



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 / 275838105

Comelia Assion
RD'in
ReferentIn

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

Bonn, 26. Oktober 2012

AZ 214-21432-47

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom
21. Juni 2012
hier: Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 17.10.2012 haben Sie auf das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 14.08.2012 betreffend den o.g. Beschluss geantwortet. Da in Ihrem Schreiben nicht alle Fragen des BMG hinreichend beantwortet und zum Teil neue Fragen aufgeworfen worden sind, bitte ich um Stellungnahme zu folgenden Punkten:

1. Datenerhebung und -verarbeitung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen

- a) Ausschluss der Kenntniserlangung von anderen als den in § 295 SGB V genannten Daten (§ 299 Abs. 1 Satz 7 SGB V)

In Ihrem Schreiben vom 17.10.2012 führen Sie aus, dass die Qualitätssicherungsdaten gemäß der Richtlinie zielgruppenspezifisch verschlüsselt würden und dass die KV nur Einblick in Informationen erhalte, die ihr anhand der Abrechnung ohnehin vorlägen. Insbesondere die medizinischen Daten der Dialyse-Dokumentation lägen bei der jeweiligen KV derart verschlüsselt vor, dass nicht sie, sondern allein der Datenanalyst gemäß § 6 QSD-RL diese entschlüsseln könne.

Dagegen ist in § 4 Abs. 3 der Richtlinie geregelt, dass die KV die Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3 in verschlüsselter Form erhält und dass die Dialyseeinrichtung dazu den öffentlichen Schlüssel der zuständigen KV verwendet. Zudem ist dort geregelt, dass sich die Befugnis der Einsichtnahme ausschließlich auf die Betriebsstättennummer sowie administrative Daten und das Einrichtungspseudonym beschränkt.

Seite 2 von 4

Aus § 4 Abs. 3 ergibt sich daher aus hiesiger Sicht, dass für die KVen die Möglichkeit besteht, die Daten nach den Anlagen 1 bis 3 (und damit sowohl die Stammdaten als auch die medizinischen Daten) zu entschlüsseln und einzusehen. Der gesetzlichen Vorgabe des § 299 Abs. 1 Satz 7 SGB V, dass auszuschließen ist, dass die KVen Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den § 295 SGB V übermittelten Daten hinausgehen, soll offenbar dadurch Rechnung getragen werden, dass der KV lediglich eine beschränkte Befugnis zur Einsichtnahme eingeräumt und davon ausgegangen wird, dass diese nicht überschritten wird.

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, in welchem Verhältnis die Regelung des § 4 Abs. 1 zur Bildung einer Fallnummer zu § 4 Abs. 3 steht. Da die Übermittlung der Fallnummer an die KV nicht explizit geregelt ist (sondern nur die Bildung dieser Nummer durch die Dialyseinrichtung) und andererseits in § 4 Absatz 3 ausdrücklich vorgesehen ist, dass die KV die Qualitätssicherungsdaten der Anlage 1 (also die Stammdaten der Versicherten) erhält, wird davon ausgegangen, dass an die KV auch tatsächlich die Stammdaten und nicht nur eine Fallnummer übermittelt wird.

Ich bitte daher darum, die von mir aufgezeigten Widersprüche auszuräumen oder das Verfahren noch einmal genauer zu erläutern.

b) Festlegung der an die KV zu übermittelnden und durch diese zu verarbeitenden Daten (§ 299 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V)

In der QSD-RL ist der Begriff der "administrativen Daten" nicht definiert. In Ihrem Schreiben vom 17.10.2012 legen Sie dar, dass darunter solche Daten zu verstehen seien, die der jeweiligen KV die von ihr durchzuführenden Prüfungen ermöglichen und nennen nur beispielhaft das Prüfprotokoll einer automatisierten Datenprüfung. Da Art und Umfang der Daten, die zu Qualitätssicherungszwecken erhoben, verarbeitet oder genutzt werden dürfen, in der Richtlinie normenklar festzulegen sind und keine Hinweise darauf gegeben werden, welche weiteren "administrativen Daten" an die KV übermittelt werden sollen, bedarf es hier weiterer Informationen.

Zu der unbestimmten Formulierung in § 4 Abs. 3 Satz 7 und § 11 Abs. 3 Satz 7, die eine Zusammenführung der an die KV übermittelten Daten mit "anderen Daten" erlaubt, haben Sie mitgeteilt, dass ein Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Abrechnungsdaten der KVen erfolgen soll. Im Hinblick auf meine Ausführungen unter a) und darauf, dass sowohl der Begriff der Abrechnungsdaten als auch der Qualitätssicherungsdaten sehr weit gefasst

Seite 3 von 4

und nicht definiert ist, bitte ich um Erläuterung, welche konkreten Daten im Einzelnen (unter Bezugnahme auf die in § 295 SGB V i.V.m. § 291 Abs. 2 genannten Angaben und unter genauer Bezeichnung der jeweiligen Anlage(n) der QSD-RL) zusammengeführt werden sollen.

2. Verwendung unterschiedlicher datenschutzrechtlicher Begriffe abweichend von den Begriffsdefinitionen des SGB X und ohne eigene Definition

In der Richtlinie werden nebeneinander die Begriffe "versichertenbezogene Daten", "patientenbezogene Daten" und "personenidentifizierende Daten" verwendet. Zudem werden "Qualitätssicherungsdaten nach Anlage 1-3" und "Benchmarkingdaten nach Anlage 4" als Datenkategorien genannt. Nach der gesetzlichen Terminologie des SGB X sind auch medizinische Daten, die mit personenidentifizierenden Informationen oder einem Pseudonym verknüpft sind, personenbezogene oder versichertenbezogenen Daten. Sofern mit den o.g. Qualitätssicherungs- und Benchmarking-Daten nur die rein medizinischen Daten gemeint sein sollen, die von jeglichen Informationen über die Person, auf die sich die Daten beziehen, separiert wurden, müsste dies auch ausdrücklich so definiert werden. Denn die Bezugnahme auf die o.g. Anlagen erstreckt sich auch auf die dort genannten Personenstammdaten.

Unklar ist, ob die Begriffe "versichertenbezogene" oder "patientenbezogene" Daten als "personenidentifizierende Daten" im Sinne der Qesü-RL zu verstehen sind, wenn ja, ob dies durchgängig der Fall ist oder an welcher Stelle sie einen anderen Bedeutungsinhalt haben.

3. sekundäre Datennutzung

a) Die Ausführungen in Ihrem Schreiben vom 17.10.2012 lassen für mich nach wie vor nicht hinreichend erkennen, in welche Daten Dritte, denen eine sekundäre Datennutzung zugestanden wird, konkret Einblick nehmen können. So sprechen Sie davon, dass den Dritten pseudonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden und nehmen eine Bewertung vor, dass diese für die Auswertung durch Dritte rechtlich als Anonyme anzusehen sind. Für das BMG ist insbesondere von Bedeutung, ob in den Daten, die Dritten zugänglich gemacht werden, auch die von der Vertrauensstelle gebildeten Pseudonyme enthalten sind und welche über medizinische Daten hinausgehende Informationen (Geburtsjahr, Geschlecht, Wohnort etc.) offenbar werden.

b) Informationsbedarf besteht nach wie vor hinsichtlich der Kriterien für die Entscheidung, ob anstelle oder neben anonymisierten Daten personenbeziehbare (pseudonymisierte) Daten zur Verfügung gestellt werden. Hierzu wurden keine Angaben gemacht.

Seite 4 von 4

Ich weise darauf hin, dass nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist für den o.g. Beschluss bis zum Eingang der Auskünfte, die mit diesem Schreiben erbeten sind, unterbrochen ist.

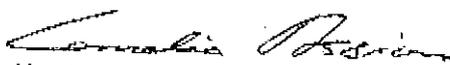
Im Übrigen möchte ich abschließend noch Folgendes bemerken:

Die Prüfung der vorliegenden Richtlinie wird erheblich dadurch erschwert, dass – obwohl hier ein ähnlich komplexes (aber anders ausgestaltetes) Verfahren wie bei der Qesü-RL neu installiert wird – Möglichkeiten, das Verfahren so anschaulich darzustellen, dass es auch für die Rechtsanwender und für das BMG nachvollziehbar ist, nicht wahrgenommen wurden. So wurde u.a. versäumt, nötige Definitionen in die Richtlinie aufzunehmen und zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten Begrifflichkeiten durchgängig gleich zu verwenden (s.o.). Zudem wurde eine Beschreibung des Datenflussverfahrens und ein Datenflussdiagramm, wie es für die Qesü-RL beschlossen wurde, für die QSD-RL nicht beigelegt. Außerdem fehlt, wie eigentlich bei Richtlinien üblich, eine paragrafenbezogene Begründung.

Ich bitte Sie daher, bei zukünftigen Richtlinien für eine adressatengerechte Darstellung Sorge zu tragen. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie auch schon für die QSD-RL eine Skizze zum Datenflussdiagramm, vergleichbar mit dem Anhang zur Qesü-RL, in dem die Datenflüsse, Verschlüsselungen und Pseudonymisierungen übersichtlich abgebildet sind, kurzfristig zukommen lassen würden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


i.V. Cornelia Assion