



Gemeinsamer Bundesausschuss

Geschäftsstelle

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Frau MinR'in Dr. H Kastenholz
53107 Bonn

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Thilo Grüning
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versor-
gungskonzepte

Telefon:
030 275838511

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
thilo.gruening@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
TG

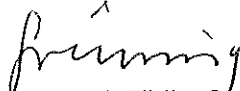
Datum:
17. Oktober 2012

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V (G-BA) vom
21. Juni 2012 – Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)
Ihr Schreiben vom 14. August 2012**

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz,

anliegend übersenden wir Ihnen die mit Ihrem oben genannten Schreiben erbetene Stellungnahme der Arbeitsgruppe QS Dialyse.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. 
Dr. med. Thilo Grüning, MSc
Abteilungsleiter

Anlage



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Qualitätssicherung"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Uwe Hasenbein
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versor-
gungskonzepte

Telefon:
030 275838540

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
uwe.hasenbein@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hb

Datum:
17. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Frau MinR'in Dr. H Kastenholz
53107 Bonn

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V (G-BA) vom 21. Juni 2012 – Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) Ihr Schreiben vom 14. August 2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Prüfung des o.g. Beschlusses erbatn Sie in Ihrem Schreiben vom 14. August 2012 – neben dem bereits beantworteten Schreiben vom 10. August 2012 – weitere Informationen. Nach Beratung Ihrer Fragen in der zuständigen Arbeitsgruppe teilen wir Ihnen Folgendes mit.

Zu 1., 1. Spiegelstrich:

Nach § 4 Absatz 3 QSD-RL erhält die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Qualitätssicherungsdaten (Anlagen 1 bis 3 der QSD-RL), um die Vollständigkeit und Vollständigkeit zu prüfen. Hierzu erfolgt ein Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen. Somit ist prüfbar, ob zu allen abgerechneten Dialyseleistungen auch entsprechende Dokumentationen vorliegen (§ 4 Abs. 3 Satz 9 und § 5 Abs. 2 Satz 1 QSD-RL). Da die Qualitätssicherungsdaten gemäß der Richtlinie zielgruppenspezifisch verschlüsselt werden, erhält die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung nur Einblick in Informationen, die ihr anhand der Abrechnung ohnehin vorliegen, nämlich, dass die betreffenden Patientinnen oder Patienten dialysiert werden. Insbesondere die medizinischen Daten der Dialyse-Dokumentation liegen bei der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung derart verschlüsselt vor, dass nicht sie, sondern allein der Datenanalyst gemäß § 6 QSD-RL diese entschlüsseln kann.

Mit administrativen Daten sind solche Daten gemeint, die der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung die von ihr durchzuführenden Prüfungen ermöglichen, z. B. das Erstellen eines Prüfprotokolls einer in der Dialyse-Einrichtung durchgeführten automatisierten Datenprüfung, die die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung aus oben genannten Gründen nicht selbst durchführen kann.

Zu 1., 2. Spiegelstrich:

In der Einräumung der begrenzten Befugnis nach § 4 Abs. 3 Satz 4 QSD-RL besteht hinreichender Schutz dafür, dass keine Kenntnis über Daten erlangt wird, die über den in § 299 Abs. 1 Satz 7 SGB V genannten Umfang hinausgehen.

Zu 2., 1. Spiegelstrich

Die Regelungen der QSD-RL zur sekundären Datennutzung lehnen sich in ihren Ausführungen an den Beschluss des G-BA vom 15. Juli 2010 zum Verfahren der sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung an. Nach QSD-RL ist es nicht erlaubt, dass die Daten nach Anlage 1 bis 3 und Anlage 4 der QSD-RL an Dritte übermittelt oder ausgehändigt werden. Die Nutzung der Daten durch Dritte zum Zweck der sekundären Datennutzung darf nur stattfinden, wenn dies hinreichend begründet ist, der Antrag durch den Datenanalysten positiv beschieden wird und der Unterausschuss Qualitätssicherung keinen Widerspruch einlegt. Die Nutzung und damit die Auswertung der Daten findet ohne direkten Zugriff auf die beim Datenanalysten gemäß § 6 vorgehaltenen Daten und ausschließlich in Räumlichkeiten des Datenanalysten in geschützter Umgebung statt. Eine Datenzusammenführung mit anderen externen Daten ist damit ausgeschlossen. Eine Weitergabe bzw. Übermittlung auf elektronischem Wege ist ausgeschlossen (siehe auch § 14 Abs. 3 QSD-RL i.V.m. Anlage 8 der QSD-RL).

Zu 2., 2. Spiegelstrich:

Zur Ausführung eines vom Datenanalysten geprüften und bewerteten Antrages zur sekundären Datennutzung gemäß Anlage 8 der QSD-RL kann der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA Widerspruch einlegen, dem die Bewertung des Antrags durch den Datenanalysten vorzulegen ist. Hierbei ist in Nummer 3 der Anlage 8 vorgesehen: „Erfolgt innerhalb von 21 Werktagen nach Vorlage eines Antrags einschließlich der Bewertung nach Nummer 2 ein Widerspruch gegen die Empfehlung seitens eines stimmberechtigten Mitglieds des Unterausschusses Qualitätssicherung, erfolgt die Entscheidung bezüglich des Antrags zur sekundären Datennutzung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner nächsten fristgemäß erreichbaren Sitzung.“

Zu 2., 3. Spiegelstrich:

Gemäß Anlage 8 der QSD-RL darf der vom G-BA beauftragte Datenanalyst – nach positiver Votierung für den Antragsteller – die für Zwecke der Qualitätssicherung erhobenen Daten zur sekundären Nutzung dem jeweiligen Antragsteller zur Verfügung stellen.

Zu 2., 4. Spiegelstrich:

Gemäß Anlage 8 der QSD-RL können für die Auswertungen durch Dritte in Bezug auf Patientinnen und Patienten sowie in Bezug auf Dialyse-Einrichtungen pseudonymisierte Daten zum Zweck der sekundären Datennutzung zur Verfügung gestellt werden, wenn dies besonders begründet ist. Eine Nutzung von pseudonymisierten Daten ist nur dann zu vorgesehen, wenn für die begründeten Auswertungsziele die Qualitätssicherungs-Daten der Anlagen 1 bis 3 und die Benchmarking-Daten nach Anlage 4 anhand des Patientenpseudonyms zuvor zusammengeführt werden müssen. Die Pseudonyme dienen demnach nur der Fallzusammenführung und sind für die Auswertung durch Dritte gleichsam als Anonyme zu bewerten, da eine Depseudonymisierung durch das angewendete Verfahren der Vertrauensstelle nach § 299 SGB V analog dem Qesü-Verfahren unmöglich ist.

Zu 2., 5. Spiegelstrich:

Da die Daten für die Auswertung durch Dritte anonymisiert bzw. nach unten beschriebenen Verfahren pseudonymisiert zur Verfügung gestellt werden, ist eine Identifizierung der

betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der die Leistung erbringenden Einrichtungen nicht möglich. Da der Antragsteller keine Daten erhält, sondern lediglich Auswertungen durchführen kann, ist eine Fallzusammenführung mit anderen Daten ausgeschlossen. Eine Fallzusammenführung mit anderen Daten, die nicht auf Basis der QS-DRL erfasst wurden, ist auch deshalb unmöglich, weil die Pseudonymisierung der Patientendaten durch die Vertrauensstelle nach § 299 SGB V analog dem Qesü-Verfahren erfolgt, welches Pseudonyme erzeugt, die eine Fallzusammenführung anhand des Pseudonyms ermöglichen, aber keine Depseudonymisierung zulassen. Damit sind diese Pseudonyme für Dritte gleichsam als Anonyme zu bewerten.

Zu 2., 6. Spiegelstrich:

Die Verankerung der sekundären Datennutzung in der geänderten Richtlinie basiert auf der Überlegung, dass die mit Mitteln der öffentlichen Hand erhobenen Daten für weitere Zwecke nutzbar gemacht werden sollen, sofern Rechte Dritter nicht beeinträchtigt werden (vgl. Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes (Informationsfreiheitsgesetz - IFG); Gesetz über die Weiterverwendung von Informationen öffentlicher Stellen (Informationsweiterverwendungsgesetz - IWG). Gemäß Anlage 8 der QSD-RL werden nur anonymisierte Daten herausgegeben. Somit ist der Schutz von Rechten Dritter gewährleistet.

Die Anwendung des Verfahrens zur sekundären Datennutzung basiert zudem auf dem Gedanken des § 137a Absatz 2 Satz 3 SGB V, nach dem die gesammelten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Weiterentwicklung zur Verfügung gestellt werden.

Bei der Pauschale von 500 Euro handelt es sich um eine Aufwandspauschale für den Datenanalysten für die Bearbeitung des Antrages des Antragstellers auf sekundäre Datennutzung, die auch im Verfahren zur sekundären Datennutzung in der externen stationären Qualitätssicherung in Bezug auf die Erstbearbeitung durch die Institution nach § 137a SGB V angewendet wird. Die Pauschale wurde für den Datenanalysten übernommen, weil der Bearbeitungsaufwand nahezu identisch ist und eine Gleichbehandlung aller Antragsteller auf sekundäre Datennutzung durch den G-BA angestrebt wird.

Es werden keine versichertenbezieharen Daten an Dritte weitergegeben.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Mitglieder der AG QS Dialyse

SENDEBERICHT

ZEIT : 17/10/2012 13:41
NAME : G-BA ABT. QS-V
FAX : +4930275838505
TEL :
S-NR. : 000H9N132021

DATUM/UHRZEIT	17/10 13:39
FAX-NR./NAME	00228994414925
Ü.-DAUER	00:01:57
SEITE(N)	04
ÜBERTR	OK
MODUS	FEIN
	ECM



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsstelle

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Frau MinR'in Dr. H Kastenholz
53107 Bonn

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Thilo Grüning
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versor-
gungskonzepte

Telefon:
030 275838511

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
thilo.gruening@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
TG

Datum:
17. Oktober 2012

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V (G-BA) vom
21. Juni 2012 – Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)
Ihr Schreiben vom 14. August 2012**

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz,

anliegend übersenden wir Ihnen die mit Ihrem oben genannten Schreiben erbetene Stellungnahme der Arbeitsgruppe QS Dialyse.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.


Dr. med. Thilo Grüning, MSc
Abteilungsleiter