

**Gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Vorab per Fax: 0228 – 99 441 4921

Bundesministerium für Gesundheit
Herr Dr. Michael Dalhoff
Ministerialdirigent
Leiter der Unterabteilung 21
53107 Bonn

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versor-
gungskonzepte

Telefon:
030 2758380

Telefax:
030 275838990

E-Mail:

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
20. Januar 2012

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom
15. Dezember 2011**

**hier: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
(Qesü-RL): Beschlussfassung zur Durchführung von Probetrieben**

Ihr Zeichen: 214-21431-36

Sehr geehrter Herr Dr. Dahlhoff,
sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 5. Januar 2012 haben Sie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über den nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vorliegenden Richtliniencharakter der o. g. Beschlussfassung informiert und im Rahmen der von Ihnen durchgeführten Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V Klärungs- bzw. Nachfragebedarf benannt.

Gerne beantworten wir Ihre Punkte wie folgt:

Zu 1. Einbeziehung Nicht-GKV-Versicherter

Zur Frage der Einbeziehung von nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung möchten wir zunächst auf die im Zusammenhang mit der Nichtbeanstandung der Qesü-RL vom 5. November 2010 durch das BMG ausgesprochene Auflage zu dieser Frage und unsere diesbezüglichen Schreiben vom 12. Oktober 2010 und 19. Dezember 2011 verweisen:

Nach intensiver Prüfung hat der G-BA aus methodischen, fachlichen und organisatorischen Gründen von einer Datenerhebung bei nicht gesetzlich krankenversicherten Personen mit Beschlussfassung vom 20. Januar 2011 abgesehen. Zunächst solle die Erstellung themenspezifischer Richtlinien allein unter Einbeziehung der gesetzlich krankenversicherten Patienten erfolgen.

Der G-BA geht davon aus, dass ein Einbezug nicht gesetzlich Krankenversicherter an Probe- und Regelbetrieben deshalb zunächst ausgeschlossen ist, und sieht die Probe- und Regelbetriebe derzeit allein bei in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen vor.

Ihren Hinweis aufgreifend werden wir in den Wortlaut der folgenden Beschlüsse zu dieser Thematik die in den tragenden Gründen aufgeführte Beschränkung auf diesen Personenkreis aufnehmen.

Zu 2. Stichprobenerhebung und Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

Hinsichtlich Ihrer Fragestellung zur Umsetzung der Vorgaben des in § 299 SGB V vorgesehenen Verfahrens zur Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten möchten wir wie folgt Stellung nehmen:

Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden voraussichtlich in der Mehrzahl im Rahmen einer Vollerhebung durchgeführt werden, weil nur so eine Beurteilung seltener Ereignisse (z.B. Komplikationen) und eine Zusammenführung verschiedener Datensätze der einzelnen Patienten unter den derzeit gegebenen Voraussetzungen gewährleistet werden können.

Bei einer Vollerhebung ist von einem besonderen Schutzbedarf der Patientendaten auszugehen, weshalb die Pseudonymisierung durch eine unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 SGB V zu erfolgen hat. In der Qesü-RL wurde - nach Beratung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit - das höhere Schutzniveau einer Pseudonymisierung über eine Vertrauensstelle als Standard für die QS-Verfahren festgelegt. Der G-BA hat aus diesem Grunde den Aufbau einer Vertrauensstelle veranlasst, deren Funktionsbereitschaft ab 1. Februar 2012 gegeben sein wird.

Um auch das Verfahren der Pseudonymisierung für den Regelbetrieb Konisation und Kataraktoperation zu erproben, kommt vorliegend bereits in den Probetrieben das Pseudonymisierungsverfahren über eine unabhängige Vertrauensstelle – das Verfahren mit erhöhten Sicherheitsstandard – zur Anwendung. Ziele sind somit eine Testung der gemäß Qesü-RL vorgegebenen Datenflüsse in den Regelbetrieben sowie eine Erprobung der Zusammenarbeit aller in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung einbezogenen Akteure.

Zu 3. Festlegung der zu erhebenden Daten (Patientenmerkblatt)

Hinsichtlich der Bitte um Erläuterung zu der im Patientenmerkblatt gewählten Formulierung zur Festlegung der konkret zu erhebenden Daten nehmen wir wie folgt Stellung:

Der G-BA geht davon aus, dass die Festlegung der zu erhebenden Daten gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 Qesü-RL in den themenspezifischen Bestimmungen ausschließlich durch Beschlussfassung des G-BA erfolgt. Die entsprechenden Ausführungen in den tragenden Gründen zu § 13 Abs. 2 erläutern ferner, dass „der G-BA die für das jeweilige Verfahren erforderlichen Daten bestimmt“.

Der G-BA wird die um der vermeintlichen Verständlichkeit willen verkürzte Darstellung der Entwicklungs- und Entscheidungsprozesse zur Festlegung eines Indikatorensets im Patientenmerkblatt an der von Ihnen angemerkten Stelle überarbeiten und sieht zukünftig die Nutzung der aktualisierten Fassung vor.



Der G-BA misst der Patienteninformation gemäß § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V erhebliche Bedeutung bei und hat daher mit der Zielsetzung einer laienverständlichen Aufklärung auf die fachliche Expertise der Institution nach § 137a SGB V zurückgegriffen. Es wurde zudem ein Gutachten des Max-Planck-Institutes für Bildungsforschung in Berlin zur Frage der Laienverständlichkeit eingeholt, welches bestätigt hat, dass es diesem Patientenmerkblatt gelingt, über alle wesentlichen Punkte umfassend aufzuklären, einschließlich des Hintergrunds der Qualitätssicherung, der Datenerhebung, -verarbeitung und -sicherheit sowie der Veröffentlichung der Ergebnisse.

Zu 4. Beteiligung nach § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V bzw. Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

Ihre Frage nach einem Beteiligungsverfahren können wir dahingehend beantworten, dass Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbandes der privaten Krankenversicherung und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe seit Oktober 2010 an den Beratungen zu dieser Thematik in den Gremien des G-BA kontinuierlich beteiligt waren. Sie haben Einladungen und entsprechende Beratungsunterlagen erhalten und in den Sitzungen mitberaten können. Die Ausführungen zu diesem Punkt sind in den tragenden Gründen aus einem anderen Verständnis des G-BA zum Beschlusscharakter heraus bisher nicht erfolgt, da eine Beschlussfassung als Richtlinie nicht vorgesehen war. Die entsprechenden Ergänzungen in den tragenden Gründen sind nunmehr vorgenommen worden (**Anlagen**).

Wir sind bemüht, Ihre Auffassung, dass es sich bei diesen Beschlüssen um Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V handelt, entsprechend umgehend umzusetzen.

Diese Stellungnahme ergeht auch im Namen der Bänkesprecher des GKV-Spitzenverbandes, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertretung im Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Josef Siebig
(Vorsitzender des Unterausschusses Qualitätssicherung)

Anlagen: (2)

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezo- gener Daten von Patientinnen nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probetrieb des sektorenübergreifenden Quali- tätssicherungsverfahrens Konisation

1. Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V hat der G-BA die Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL) erlassen. Diese Richtlinie wird in ihrem Teil 2 so genannte themenspezifische Bestimmungen enthalten. Diese werden themenbezogene Darlegungen zu den einzelnen QS-Verfahren enthalten. Bei der Bestimmung der Indikatoren und Instrumente, die in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen zur Anwendung kommen, berücksichtigt der G-BA die entsprechenden Abschlussberichte der Institution nach § 137a SGB V, wenn er diese zuvor beauftragt hat. Vorliegend hat die Institution nach § 137a SGB V nach Auftrag durch den G-BA einen Abschlussbericht vorgelegt. Der G-BA hat nunmehr beschlossen, auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V einen Probetrieb durchzuführen. Hierbei werden freiwillig teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie in einem bestimmten Zeitraum bei diesem Leistungserbringer wegen einer Konisation in Behandlung befindliche Patientinnen beteiligt. Die erforderliche Datennutzung erfolgt auf der Grundlage des § 299 SGB V.

Dieser Beschluss regelt die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten bei den Probetrieben nach Maßgabe des § 299 SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a. Allgemeines

Vorliegend werden entsprechend den Vorgaben des § 299 SGB V die erforderlichen Regelungen für eine Nutzung der Daten der Patientinnen für den Probebetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren Konisation beschlossen. Der G-BA hat am 12.11.2009 bei der Institution nach § 137a SGBV die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten für ein Qualitätssicherungsverfahren Konisation beauftragt. Auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution, welcher unter <http://www.sgg.de/entwicklung/neue-verfahren/index.html> abrufbar ist, und dem Abschluss von Machbarkeitsprüfungen, soll nun durch einen Probebetrieb getestet werden, ob die für die entwickelten Indikatoren erforderlichen Daten erhebbar sind. Weiter sollen Infrastruktur usw. getestet werden.

Der Probebetrieb wird mit freiwilligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern durchgeführt werden. Um einen möglichst nah an den tatsächlichen Voraussetzungen und Bedingungen orientierten Testbetrieb durchzuführen, sollen bei diesen freiwilligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Daten aller dort in einem bestimmten Zeitraum wegen einer Konisation behandelten Patientinnen (siehe genauer unter Ziffer 3) in den Probebetrieb einbezogen werden. Die Erhebung und Nutzung dieser Daten erfolgt auf der Grundlage des § 299 SGB V. Mit dem vorliegenden Beschluss werden die nach § 299 SGB V erforderlichen Normierungen vorgenommen.

b. Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Ziff. I „Gegenstand dieses Beschlusses“

Unter Ziff. I wird der Gegenstand des Beschlusses genauer konkretisiert, seine Zielsetzung umschrieben. Wie bereits einleitend dargestellt, werden vorliegend die erforderlichen Normierungen nach § 299 SGB V getroffen, um die Daten der Patientinnen zeitlich begrenzt im Rahmen des Probebetriebs nutzen zu können. Gegenstand des

vorliegenden Qualitätssicherungsverfahrens ist das sektorgleiche Verfahren Konisation mit Follow-up.

Zu Ziff. II „Ziel des Probetriebs“

Unter Ziff. II ist die Zielsetzung des Probetriebs und mithin auch die Zielsetzung der Nutzung der Daten der Patientinnen beschrieben. Auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V hat der G-BA bestimmte Indikatoren ausgewählt, mit denen ggf. das Qualitätssicherungsverfahren Konisation durchgeführt werden soll. Vor einer flächendeckenden Anwendung des Verfahrens Konisation soll nun anhand einzelner, freiwilliger Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in einer auf 3 Monate begrenzten Phase des Probetriebs getestet werden, ob die für die Berechnung der Indikatoren erforderlichen Daten praktisch erhebbar sind, ob die Ergebnisse praktikabel und für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Es sollen etwaige Probleme bei den Datenflüssen identifiziert werden und getestet werden, so zum Beispiel, ob die Zusammenführung von verschiedenen Behandlungsdatensätzen derselben Patientinnen funktioniert. Das Verfahren Konisation wird primär die Daten nutzen, die anlässlich der Konisation erhoben werden. Zudem soll auch ein so genannter Follow-up Datensatz, der die Daten von mit einem gewissen zeitlichen Abstand zur Operation erfolgenden Untersuchungen enthält, in das Qualitätssicherungsverfahren einbezogen werden. Durch diese zeitlich deutlich versetzte Untersuchung geht man davon aus, die Qualität der Indikationsstellung und Durchführung der Operation besser beurteilen zu können. Allerdings erfordert dies das nachträgliche Zusammenführen der Datensätze der Operation mit dem Follow-up Datensatz. Erst durch die Zusammenführung der zu unterschiedlichen Zeitpunkten und in ggf. unterschiedlichen Sektoren erhobenen Daten, wird eine sachgerechte Bewertung der Qualität der Behandlung möglich.

Zu testen, ob hier Schnittstellen und Verfahren ordnungsgemäß funktionieren, ist Teil des Probetriebs. Im Rahmen des Probetriebs soll zudem abgeschätzt werden,

wie hoch der Aufwand der Dokumentation und Übermittlung für die einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist. Es wird getestet, ob die Übermittlung der Ergebnisse der Auswertungen der zuvor erhobenen Daten an die Leistungserbringer funktioniert und ggf. auch, ob diese hinsichtlich der Rückmeldungen Optimierungsbedarfe sehen. Weiterhin soll geprüft werden, ob mit Hilfe des vorgeschlagenen Indikatorenkonzeptes aussagekräftige Auswertungen erstellt werden können. Insgesamt soll anhand des Probetriebs festgestellt werden, ob das Verfahren flächendeckend betrieben werden kann und Optimierungsbedarfe an den verschiedenen genannten Stellen bestehen.

Zu Ziff. III „Betroffene Patientinnen“

Vorliegend wird die vom Beschluss betroffene Patientinnengruppe detailliert beschrieben. Es sind von dem Beschluss allein in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen betroffen, die in der Zeit von 01.04.2012 bis längstens 31.08.2012 bei einem freiwillig an dem Probetrieb teilnehmenden Leistungserbringer eine Konisation durchführen lassen oder wegen einer solchen in Behandlung sind. Der Zeitraum der Erhebung der Daten wird 3 Monate betragen; um etwaigen Verschiebungen in der Terminplanung Rechnung zu tragen beträgt der hier geregelte Zeitraum 5 Monate.

Zu Ziff. IV „Verfahrensart“

Unter Bezugnahme auf die Regelung von Teil 1 § 2 Qesü-RL ist vorliegend klargestellt, dass das Qualitätssicherungsverfahren Konisation als länderbezogenes Verfahren durchgeführt werden wird.

Zu Ziff. V „Umfang der Datenerhebung“

Zu Abs. 1:

Nach § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V hat die Nutzung der personenbezogenen Daten der Patientinnen auf der Grundlage einer Stichprobe zu erfolgen. Der hier durchgeführte Probetrieb wird auf der Grundlage einer Stichprobe der Daten der von einer Konisation betroffenen Patientinnen durchgeführt. Zum einen ist der Kreis der betroffenen Patientinnen durch die freiwilligen Leistungserbringer eingegrenzt. Zum Zweiten findet der Probetrieb nur für einen begrenzten Zeitraum (3 Monate) statt.

Zu Abs. 2

Die im Rahmen des Probetriebs von den Patientinnen erhobenen und genutzten Daten werden vorliegend näher erläutert. § 299 Abs. 2 Satz 2 SGB V fordert, die zu erhebenden Daten in der normativen Entscheidung des G-BA abzubilden. Vorliegend werden – jeweils unter Bezugnahme auf die Qesü-RL - zunächst die Arten der erhobenen und genutzten Daten genannt (personenbezogene Daten, Qualitätssicherungsdaten, administrative Daten). Dann werden diese weiter in Gruppen zusammengefasst, um den betroffenen Patientinnen einen Überblick über die zu erfassenden Daten zu erleichtern. Hinter den zusammenfassenden Gruppen sind sodann die Datengruppen genannt, zu denen Daten erhoben und genutzt werden. Hierbei wird nicht jedes Datenfeld genannt – durch die Aufzählung wird jedoch die Patientin in die Lage versetzt, ihre datenschutzrechtlichen Rechte im Hinblick auf die dokumentierten Daten geltend zu machen.

Zu Ziff. VI „Umfang des Probetriebs“

Unter Ziff. VI ist dargestellt, welche Teile eines „Vollverfahrens“ nach der Qesü-RL vorliegend im Rahmen des Probetriebs getestet wird. Das beabsichtigte Qualitäts-

sicherungsverfahren „Konisation“ wird ein Verfahren nach der Qesü-RL sein. Dieses sieht in Teil 1 umfassende Rahmenbestimmungen für ein Qualitätssicherungsverfahren vor. Nicht alle diese Regelungen finden im Rahmen des Probetriebs Anwendung. Daher sind unter Ziff. VI diejenigen Prozessschritte unter Bezugnahme auf die Qesü-RL aufgeführt, die Gegenstand des Probetriebs sind. Teilweise sind hier – etwa bei Unterziffer 6 – auch die erforderlichen Abweichungen zur Qesü-RL normiert. Insgesamt ist zwingend erforderlich, diesen Beschluss im Kontext mit der Qesü-RL zu sehen. Der hier erfolgende Probetrieb findet auf der Grundlage der Datenflüsse der Qesü-RL statt; das bedeutet, dass die zum Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten normierten Regelungen zur Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten durch eine unabhängige Vertrauensstelle eingreifen. Weiterhin ist in der Qesü-RL normiert, dass immer nur diejenigen Stellen Zugriff auf den Teil der Daten haben, den sie für ihre jeweiligen Aufgaben benötigen. Auch diese Regelungen dienen dem Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten. Im Einzelnen sei daher zur Erläuterung des Verfahrens auf die Regelungen der Qesü-RL insbesondere in §§ 11 und 13 sowie auf die Anlage zu Teil 1 der Richtlinie verwiesen.

Zu Ziff. VII „Information der Patientinnen“

Nach § 299 Abs. 1 Nr. 3 SGB V sind alle von einer Datenerhebung und –nutzung zu Zwecken der Qualitätssicherung betroffenen Patientinnen in qualifizierter Weise über die Erhebung und Nutzung der Daten zu informieren. Diese Informationspflicht ist auch unter Teil 1 § 24 Qesü-RL normiert. Die betroffenen Patientinnen sind in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des Probetriebs zu informieren; dies umfasst insbesondere eine Information über den Gegenstand und Ziel der Datenerhebung (welche Daten), die erhebende und die datenverarbeitenden Stellen in verständlicher Weise. Zu diesem Zweck wird ein Merkblatt erstellt, welches die Leistungserbringer nutzen können.

Zu Ziff. VIII „Ende des Probebetriebs“

Die Daten der Patientinnen können im Rahmen der Vorgaben der Ziff. III erhoben und die so erfassten Daten bis zum Ende des Probebetriebs genutzt werden. Die Institution nach § 137a SGB V wird über den Probebetrieb einen Bericht erstellen. Im Rahmen der Berichterstellung ist eine Nutzung der (pseudonymisierten Daten) weiter erforderlich. Erst nach abschließender Fertigstellung des Berichts und vorbehaltsfreier Abnahme durch den G-BA werden die Daten für den Probebetrieb nicht mehr benötigt. Sie sind sodann durch die Institution nach § 137a SGB V zu anonymisieren. Das Geheimnis bei der Vertrauensstelle ist zu löschen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat sich in seiner Sitzung am 1. November 2011 mit der Frage des patientenindividuellen Einwilligungserfordernisses bei der Durchführung von Probebetrieben vor Erstellung themenspezifischer Bestimmungen befasst und die AG Qesü-RL mit der Erstellung einer Beschlussempfehlung zur Durchführung von Probebetrieben ohne patientenindividuelle Einwilligung unter Einhaltung der § 299 SGB V beauftragt.

Die AG Qesü-RL hat sich in vier Sitzungen (25.10.2011, 11.11.2011, 30.11.2011 und 7.12.2011) mit dem Thema und der Erarbeitung einer Beschlussempfehlung für das QS-Verfahren Konisation befasst, die dem Unterausschuss zur Beratung in seiner Sitzung am 6. Dezember 2011 vorgelegt wurde. Die Unterlagen wurden nicht entfristet, dessen ungeachtet hat der Unterausschuss mehrheitlich konsentiert, die Beschlussempfehlung zunächst zur abschließenden Abstimmung an die AG zurückzuverweisen und diese bei Einvernehmen dem Plenum zur Beschlussfassung im Dezember weiterzuleiten. Dem Plenum konnte zu seiner Sitzung am 15. Dezember 2011 ein in der AG konsentierter Beschlussentwurf vorgelegt werden.

Nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V sind die Bundesärztekammer, der Verband der privaten Krankenversicherung sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe bei den

Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V zu beteiligen. Die genannten Organisationen wurden seit Oktober 2010 an den Beratungen durchgängig beteiligt.

4. Beschluss des G-BA

Das Plenum hat in der Sitzung am 15. Dezember 2011 dem Beschlusssentwurf einstimmig zugestimmt. Die Patientenvertretung hat den Beschluss mitgetragen.

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezo-
gener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe
des § 299 SGB V im Probetrieb des sektorenübergreifen-
den Qualitätssicherungsverfahrens Kataraktoperation

1. Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V hat der G-BA die Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL) erlassen. Diese Richtlinie wird in ihrem Teil 2 so genannte themenspezifische Bestimmungen enthalten. Diese werden themenbezogene Darlegungen zu den einzelnen QS-Verfahren enthalten. Bei der Bestimmung der Indikatoren und Instrumente, die in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen zur Anwendung kommen, berücksichtigt der G-BA die entsprechenden Abschlussberichte der Institution nach §137a SGB V, wenn er diese zuvor beauftragt hat. Vorliegend hat die Institution nach § 137a SGB V nach Auftrag durch den G-BA einen Abschlussbericht vorgelegt. Der G-BA hat nunmehr beschlossen, auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V einen Probetrieb durchzuführen. Hierbei werden freiwillig teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie in einem bestimmten Zeitraum bei diesem Leistungserbringer wegen einer Kataraktoperation in Behandlung befindliche Patientinnen und Patienten beteiligt. Die erforderliche Datennutzung erfolgt auf der Grundlage des § 299 SGB V.

Dieser Beschluss regelt die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten bei den Probetrieben nach Maßgabe des § 299 SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a. Allgemeines

Vorliegend werden entsprechend den Vorgaben des § 299 SGB V die erforderlichen Regelungen für eine Nutzung der Daten der Patientinnen und Patienten für den Probetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation beschlossen. Der G-BA hat am 12.11.2009 bei der Institution nach § 137a SGBV die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten für ein Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation beauftragt. Auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution, welcher unter <http://www.sgg.de/entwicklung/neue-verfahren/index.html> abrufbar ist, und dem Abschluss von Machbarkeitsprüfungen, soll nun durch einen Probetrieb getestet werden, ob die für die entwickelten Indikatoren erforderlichen Daten erhebbar sind. Weiter sollen Infrastruktur usw. getestet werden.

Der Probetrieb wird mit freiwilligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern durchgeführt werden. Um einen möglichst nah an den tatsächlichen Voraussetzungen und Bedingungen orientierten Testbetrieb durchzuführen, sollen bei diesen freiwilligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Daten aller dort in einem bestimmten Zeitraum wegen einer Kataraktoperation behandelten Patientinnen und Patienten (siehe genauer unter Ziffer 3) in den Probetrieb einbezogen werden. Die Erhebung und Nutzung dieser Daten erfolgt auf der Grundlage des § 299 SGB V. Mit dem vorliegenden Beschluss werden die nach § 299 SGB V erforderlichen Normierungen vorgenommen.

b. Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Ziff. I „Gegenstand dieses Beschlusses“

Unter Ziff. I wird der Gegenstand des Beschlusses genauer konkretisiert, seine Zielsetzung umschrieben. Wie bereits einleitend dargestellt, werden vorliegend die erforderlichen Normierungen nach § 299 SGB V getroffen, um die Daten der Patientinnen

und Patienten zeitlich begrenzt im Rahmen des Probetriebs nutzen zu können. Gegenstand des vorliegenden Qualitätssicherungsverfahrens ist das sektorgleiche Verfahren Kataraktoperation mit Follow-up.

Zu Ziff. II „Ziel des Probetriebs“

Unter Ziff. II ist die Zielsetzung des Probetriebs und mithin auch die Zielsetzung der Nutzung der Daten der Patientinnen und Patienten beschrieben. Auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V hat der G-BA bestimmte Indikatoren ausgewählt, mit denen ggf. das Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation durchgeführt werden soll. Vor einer flächendeckenden Anwendung des Verfahrens Kataraktoperation soll nun anhand einzelner, freiwilliger Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in einer auf 3 Monate begrenzten Phase des Probetriebs getestet werden, ob die für die Berechnung der Indikatoren erforderlichen Daten praktisch erhebbar sind, ob die Ergebnisse praktikabel und für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Es sollen etwaige Probleme bei den Datenflüssen identifiziert werden und getestet werden, so zum Beispiel, ob die Zusammenführung von verschiedenen Behandlungsdatensätzen desselben Patienten funktioniert. Das Verfahren Kataraktoperation wird primär die Daten nutzen, die anlässlich der Kataraktoperation erhoben werden. Zudem soll auch ein so genannter Follow-up Datensatz, der Daten von mit einem gewissen zeitlichen Abstand zur Operation erfolgenden Untersuchungen enthält, in das Qualitätssicherungsverfahren einbezogen werden. Durch diese zeitlich deutlich versetzte Untersuchung geht man davon aus, die Qualität der Indikationsstellung und Durchführung der Operation besser beurteilen zu können. Allerdings erfordert dies das nachträgliche Zusammenführen der Datensätze der Operation mit dem Follow-up Datensatz. Erst durch die Zusammenführung der zu unterschiedlichen Zeitpunkten und in ggf. unterschiedlichen Sektoren erhobenen Daten, wird eine sachgerechte Bewertung der Qualität der Behandlung möglich.

Zu testen, ob hier Schnittstellen und Verfahren ordnungsgemäß funktionieren, ist Teil des Probetriebs. Im Rahmen des Probetriebs soll zudem abgeschätzt werden, wie hoch der Aufwand der Dokumentation und Übermittlung für die einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist. Es wird getestet, ob die Übermittlung der Ergebnisse der Auswertungen der zuvor erhobenen Daten an die Leistungserbringer funktioniert und ggf. auch, ob diese hinsichtlich der Rückmeldungen Optimierungsbedarfe sehen. Weiterhin soll geprüft werden, ob mit Hilfe des vorgeschlagenen Indikatorenkonzeptes aussagekräftige Auswertungen erstellt werden können. Insgesamt soll anhand des Probetriebs festgestellt werden, ob das Verfahren flächendeckend betrieben werden kann und Optimierungsbedarfe an den verschiedenen genannten Stellen bestehen.

Zu Ziff. III „Betroffene Patientinnen und Patienten“

Vorliegend wird die vom Beschluss betroffene Patientengruppe detailliert beschrieben. Es sind von dem Beschluss allein in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen betroffen, die in der Zeit von 01.04.2012 bis längstens 31.08.2012 bei einem freiwillig an dem Probetrieb teilnehmenden Leistungserbringer eine Kataraktoperation durchführen lassen oder wegen einer solchen in Behandlung sind und zudem zum Zeitpunkt der Behandlung mindestens 50 Jahre alt sind. Die Altersgrenze ergibt sich hierbei aus dem angestrebten Qualitätssicherungsverfahren: da mit dem angestrebten Verfahren insbesondere die so genannte senile Kataraktoperation gesichert werden soll, wurde vorliegend eine Altersgrenze gesetzt; die Bezugnahme auf die Kataraktoperation bei älteren Menschen hat seine Ursache insbesondere darin, dass damit die größte und für einen externen Vergleich homogenste Gruppe erfasst wird. Der Zeitraum der Erhebung der Daten wird 3 Monate betragen; um etwaigen Verschiebungen in der Terminplanung Rechnung zu tragen beträgt der hier geregelte Zeitraum 5 Monate.

Zu Ziff. IV „Verfahrensart“

Unter Bezugnahme auf die Regelung von Teil 1 § 2 Qesü-RL ist vorliegend klargestellt, dass das Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation als länderbezogenes Verfahren durchgeführt werden wird.

Zu Ziff. V „Umfang der Datenerhebung“

Zu Abs. 1:

Nach § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V hat die Nutzung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten auf der Grundlage einer Stichprobe zu erfolgen. Der hier durchgeführte Probetrieb wird auf der Grundlage einer Stichprobe der Daten der von einer Kataraktoperation betroffenen Patientinnen und Patienten durchgeführt. Zum einen ist der Kreis der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die freiwilligen Leistungserbringer eingegrenzt. Zum Zweiten findet der Probetrieb nur für einen begrenzten Zeitraum (3 Monate) statt. Zum Dritten werden nur Patienten erfasst, die älter als 50 Jahre sind.

Zu Abs. 2

Die im Rahmen des Probetriebs von den Patientinnen und Patienten erhobenen und genutzten Daten werden vorliegend näher erläutert. § 299 Abs. 2 Satz 2 SGB V fordert, die zu erhebenden Daten in der normativen Entscheidung des G-BA abzubilden. Vorliegend werden – jeweils unter Bezugnahme auf die Qesü-RL - zunächst die Arten der erhobenen und genutzten Daten genannt (personenbezogene Daten, Qualitätssicherungsdaten, administrative Daten). Dann werden diese weiter in Gruppen zusammengefasst, um den betroffenen Patientinnen und Patienten einen Überblick über die zu erfassenden Daten zu erleichtern. Hinter den zusammenfassenden Gruppen sind sodann die Datengruppen genannt, zu

denen Daten erhoben und genutzt werden. Hierbei wird nicht jedes Datenfeld genannt – durch die Aufzählung wird jedoch der Patient und die Patientin in die Lage versetzt, ihre datenschutzrechtlichen Rechte im Hinblick auf die dokumentierten Daten geltend zu machen.

Zu Ziff. VI „Umfang des Probebetriebs“

Unter Ziff. VI ist dargestellt, welche Teile eines „Vollverfahrens“ nach der Qesü-RL vorliegend im Rahmen des Probebetriebs getestet wird. Das beabsichtigte Qualitätssicherungsverfahren „Kataraktoperation“ wird ein Verfahren nach der Qesü-RL sein. Dieses sieht in Teil 1 umfassende Rahmenbestimmungen für ein Qualitätssicherungsverfahren vor. Nicht alle diese Regelungen finden im Rahmen des Probebetriebs Anwendung. Daher sind unter Ziff. VI diejenigen Prozessschritte unter Bezugnahme auf die Qesü-RL aufgeführt, die Gegenstand des Probebetriebs sind. Teilweise sind hier – etwa bei Unterziffer 6 – auch die erforderlichen Abweichungen zur Qesü-RL normiert.

Insgesamt ist zwingend erforderlich, diesen Beschluss im Kontext mit der Qesü-RL zu sehen. Der hier erfolgende Probebetrieb findet auf der Grundlage der Datenflüsse der Qesü-RL statt; das bedeutet, dass die zum Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten normierten Regelungen zur Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten durch eine unabhängige Vertrauensstelle eingreifen. Weiterhin ist in der Qesü-RL normiert, dass immer nur diejenigen Stellen Zugriff auf den Teil der Daten haben, den sie für ihre jeweiligen Aufgaben benötigen. Auch diese Regelungen dienen dem Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten. Im Einzelnen sei daher zur Erläuterung des Verfahrens auf die Regelungen der Qesü-RL insbesondere in §§ 11 und 13 sowie auf die Anlage zu Teil 1 der Richtlinie verwiesen.

Zu Ziff. VII „Information der Patientinnen und Patienten“

Nach § 299 Abs. 1 Nr. 3 SGB V sind alle von einer Datenerhebung und –nutzung zu Zwecken der Qualitätssicherung betroffenen Patientinnen und Patienten in qualifizierter Weise über die Erhebung und Nutzung der Daten zu informieren. Diese Informationspflicht ist auch unter Teil 1 § 24 Qesü-RL normiert. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des Probebetriebs zu informieren; dies umfasst insbesondere eine Information über den Gegenstand und Ziel der Datenerhebung (welche Daten), die erhebende und die datenverarbeitenden Stellen in verständlicher Weise. Zu diesem Zweck wird ein Merkblatt erstellt, welches die Leistungserbringer nutzen können.

Zu Ziff. VIII „Ende des Probebetriebs“

Die Daten der Patientinnen und Patienten können im Rahmen der Vorgaben der Ziff. III erhoben und die so erfassten Daten bis zum Ende des Probebetriebs genutzt werden. Die Institution nach § 137a SGB V wird über den Probebetrieb einen Bericht erstellen. Im Rahmen der Berichterstellung ist eine Nutzung der (pseudonymisierten Daten) weiter erforderlich. Erst nach abschließender Fertigstellung des Berichts und vorbehaltsfreier Abnahme durch den G-BA werden die Daten für den Probebetrieb nicht mehr benötigt. Sie sind sodann durch die Institution nach § 137a SGB V zu anonymisieren. Das Geheimnis bei der Vertrauensstelle ist zu löschen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat sich in seiner Sitzung am 1. November 2011 mit der Frage des patientenindividuellen Einwilligungserfordernisses bei der Durchführung von Probebetrieben vor Erstellung themenspezifischer Bestimmungen befasst und die AG Qesü-RL mit der Erstellung einer Beschlussempfehlung zur Durchführung von Probebetrieben ohne patientenindividuelle Einwilligung unter Einhaltung der § 299 SGB V beauftragt.

Die AG Qesü-RL hat sich in vier Sitzungen (25.10.2011, 11.11.2011, 30.11.2011 und 7.12.2011) mit dem Thema und der Erarbeitung einer Beschlussempfehlung für das QS-Verfahren Kataraktoperation befasst, die dem Unterausschuss zur Beratung in seiner Sitzung am 6. Dezember 2011 vorgelegt wurde. Die Unterlagen wurden nicht entfristet, dessen ungeachtet hat der Unterausschuss mehrheitlich konsentiert, die Beschlussempfehlung zunächst zur abschließenden Abstimmung an die AG zurückzuverweisen und diese bei Einvernehmen dem Plenum zur Beschlussfassung im Dezember weiterzuleiten. Dem Plenum konnte zu seiner Sitzung am 15. Dezember 2011 ein in der AG konsentierter Beschlussentwurf vorgelegt werden.

Nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V sind die Bundesärztekammer, der Verband der privaten Krankenversicherung sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe bei den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V zu beteiligen. Die genannten Organisationen wurden seit Oktober 2010 an den Beratungen durchgängig beteiligt.

4. Beschluss des G-BA

Das Plenum hat in der Sitzung am 15. Dezember 2011 dem Beschlussentwurf einstimmig zugestimmt. Die Patientenvertretung hat den Beschluss mitgetragen.