bzw. einer anderen Bundesauswertungsstelle
- der Vertrauensstelle
- der LAG
- der Leistungserbringer

Die Kosten der Institution nach § 137a SGB V für die Durchführung eines Leistungsbereichs sind im Preisblatt des sogenannten „AQUA-Vertrags“ niedergelegt. Derzeit werden die Vorbereitungen zur Ausschreibung einer Vertrauensstelle (nach § 11 der Qesü-RL) getroffen; eine entsprechende Schätzung der Kosten der Vertrauensstelle kann folglich nicht getätigt werden. Die LAG werden derzeit gegründet bzw. die Vorbereitung für ihre Gründung getroffen, weshalb auch diese Kosten nicht abzuschätzen sind. Da derzeit noch keine themenspezifischen Bestimmungen vorliegen, ist nicht geregelt, welche Parameter die Leistungserbringer dokumentieren müssen. Dementsprechend können auch keine Kostenabschätzungen der Leistungserbringer vorgenommen werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der G-BA zum jetzigen Zeitpunkt aus den dargestellten Gründen keine Quantifizierung der jährlichen Kosten, die durch die Regelungen der Qesü-RL entstehen, vornehmen kann.

4. Zu § 2 der Anlage Datenflussverfahren:

a. „Öffentlicher“ und „privater“ Schlüssel:

Die Entscheidung über das Grundmodell des Datenflusses ist relativ spät in den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gefallen: Das serielle Datenflussmodell wurde als Grundmodell gewählt (§ 13 Qesü-RL bzw. Abbildung der Anlage Datenflussverfahren). Abweichungen von diesem Grundmodell sind nach § 13 Abs. 4 der Qesü-RL durch Festlegungen in den themenspezifischen Bestimmungen möglich.

Der Leistungserbringer dokumentiert unterschiedliche Datenarten, die personenbezogenen Daten, die Qualitätssicherungsdaten und die administrativen Daten (vgl. § 14 der Qesü-RL), die in Datencontainern – nach dem seriellen Modell – über die Datenannahmestelle, an-



schließlich der Vertrauensstelle und nachfolgend der Bundesauswertungsstelle zugeleitet werden.

Die Verschlüsselung der unterschiedlichen Datenarten erfolgt mittels asymmetrischer Verschlüsselungsverfahren: Dies bedeutet, dass die Daten im Container mittels kryptographische Verfahren derart bearbeitet werden, so dass sie nicht bzw. nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand lesbar gemacht werden können.

Das asymmetrische Verschlüsselungsverfahren verwendet dabei zur Ver- und Entschlüsselung jeweils ein Schlüsselpaar: den öffentlichen Schlüssel und den privaten Schlüssel. Während der öffentliche Schlüssel lediglich zur Verschlüsselung der Daten genutzt werden kann, ist der private Schlüssel zwingend notwendig, um die kodierten Daten zu entschlüsseln.

Der Schlüsselinhaber stellt den öffentlichen Schlüssel, der in der Regel allgemein zugänglich ist, zur Verfügung; die Verschlüsselung des Klartextes erfolgt durch die Leistungserbringer mit Hilfe des öffentlichen Schlüssels. Die Entschlüsselung der kodierten Daten kann nur mit dem privaten Schlüssel erfolgen. Der private Schlüssel verbleibt als Geheimnis bei dem Schlüsselinhaber.

Dabei kann nach dem Stand der Technik aus dem öffentlichen Schlüssel weder auf den zugehörigen privaten Schlüssel geschlossen werden, noch soll der damit verschlüsselte Text entschlüsselt werden können.

Dabei gibt es unterschiedliche Schlüsselinhaber:

Nach § 2 Abs. 2 der Anlage der Qesü-RL werden die patientenidentifizierenden Daten mittels öffentlichem Schlüssel der Vertrauensstelle so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle sie mit dem privaten Schlüssel entschlüsseln und lesen kann. Die Vertrauensstelle ersetzt die patientenidentifizierenden Daten durch ein Patientenpseudonym.

Qualitätssicherungsdaten an Datenannahmestellen, bei denen ausgeschlossen ist, dass die Krankenkassen, KV, KZV oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von über §§ 295, 300, 301, 301a und 302 SGB V hinausgehenden Sozialdaten erlangen, werden mittels öffentlicher Schlüssel der Datenannahmestellen nach § 2 Abs. 3 Satz 1 der Anlage verschlüsselt. Qualitätssicherungsdaten an alle anderen Datenannahmestellen werden mittels öffentlicher Schlüssel der Bundesauswertungsstelle verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie durch den privaten Schlüssel entschlüsseln kann.

b. Zulässigkeit/Notwendigkeit der Verwendung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer

Mit der Qesü-RL soll die seit längerem für eine wirksame Qualitätssicherung wünschenswert und notwendig erachtete Längsschnittbetrachtung von Patientenbehandlungen ermöglicht werden. Das bedeutet, dass nicht nur Momentaufnahmen von der Behandlung von Patienten gemacht werden, sondern dass gerade auch die Behandlungsverläufe betrachtet werden können. Um eine solche Verlaufsbeurteilung vornehmen zu können, ist es notwendig, dass die Daten eines Patienten im Zeitverlauf themenspezifisch zusammengeführt werden können und zwar auch dann, wenn verschiedene Leistungserbringer in den Behandlungsprozess einbezogen sind bzw. die Behandlung in unterschiedlichen Sektoren er-



bracht wird. Damit wird eine gesteigerte Aussagefähigkeit zur Qualität der Leistungserbringung ermöglicht.

Am sichersten ist die Zusammenführung der Patientendaten im Behandlungsverlauf mit einem eindeutigen Merkmal zu erreichen. Beispielsweise stellt die lebenslange Krankenversicherungsnummer ein solches unveränderliches Merkmal dar. Die Verwendung von Bestandteilen von Namen, Geburtsdaten, Wohnorten, etc. ist bei der Datenzusammenführung mit einer Fehlerrate behaftet, die mit der Zeit (Namens- und Wohnortänderungen) und mit der Größe der Region stark zunimmt. Daher sind bei Qualitätssicherungsverfahren, die deutschlandweit durchgeführt werden sollen, eindeutige Merkmale als Grundlage der Patientenpseudonyme zwingend notwendig.

- c. Zusammenführung aller einer Krankenversicherungsnummer zuordenbaren Daten in der Datenannahmestelle

Es ist gemäß § 2 Abs. 2 Satz 3 der Anlage der Qesü-RL vorgesehen, dass zur Patientenidentifikation (im Behandlungsverlauf) in der Regel die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Versicherte verwendet wird (vgl. Frage 1b). Dabei ist die Krankenversicherungsnummer ein Teil der patientenidentifizierenden Daten, die vom Leistungserbringer mit Hilfe des Schlüssels (der Vertrauensstelle) verschlüsselt werden. Die so verschlüsselten Daten werden in Containern über die Datenannahmestellen an die Vertrauensstelle verschickt. Lediglich die Vertrauensstelle kann diese Daten mit Hilfe des privaten Schlüssels wieder entschlüsseln, wobei diese – als Inhaber des privaten Schlüssels – dann auch die Krankenversicherungsnummer im Klartext einsehen kann. Somit können die einer Krankenversicherungsnummer zuordenbaren Daten von den Datenannahmestellen nicht zusammengeführt werden.

5. Zu §§ 9, 18 Abs. 1 Satz 5 der Qesü-RL

- a. Gründe für die Einsichtnahme der LQS/LKG in die Qualitätsdaten und in die Rückmeldeberichte

Nach § 9 Abs. 2 der Qesü-RL prüfen die Datenannahmestellen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit, sofern dies mit § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V vereinbar ist, und leiten sie mit dem Ergebnis der Überprüfung an die Bundesauswertungsstelle weiter.

Es gibt eingespielte Prozesse zur Datenübermittlung im stationären Bereich. Hierzu gehört auch, dass die Landesgeschäftsstellen für den stationären Bereich die Daten auf Plausibilität prüfen.

Sobald Fehler auftreten, können diese von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) direkt mit dem einsendenden Krankenhaus geklärt werden. Die LQS können auch helfen, Fehler zu korrigieren, wenn die in die Krankenhaussoftware integrierte Prüfung Datensätze zurückweist. Oft konnten in solchen Gesprächen auch Fehler in der Plausibilitätsprüfung entdeckt und im Nachgang korrigiert werden und somit zu Verbesserungen führen. Diese Aufgabe kann die Institution nach § 137a SGB V nicht isoliert und alleine für die gesamten Leistungserbringer leisten. In diesem Bereich ist sie auf die Landesgeschäftsstellen angewiesen. Funktionieren diese Rückkopplungsmechanismen nicht reibungslos, geht die Motivation für eine fehlerarme Dokumentation verloren und das Vertrauen in die Auswertungen schwindet dadurch gleichermaßen.



Es ist vorgesehen, dass die LQS zu Prüfzwecken die Qualitätssicherungsdaten einsehen dürfen, was für die Beratung und Unterstützung der Krankenhäuser notwendig ist.

Die Tatsache, dass § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V diese wichtige Funktion den KV und KZV untersagt, erschwert insofern reibungslose und vor allem durchgängige Prozesse im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich. Es wäre hier notwendig, dass bei jeder Unklarheit oder Fehlermeldung die gesamte „Datenmeldekette“ Leistungserbringer – KV – Bundesauswertungsstelle und zurück durchlaufen werden müsste, um unvorhergesehene Fehler zu entdecken und zu korrigieren. Dies kann dazu führen, dass Fehler gar nicht entdeckt werden oder dass – wenn LQS als Ansprechpartner wegfallen – den Leistungserbringern oft kein anderer Ausweg bleibt, als Daten so lange zu ändern, bis keine Fehlermeldungen mehr erscheinen – ohne Rücksicht darauf, ob die Daten dann noch die Realität abbilden.

Daher ist zu fordern, dass aus Qualitätssicherungsgründen das Verbot aus § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V für KV bzw. KZV aufgehoben wird, um eine verschlechterte Datenqualität zu verhindern und um einer sinkenden Motivation der Leistungserbringer entgegen zu wirken.

Auch bei den Rückmeldeberichten ist es essentiell, dass, wie gewohnt, die Krankenhäuser ihre Auswertungen direkt von den LQS erhalten. Die Krankenhäuser haben damit dezentral eine Stelle, an die sie ihre Fragen zu den Rückmeldeberichten richten können, und einen direkten, ihnen bekannten Ansprechpartner. Unbeantwortete Fragen oder verzögerte Antworten gehen zu Lasten der Motivation, sich mit den Ergebnissen auseinanderzusetzen und in der Folge mögliche Verbesserungen anzustoßen.

Die LQS haben eine stabile, vertrauensvolle und an den Inhalten orientierte Basis für die Qualitätssicherung und -förderung geschaffen. Voraussetzung hierfür ist auch eine inhaltliche Beratung zur Datenerfassung und zu den Rückmeldeberichten. Daher sollte auch für KV bzw. KZV die Möglichkeit eröffnet werden, auf dieser Basis Qualitätssicherung und -förderung durchführen zu können.

b. Widerspruch in § 9 Abs. 2 Satz 1 Qesü-RL und der Anlage Datenflussmodell

Wir danken Ihnen für diesen Hinweis. Dieser Widerspruch ist tatsächlich übersehen worden, da § 9 Abs. 2 mit der Entscheidung zum seriellen Datenflussmodell entsprechend geändert hätte werden müssen. Wir werden mit der nächsten Richtlinienänderung § 9 Abs. 2 Satz 1 der Qesü-RL ändern.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Rainer Hess