

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur pflichtigen Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probebetrieb des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)**

Vom 21. Juni 2012

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>a. Allgemeines .....</b>	<b>2</b>
<b>b. Zu den Regelungen im Einzelnen: .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Beschluss des G-BA .....</b>	<b>5</b>

## **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 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) erlassen. Die Qesü-RL 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 Perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) in Behandlung befindliche Patientinnen und Patienten beteiligt. Die erforderliche Datennutzung erfolgt auf der Grundlage des § 299 SGB V.

Diese Richtlinie 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 Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) beschlossen. Der G-BA hat am 12. November 2009 bei der Institution nach § 137a SGBV die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten für ein Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) beauftragt. Auf der Grundlage des Abschlussberichts der Institution, welcher unter <http://www.sgg.de/entwicklung/neue-verfahren/index.html> abrufbar ist, und dem Abschluss der Machbarkeitsprüfung, soll nun durch einen Probetrieb getestet werden, ob die für die entwickelten Indikatoren erforderlichen Daten erhebbare 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 Probetrieb durchzuführen, sollen bei diesen freiwilligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Daten aller dort in einem bestimmten Zeitraum wegen einer Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) behandelten Patientinnen und Patienten (siehe genauer unter § 3) in den Probetrieb einbezogen werden. Die Erhebung und Nutzung dieser Daten erfolgt auf der Grundlage des § 299 SGB V. Mit der vorliegenden Richtlinie werden die nach § 299 SGB V erforderlichen Normierungen vorgenommen.

### **b. Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 1 „Gegenstand dieses Beschlusses“**

Unter § 1 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 Qualitätssicherungsverfahren ist das sektorgleiche Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) mit Follow-up.

### **Zu § 2 „Ziel des Probebetriebs“**

Unter § 2 ist die Zielsetzung des Probebetriebs 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 perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) durchgeführt werden soll. Vor einer flächendeckenden Anwendung des Verfahrens perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) soll nun anhand einzelner, freiwilliger Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in einer auf 3 Monate begrenzten Phase des Probebetriebs getestet werden, ob die für die Berechnung der Indikatoren erforderlichen Daten praktisch erhebbar, die Ergebnisse praktikabel und für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Das Verfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) wird primär die Daten nutzen, die anlässlich der perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) erhoben werden.

Zudem soll auch die Erfassung der unmittelbaren postoperativen Komplikationen in das Qualitätssicherungsverfahren einbezogen werden. Durch diese zeitlich versetzte Untersuchung geht man davon aus, die Qualität der Indikationsstellung und Durchführung der Intervention besser beurteilen zu können.

Zu testen, ob Schnittstellen und Verfahren ordnungsgemäß funktionieren, ist Teil des Probebetriebs. Im Rahmen des Probebetriebs 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 Probebetriebs festgestellt werden, ob das Verfahren flächendeckend betrieben werden kann und Optimierungsbedarfe an den verschiedenen genannten Stellen bestehen.

### **Zu § 3 „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 1. Oktober 2012 bis längstens 30. Juni 2013 bei einem freiwillig an dem Probebetrieb teilnehmenden Leistungserbringer eine perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) 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 6 Monate.

### **Zu § 4 „Verfahrensart“**

Unter Bezugnahme auf die Regelung von Teil 1 § 2 Qesü-RL ist vorliegend klargestellt, dass das Qualitätssicherungsverfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) als länderbezogenes Verfahren durchgeführt werden wird.

### **Zu § 5 „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 Probebetrieb wird auf der Grundlage einer Stichprobe der Daten der von einer Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) 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.

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 die Patientin und der Patient in die Lage versetzt, ihre Datenschutzrechte im Hinblick auf die dokumentierten Daten geltend zu machen.

### **Zu § 6 „Umfang des Probetriebs“**

Unter § 6 ist dargestellt, welche Teile eines „Vollverfahrens“ nach der Qesü-RL vorliegend im Rahmen des Probetriebs getestet werden. Das beabsichtigte Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ wird ein Verfahren nach der Qesü-RL sein. Diese sieht in Teil 1 umfassende Rahmenbestimmungen für ein Qualitätssicherungsverfahren vor. Nicht alle diese Regelungen finden im Rahmen des Probetriebs Anwendung. Daher sind unter § 6 diejenigen Prozessschritte unter Bezugnahme auf die Qesü-RL aufgeführt, die Gegenstand des Probetriebs sind. Teilweise sind hier – etwa bei Nr. 6 – auch die erforderlichen Abweichungen zur Qesü-RL normiert.

Insgesamt ist zwingend erforderlich, diese Richtlinie 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 greifen. 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 Qesü-RL verwiesen.

### **Zu § 7 „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 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 § 8 „Ende des Probetriebs“**

Die Daten der Patientinnen und Patienten können im Rahmen der Vorgaben der §§ 3 und 5 erhoben und die so erfassten Daten bis zum Ende des Probetriebs genutzt werden. Die Institution nach § 137a SGB V wird über den Probetrieb einen Bericht erstellen. Im Rahmen der Berichterstellung ist eine Nutzung der (pseudonymisierten Daten) weiter erforderlich. Erst nach abschließender Fertigstellung des Berichts und vorbehaltlos freier

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 nach Vorlage des Abschlussberichtes am 31. Januar 2012 in drei Sitzungen (08.02.2012, 23.02.2012 und 05.03.2012) mit dem Thema und der Erarbeitung einer Beschlussempfehlung für das QS-Verfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) befasst, die dem Unterausschuss zur Beratung in seiner Sitzung am 7. März 2012 vorgelegt wurde. Der Unterausschuss hat dem Entwurf zugestimmt und die Weiterleitung an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V beschlossen. Der BfDI hat sich innerhalb der vierwöchigen Rückmeldefrist nicht geäußert.

Die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung, Bundesärztekammer, Berufsorganisationen der Pflegeberufe, Bundespsychotherapeutenkammer und Bundeszahnärztekammer) und die Patientenvertretung gaben in der Sitzung des Unterausschusses am 7. März 2012 ein zustimmendes Votum zum Beschlussentwurf ab.

### **4. Beschluss des G-BA**

Das Plenum hat in der Sitzung am 21. Juni 2012 die Richtlinie beschlossen. Die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen und die Patientenvertretung haben den Beschluss mitgetragen.

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess