

**Tragende Gründe
zum Beschluss der
Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse**

vom 20. Dezember 2005

I.	Allgemeiner Hintergrund.....	2
1.	Gesetzliche Grundlage	2
2.	Versorgungssituation ambulante Dialyse.....	2
II.	Eckpunkte.....	4
III.	Expertenanhörungen.....	6
1.	Qualitätsindikatoren	6
2.	Datenerhebungsmodell.....	8
IV.	Stellungnahmeverfahren	9
V.	Datenschutz	10
1.	Einleitung.....	10
2.	Stichprobenprüfung.....	11
3.	Einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung	16
4.	Position der Patientenvertreter	18
5.	Fazit.....	19
VI.	Anmerkungen zum Richtlinienentwurf.....	20
1.	Anmerkungen zu den einzelnen Paragraphen.....	20
2.	Zusammenfassende Übersicht	26
Anlage	35
	Beratung der Stellungnahmen	35

I. Allgemeiner Hintergrund

1. Gesetzliche Grundlage

A. Einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung

Vertragsärzte sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 1 SGB V verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern.

Die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135 a Abs. 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136 a S. 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V zu bestimmen.

B. Stichprobenprüfung

Nach § 136 Abs. 2 S. 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 136 Abs. 2 S. 2 SGB V entwickelt diesbezüglich der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen.

2. Versorgungssituation ambulante Dialyse

Derzeit werden in Deutschland rund 60.000 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ambulant kontinuierlich mit einem Dialyseverfahren behandelt. Vor dem Hintergrund der schlechten Transplantationssituation ist die Dialysebehandlung die zentrale Therapie für Patienten mit deutlich eingeschränkter oder verlorener Nierenfunktion. Für die Behandlung der Patienten stehen rund 1.000 ambulante Dialyseinrichtungen zur Verfügung. Jährlich werden rund 15.000 Patienten dialysepflichtig. Die Dialysebehandlung wird bei dem am häufigsten angewandten Verfahren, der Hämodialyse, in der Regel 3 bis 4 mal pro Woche durchgeführt.

Die QuasiNiere gGmbH hat – in der Trägerschaft von Kostenträger, Leistungserbringer und Patientenorganisationen – seit 1995 auf freiwilliger Basis Daten zur Nierenersatztherapie durch Befragung der Behandlungseinrichtungen regelmäßig erhoben und veröffentlicht. Aufgrund der hohen Beteiligung von 90% der Einrichtungen konnten in den letzten Jahre aussagekräftige Informationen z. B. zur Erkrankungshäufigkeit, Art der Begleiterkrankungen und Sterberaten gewonnen werden. Darüber hinaus bestehen weitere spezifische, datengestützte Qualitätssicherungsinitiativen der Dialyseanbieter und –verbände.

Die Gesamtkosten im Bereich der GKV für ambulante Dialysebehandlungen belaufen sich auf rund 2 Milliarden € jährlich. Zum 01.07.2002 haben die Partner der Bundesmantelverträge eine pauschalierte Vergütung (Wochenpauschale) eingeführt mit dem Ziel, die Höhe der Vergütung von Ort und Art der Dialyse zu entkoppeln. Dabei ha-

ben die Partner der Bundesmantelverträge die Notwendigkeit einer verpflichtenden kontinuierlichen Qualitätssicherung festgehalten.

Gründe für die Erarbeitung einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse sind: die mit der terminalen Niereninsuffizienz einhergehende Krankheitslast, die bei adäquater Therapie angemessen gesenkt werden kann, die Umstellung auf eine pauschalierte Vergütung, das Vorhandensein von geeigneten Qualitätsindikatoren zur Erfassung der Prozess- und Ergebnisqualität sowie in diesem Fall sogar das Vorliegen von validen internationalen Vorgaben für Grenzwerte.

II. Eckpunkte

Der Erstellung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse verfolgt das übergeordnete Ziel, die Qualität der Patientenversorgung auf einem hohen Niveau zu erhalten und zu sichern.
- Es erfolgt eine Regelung der Stichprobenprüfung (Bezug: § 136 SGB V) und der verpflichtenden einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Bezug: § 136 a SGB V i. V. m § 135 a SGB V) in einer Richtlinie.
- Prinzip der Aussagefähigkeit: Erfassung von Parametern im Sinne von Qualitätsindikatoren, die Aussagen über die Prozess- und/oder Ergebnisqualität der Dialysebehandlung erlauben oder für die wissenschaftliche Empfehlungen / Erkenntnisse im Sinne von einzuhaltenden Grenzwerten vorliegen.
- Einheitliche Erhebung von versorgungsrelevanten Daten zur Rückspiegelung an die meldende Einrichtung einschließlich eines anonymisierten Vergleichs mit den Ergebnissen anderer teilnehmender Dialyse-Einrichtungen.
- Die Qualitätsindikatoren können unterteilt werden in Kernparameter und zusätzliche Parameter.
- Sowohl die Kernparameter als auch die zusätzlichen Parameter müssen verpflichtend erhoben und weitergeleitet werden.
- Im Sinne einer effizienten Nutzung des Informationsgehalts der Daten der Kernparameter (zentrale Auswertung) dienen diese einerseits für die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung und andererseits als Grundlage für die Stichprobenprüfung. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Auswertung im Längsschnitt.
- Die zusätzlichen Parameter werden dezentral einrichtungsübergreifend ausgewertet und dienen ebenfalls der Qualitätssicherung.
- Erstellung von ergebnisorientierten Benchmarking-Berichten bezogen auf die Kernparameter und die zusätzlichen Parameter, die einen wertvollen Input für das interne Qualitätsmanagement darstellen. Die Benchmarking-Berichte der zusätzlichen Parameter sind überdies eine geeignete Grundlage für die berufsgruppenspezifische Qualitätszirkelarbeit.
- Prinzip der ökonomischen Datenerhebung: nach Möglichkeit Erhebung von Daten, die bei einer Dialysebehandlung standardmäßig anfallen.
- Feedback-Prinzip: ausschließlich Erhebung von Daten, die ausgewertet und rückgemeldet werden.
- Berichtswesen: umfangreiche Vorgaben für die Darstellung der Ergebnisse im Sinne aussagekräftiger Berichte für die jeweiligen Adressaten.
- Möglichkeit der Intervention bei Qualitätsproblemen.
- Vor dem Hintergrund der Komplexität der Versorgungssituation (Stichwort: Interaktion Patientencharakteristika und Dialysebehandlung) sind auffällige Er-

gebnisse der Ausgangspunkt für Prozesse, die im Sinne einer differenzierten Betrachtung zur näheren Klärung des Zustandekommens der Auffälligkeit dienen; kein Automatismus zwischen Auffälligkeit und konkreter Maßnahme.

- Gewährleistung des Datenschutzes mittels durchgängiger Pseudonymisierung: alle personenidentifizierenden Daten verbleiben in der Dialyse-Einrichtung.

III. Expertenanhörungen

1. Qualitätsindikatoren

Für das Ziel, die Ergebnisqualität von Dialysebehandlungen zu erfassen, mussten geeignete Qualitätsindikatoren gefunden werden.

Für die Auffindung von geeigneten Parametern im Sinne von Qualitätsindikatoren wurden ausgewiesene nephrologische Experten befragt und eine Evidenzbewertung durchgeführt.¹

Der Auswahl der Parameter liegen folgende Aspekte zugrunde:

- Reliabilität und Validität
- Belegte wissenschaftliche Evidenz für einen Einfluss des Parameters auf Morbidität und / oder Mortalität
- Berücksichtigung in einschlägigen Leitlinien
- Beeinflussbarkeit durch medizinische Intervention
- Möglichkeit einer effizienten kontinuierlichen Datenerhebung
- Vorliegen von Grenzwerten

Bezogen auf die vier Kernparameter liegen für Dialysefrequenz, Kt/V und Hämoglobin Belege der Evidenzklasse I und für die Dialysedauer Belege der Evidenzklasse IIb vor. Darüber hinaus liegen hier fundierte Erkenntnisse über Grenzwerte vor.

Bei den zusätzlichen Parametern variieren die Evidenzstufen zwischen I und IIc. Aufgrund der Komplexität der Beeinflussung durch krankheitsbedingte Voraussetzungen sind einige Parameter manchmal schwer zu interpretieren.

Bezogen auf den Kernparameter Kt/V ist anzumerken, dass die für seine Ermittlung erforderlichen Einzeldaten erhoben werden, um Unterschiede durch unterschiedliche Erfassungs- oder Berechnungsmethoden auszuschließen. Bezogen auf die Kt/V-Alternativen „Single-Pool“ und „Double-Pool“ lag entsprechend der K-DOQI (clinical practice guidelines for chronic kidney disease) derselbe Empfehlungsgrad vor. Deshalb wurde diesbezüglich eine schriftliche Expertenbefragung durchgeführt. Die Experten haben die Single-Pool-Variante empfohlen mit der Begründung, dass diese Variante international am häufigsten angewandt wird und sich deshalb besser für ein Benchmarking eignet.

Die nachfolgende Tabelle zeigt neben den Evidenzklassen, welche unmittelbaren Behandlungsziele mit den verschiedenen Parametern verbunden sind.

¹ Evidenzklassifikation entsprechend den BUB-Richtlinien, Evidenzbewertung durchgeführt im November 2002

Parameter	Evidenzklasse	Grenzwert*	Behandlungsziel
<i>Kernparameter</i>			
Dialysefrequenz	I	≥ 3	Ausreichende Entgiftung; konstante quantitative Behandlung
Dialysedauer	IIb	≥ 4 Stunden	
Kt/V	Hämodialyse: I Peritonealdialyse: IIb	Hämodialyse: Kt/V single pool ≥ 1,2 Peritonealdialyse: wKt/V ≥ 1,9	Ausreichende Entgiftung; Qualität der Einzelbehandlung
Hämoglobin	I	≥ 10 g/dl	Korrektur der renalen Anämie; langfristige Behandlungsqualität
<i>Zusätzliche Parameter</i>			
Serumalbumin	IIc		Kontrolle ausreichender Ernährung Kontrolle langfristiger kardiovaskulärer Risikofaktoren
Kalzium	IIb		
Phosphat	IIb		
Blutdruck (systolisch u. diastolisch)	IIc		
Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF)	I		Erfassung von Praxis-/Patientenbesonderheiten
Komorbiditäten	II		
HbA1c bei Diabetes mellitus	I		
Gabe von Wachstumshormonen (Alter < 20 Jahre)			

* angestrebte Werte

2. Datenerhebungsmodell

Für die Frage, ob die Qualitätssicherungsdaten im Querschnitt oder im Längsschnitt zu erheben sind, hat der Unterausschuss am 29.03.2004 ein Expertengespräch mit zwei fachlich und methodisch ausgewiesenen Experten durchgeführt.

Als Argumente für die Erhebung von patientenbezogenen Längsschnittdaten wurde berichtet, dass diese erforderlich sind für folgende Aspekte:

- größerer Anreiz zur Qualitätsverbesserung
- Überprüfung der Effekte des Qualitätssicherungsprojektes
- Überprüfung von subgruppenspezifischen Empfehlungen
- fundierte Aussagen zur Morbidität und Mortalität

Im Ergebnis wurde die Empfehlung ausgesprochen, eine externe Qualitätssicherung auf der Basis einer personenbezogenen Längsschnitterhebung insbesondere für solche Erkrankungen durchzuführen, die sich durch eine hohe Morbidität und Mortalität auszeichnen. Bezogen auf die Qualitätssicherung der Dialysebehandlung wurde eine Erfassung im Längsschnitt insbesondere für die Kernparameter empfohlen.

IV. Stellungnahmeverfahren

Nach § 136 a S. 2 SGB V ist vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bezogen auf die Bundesärztekammer bildet § 91 Abs. 8a SGB V eine zusätzliche Rechtsgrundlage für das Stellungnahmerecht.

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ hat am 15.11.2004 den Richtlinien-Entwurf (Stand: 09.11.2004) konsentiert verbunden mit der Beschlussempfehlung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.

Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V hat am 21.12.2004 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Den Stellungnahmeberechtigten wurde der Richtlinien-Entwurf am 22.12.2004 zur Abgabe einer Stellungnahme mit Frist bis zum 21.01.2005 übermittelt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben jeweils eine Stellungnahme abgegeben.

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ hat die eingegangenen Stellungnahmen am 16.03.2005 ausführlich beraten.

Die Anlage umfasst den Richtlinien-Entwurf mit Stand 09.11.2004, die Stellungnahmen sowie das Beratungsergebnis des Unterausschusses in Tabellenform. Aus der Beratung der Stellungnahmen resultierten folgende Änderungen des Richtlinien-Entwurfs:

- Modifikation der Zielsetzung in § 1 S. 4: „Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientenversorgung, deren Qualität auf einem ~~gleichbleibend~~ hohen Niveau sichergestellt werden soll.“
- Präzisierung des Regelungsbereiches der Richtlinie in § 2 Abs. 2: „Die Richtlinie ist bei jeder Dialyse-Behandlung zu beachten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ärztlichen Leistungserbringern (im Folgenden: „Dialyse-Einrichtungen“) durchgeführt wird.“
- Präzisierung des Adressaten in § 12 Abs. 2 Nr. 3: „der Dialyse-Einrichtung den Benchmarking-Bericht spätestens am Ende des Quartals zuzusenden, ...“

V. Datenschutz

1. Einleitung

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) regelt zum einen gemäß § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung und zum anderen gemäß § 136 a Satz 1 Nr. 1 1. Alt. i. V. m. § 135 a Abs. 2 Nr. 1 SGB V die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. Diese Regelungen setzen den Umgang mit Sozialdaten von Versicherten und Ärzten voraus. Der Datenfluss zwischen den Beteiligten ist im Einzelnen in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Richtlinie) geregelt.

Bei der Erarbeitung der Richtlinie hat der G-BA dem Datenschutz einen hohen Stellenwert eingeräumt. Die Richtlinien-Regelungen zum Datenumgang orientieren sich an dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit (§ 78 b SGB X). Die Richtlinie verfolgt mithin das Ziel, so wenig Sozialdaten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere wird von den Möglichkeiten der Pseudonymisierung und Anonymisierung Gebrauch gemacht, soweit dies möglich erscheint und der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht.

Im Dezember 2004 hat der G-BA dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und den Datenschutzbeauftragten Bayerns und Berlins die Richtlinie und eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellte Erläuterung der Datenflüsse einschließlich eines Datenflussschemas sowie im Januar 2005 ein ausführliches rechtliches Datenschutzkonzept mit der Bitte um eine datenschutzrechtliche Einschätzung überlassen. In einer ersten Stellungnahme vom 26.01.2005 wurde vom Bundesdatenschutzbeauftragten zunächst die Auffassung vertreten, dass die in der Richtlinie vorgesehenen Datenflüsse eine schriftliche, informierte Einwilligung der Patienten voraussetzten. Am 23. und 24.02.2005 hat sich sodann der Arbeitskreis "Gesundheit und Soziales" der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder mit der Richtlinie befasst. Als Ergebnis der Beratungen hat der Bundesbeauftragte für den Datenschutz den G-BA am 21.06.2005 um Prüfung gebeten, ob in der Richtlinie eine durchgängige Pseudonymisierung der Patientendaten vorgesehen werden könne. Ein solches Verfahren sei gegenüber einer Einwilligungslösung vorzuzugwürdig.

Aufgrund dieser Anregung hat der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ den Richtlinienentwurf in dem Sinne geändert, dass nunmehr bereits in der Dialyse-Einrichtung ein eindeutiges und lebenslang geltendes Patientenpseudonym zu bilden ist. Dabei wird ein vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) als sicher bewerteter Hash-Algorithmus verwendet. Da somit nur pseudonymisierte Patientendaten die Dialyse-Einrichtung verlassen und das Depseudonymisierungspotenzial als äußerst gering anzusehen ist, konnte auf die zunächst in der Richtlinie vorgesehene Funktion eines Datentreuhänders verzichtet werden.

Im Folgenden werden die Rechtsgrundlagen des Datenumgangs sowohl bei der Stichprobenprüfung (dazu 2.) als auch bei den einrichtungsübergreifenden Maßnah-

men der Qualitätssicherung (dazu 3.) im Einzelnen dargestellt. Anschließend wird die Position der Patientenvertreter im Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ des G-BA wiedergegeben (dazu 4.).

2. Stichprobenprüfung

A. Dialyse-Einrichtung

Die Dialyse-Einrichtung erstellt für alle Patienten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Dialyse behandelt werden, elektronische Dokumentationen nach § 3 und den Anlagen 1 - 3 der Richtlinie. Die datenschutzrechtliche Grundlage hierfür bildet § 294 SGB V. Diese Vorschrift verpflichtet die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die übrigen Leistungserbringer unter anderem, die für die Erfüllung der Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen. Im vorliegenden Zusammenhang erfolgt die Aufzeichnung zu dem Zweck, der KV die Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V zu ermöglichen. Nach dieser Vorschrift prüfen die KVen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie geschieht das Verarbeiten und Nutzen von Patientendaten entweder anonym oder unter Verwendung eines Pseudonyms (§ 67 Abs. 8 a SGB X). Zu diesem Zweck hat die Dialyse-Einrichtung gemäß § 4 Abs. 2 der Richtlinie für jeden Patienten ein eindeutiges und lebenslang geltendes Pseudonym zu bilden. Grundlage des Pseudonyms sind die zeitlich invarianten Daten Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Blutgruppe und Rhesusfaktor. Dabei ist der Einweg-Algorithmus RIPEMD-160 zu verwenden. Die genauen Vorgaben zur Bildung des Pseudonyms werden der Dialyse-Einrichtung von der Kassenärztlichen Vereinigung mitgeteilt. Die Pseudonymisierung stellt keine Veränderung der Daten dar², so dass es für diesen Vorgang keiner eigenen datenschutzrechtlichen Ermächtigung bedarf.

Dieses Pseudonymisierungsverfahren gewährleistet eine hohe Datensicherheit. Die Verschlüsselung und Entschlüsselung der personenidentifizierenden Daten ist nur in der Dialyse-Einrichtung möglich. Es verlassen somit keine Daten die Dialyse-Einrichtung, die außerhalb der Einrichtung einzelnen Patienten zugeordnet werden könnten. Dies hat seinen Grund in folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

1. Es wird der Hash-Algorithmus RIPEMD-160 verwendet, der vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) als sicher eingestuft wird und ein eindeutiges Pseudonym erzeugt.
2. Die zur Bildung des Pseudonyms erforderliche Software ist für die Dialyse-Einrichtung nur bei der Kassenärztlichen Vereinigung erhältlich und damit für die Öffentlichkeit nicht zugänglich.

² Gola/Schomerus, Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 7. Auflage 2002, § 3 Rdnr. 31.

3. Die zur Erzeugung des Pseudonyms verwendeten Daten (Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Blutgruppe und Rhesusfaktor) sind konstant. Sie verbleiben - ebenso wie der Vor- und Nachname sowie die Nummer der Krankenversichertenkarte des Patienten - in der Dialyse-Einrichtung, sind also nicht öffentlich verfügbar.
4. Unterlagen, die mit einem Patientenpseudonym versehen sind (z. B. Benchmarking-Berichte), sind nur einem begrenzten, in der Richtlinie abschließend genannten Adressatenkreis, nämlich der meldenden Dialyse-Einrichtung selbst und dem zentralen Datenanalysten zugänglich.

Vor diesem Hintergrund wäre eine unbefugte Entschlüsselung des Patientenpseudonyms nur mit einem unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich. Eine Depseudonymisierung würde die gleichzeitige Kenntnis aller unter Nr. 1 – 4 genannten Angaben erfordern. Insgesamt genügt das in der Richtlinie vorgesehene Pseudonymisierungsverfahren somit hohen Sicherheitsanforderungen.

Gemäß § 4 Abs. 3 der Richtlinie werden die Datensätze nach Anlage 1 - 3 der Richtlinie von der Dialyse-Einrichtung vervollständigt und der KV zugeleitet. Von der Übermittlung ausgenommen sind die patientenidentifizierenden Daten (Vor- und Nachname, Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Nummer der Krankenversichertenkarte, Blutgruppe und Rhesusfaktor), die nach § 4 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie in der Dialyse-Einrichtung verbleiben. Zu der Datenübermittlung an die KV ist die Dialyse-Einrichtung nach § 294 i. V. m. § 298 SGB V berechtigt. Die in der letztgenannten Vorschrift angesprochene Qualitätsbeurteilung im Einzelfall bezieht sich auf die hier in Rede stehenden Stichprobenprüfungen der KV gemäß § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V³. Diese Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung wäre im Hinblick auf die Patientendaten im Übrigen entbehrlich, weil die KV diese Qualitätssicherungsdaten ohne Möglichkeit zur Einsichtnahme erhält. Gemäß § 4 Abs. 4 Satz 3 der Richtlinie beschränkt sich die Möglichkeit der Einsichtnahme nämlich auf die Abrechnungsnummer und das Einrichtungspseudonym. Damit fehlt es in Bezug auf die Patientendaten von vornherein an einer Übermittlung von Sozialdaten, mithin an einem Bekanntgeben i. S. v. § 67 d Abs. 1 i. V. m. § 67 Abs. 6 Satz 2 Nr. 3 SGB X.

B. Kassenärztliche Vereinigung

Die KV darf die erhaltenen Daten gemäß § 4 Abs. 4 Satz 5 der Richtlinie nur für in der Richtlinie vorgesehene Zwecke nutzen und nur für diese Zwecke mit anderen Daten zusammenführen. Auf anderen Rechtsvorschriften beruhende Befugnisse der KV zum Datenumgang, namentlich § 285 SGB V, bleiben unberührt.

So darf die KV zur Abrechnung der Dialyseleistungen nach § 285 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 Satz 1 SGB V Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte erheben, speichern, verarbeiten und nutzen. Wie sich im Wege des Umkehrschlusses aus § 285 Abs. 2 SGB V ergibt, ist der KV für Abrechnungszwecke dagegen der Umgang mit Versichertendaten verwehrt. Diesem Umstand wird in der Richtlinie dadurch Rechnung getragen, dass die KV gemäß § 4 Abs. 4 Satz 2 und 3

³ Vgl. KassKomm-Hess, § 298 SGB V, Rdnr. 3.

der Richtlinie die in Anlage 1 - 3 enthaltenen Patientendaten verschlüsselt und ohne Möglichkeit zur Einsichtnahme erhält.

Nach § 7 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie werden die eigentlichen Stichprobenprüfungen i. S. d. § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V nicht unmittelbar von der KV vorgenommen, sondern von der Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“. Indessen wäre die KV gemäß § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 SGB V durchaus dazu berechtigt, für die Durchführung der Stichprobenprüfungen Einzelangaben über Ärzte und Versicherte zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen.

C. Datenanalyst

Gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie beauftragt der G-BA für das gesamte Bundesgebiet einen Datenanalysten. Der Datenumgang des Datenanalysten findet so nach gemäß § 80 SGB X im Auftrag des G-BA statt. Eine Auftragsdatenverarbeitung im Sinne dieser Vorschrift ist dann anzunehmen, wenn eine Stelle nach § 35 SGB I (Auftraggeber) die Datenverarbeitung bei einer anderen Stelle (Auftragnehmer) erledigen lässt, wobei diese Stelle ausschließlich die Verarbeitung und Nutzung der Sozialdaten in Abhängigkeit von den Vorgaben des Auftraggebers vornimmt⁴. Da dem G-BA gemäß § 91 Abs. 1 Satz 2 SGB V Rechtsfähigkeit zukommt, stellt er eine im Sozialgesetzbuch genannte öffentlich-rechtliche Vereinigung i. S. v. § 35 Abs. 1 Satz 4 SGB I und damit einen geeigneten Auftraggeber i. S. v. § 80 SGB X dar. Die Ermächtigung des G-BA für die Beauftragung des Datenanalysten ergibt sich aus seiner Zuständigkeit für das Verfahren der Stichprobenprüfungen gemäß § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V und für die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß § 136 a Satz 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V. Beide Vorschriften sind im Lichte des § 137 b Satz 1 SGB V zu sehen, der dem G-BA eine Verantwortung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zuweist. Vor diesem Hintergrund erscheint der G-BA auch im Hinblick auf die Qualitätssicherung im Bereich der Dialyse als geeigneter bundesweit agierender Auftraggeber für den Datenanalysten. Bei der noch ausstehenden Auftragserteilung wird der G-BA die Anforderungen des § 80 Abs. 2 - 5 SGB X beachten. Darüber hinaus ist bereits in § 6 Abs. 2 der Richtlinie festgelegt, dass der Datenanalyst hinreichende Gewähr für die Sicherheit der ihm zur Verfügung gestellten Daten und für eine neutrale Aufgabewahrnehmung bieten muss.

Nach § 4 Abs. 4 Satz 4 der Richtlinie leitet die KV die Qualitätssicherungsdaten nach Anlage 1 - 3 der Richtlinie mit Ausnahme der Abrechnungsnummer nach Ende des Quartals unverzüglich an den Datenanalysten weiter. Diese Weiterleitung ist datenschutzrechtlich nicht als Datenübermittlung an den Datenanalysten selbst, sondern an den G-BA zu werten. Dies hat seinen Grund darin, dass im Rahmen des § 80 SGB X der Auftragnehmer im Sinne einer rechtlichen Fiktion in einer Einheit mit der fachlich zuständigen auftraggebenden Stelle, hier also mit dem G-BA, gesehen wird⁵.

Die Datenübermittlung nach § 4 Abs. 4 Satz 4 der Richtlinie findet ihre rechtliche Grundlage in § 69 Abs. 1 Nr. 1 SGB X, der in allen drei Alternativen erfüllt ist: Erstens

⁴ KassKomm-Scholz, § 80 SGB X Rdnr. 5.

⁵ KassKomm-Scholz, § 67 SGB X Rdnr. 135 und § 80 SGB X Rdnr. 5.

werden lediglich Daten übermittelt, die für Zwecke der Qualitätssicherung erhoben worden sind. Zweitens geschieht die Weiterleitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe der übermittelnden KV, weil die Daten zur Durchführung der Stichprobenprüfungen gemäß § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V verwendet werden. Drittens dient die Datenübermittlung auch dazu, dass der G-BA als eine in § 35 Abs. 1 Satz 4 SGB I genannte Stelle seine Aufgaben nach § 136 Abs. 2 Satz 2 und § 136 a Satz 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V erfüllen kann. Zwar wäre es theoretisch denkbar, dass die KV und der G-BA die genannten gesetzlichen Aufgaben auch ohne Einschaltung des Datenanalysten bewältigen könnten, doch fehlt es ihnen dazu gegenwärtig an den erforderlichen personellen und sächlichen Ressourcen. Für eine sachgerechte Aufgabewahrnehmung ist daher die Beauftragung eines Datenanalysten erforderlich i. S. d. § 69 Abs. 1 SGB X. Eine Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung von der KV an den Datenanalysten als Auftragnehmer des G-BA ist im Übrigen insoweit entbehrlich, als der Datenanalyst gemäß § 4 Abs. 4 Satz 4 der Richtlinie nicht die Abrechnungsnummer, sondern nur das von der KV nach § 4 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie vergebene Einrichtungspseudonym erfährt. Da eine Entschlüsselung dieses Pseudonyms nur der KV, nicht aber dem Datenanalysten möglich ist, sind die Daten der Dialyse-Einrichtung für den Datenanalysten sogar von anonymer Natur⁶.

Die von der KV erhaltenen Daten werden vom Datenanalysten gemäß § 5 Abs. 2 und § 6 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie zur Erstellung der Berichte nach Anlage 5 der Richtlinie genutzt. Rechtsgrundlage dieser Nutzung ist § 67 c Abs. 1 SGB X. Da der G-BA und der Datenanalyst im Rahmen des § 80 SGB X als rechtliche Einheit anzusehen sind, liegt aus juristischer Sicht ein Nutzen von Sozialdaten durch den G-BA als eine in § 35 Abs. 1 Satz 4 SGB I genannte Stelle vor. Die Datennutzung ist zur Erfüllung der Aufgaben des G-BA gemäß § 136 Abs. 2 Satz 2 und § 136 a Satz 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V erforderlich. Überdies erfolgt die Datennutzung auch für den Qualitätssicherungszweck, für den die Daten erhoben und gespeichert worden sind.

D. Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“

Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie richtet die KV eine Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“ (QS-Kommission) mit sechs Mitgliedern ein, von denen zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen benannt werden können. Die QS-Kommission stellt mithin eine Einrichtung der KV dar.

Der QS-Kommission werden gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie die Daten aller von einer KV abgerechneten Dialyse-Behandlungen im Quartal in Form von Vierteljahresberichten nach Anlage 5 der Richtlinie durch den Datenanalysten zugeleitet. Da der Datenanalyst eine rechtliche Einheit mit dem G-BA bildet⁷ und die QS-Kommission ein Gremium der KV ist, ist dieser Datentransfer rechtlich als eine Datenübermittlung zwischen dem G-BA und der KV zu betrachten. Diese Datenübermittlung geschieht auf der Grundlage von § 69 Abs. 1 Nr. 1 SGB X, wobei wiederum sämtliche Alternativen der Nr. 1 erfüllt sind: Erstens erfolgt die Übermittlung zur Erfül-

⁶ Vgl. *Gola/Schomerus*, a. a. O., § 3 a Rdnr. 10.

⁷ Siehe dazu oben unter 2. C.

lung des Qualitätssicherungszwecks, für den die Daten auch erhoben worden sind. Zweitens dient die Übermittlung der Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des G-BA nach § 136 Abs. 2 Satz 2 und § 136 a Satz 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V. Drittens ist die Übermittlung auch für die Erfüllung der Aufgabe der KV aus § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V erforderlich. § 69 Abs. 1 Nr. 1 1. und 2. Alt. SGB X bildet aus den vorstehend genannten Gründen zugleich die Rechtsgrundlage für die Übermittlung der Daten an die Krankenkassenvertreter in der QS-Kommission. Indessen wäre eine derartige Rechtsgrundlage für die Übermittlung des Berichts in Bezug auf den Datenschutz der Patienten entbehrlich, weil die Daten gemäß § 5 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie in aggregierter Form – mithin nicht personenbezogen – und einrichtungspseudonym übermittelt werden.

Aufgabe der QS-Kommission ist nach § 7 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie in erster Linie die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach den §§ 8 - 10 der Richtlinie. Da es sich bei der QS-Kommission um eine Einrichtung der KV handelt, ist insoweit zunächst auf die für die KV einschlägigen Ermächtigungsgrundlagen für den Datenumgang zurückzugreifen. Maßgeblich ist insoweit § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 SGB V, der die KV dazu berechtigt, für die Durchführung der Stichprobenprüfungen Einzelangaben über Ärzte und Versicherte zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen.

Die Beteiligung der Krankenkassenvertreter an den Stichprobenprüfungen und die damit zusammenhängende Nutzung von Sozialdaten finden ihre Rechtsgrundlage in § 67 c Abs. 1 SGB X: Bei den Verbänden der Krankenkassen handelt es sich um in § 35 Abs. 1 Satz 4 SGB I genannte Stellen. Des Weiteren werden die Daten von den Krankenkassenvertretern dazu genutzt, zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe der KV nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V beizutragen. Schließlich sind die verwendeten Daten auch für Zwecke der Qualitätssicherung erhoben und gespeichert worden. Schließlich ist der Datenumgang der Krankenkassenvertreter auch erforderlich i. S. v. § 67 c Abs. 1 SGB X. Zwar ist die Beteiligung der Krankenkassenvertreter an den Stichprobenprüfungen nicht schlechthin unverzichtbar. Sie entspricht aber dem gesetzgeberischen Konzept der gemeinsamen Selbstverwaltung und trägt dem Umstand Rechnung, dass die Krankenkassen gemäß § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V an der Entwicklung wesentlicher Vorgaben für die Prüfungen mitwirken.

Die genannten Rechtsgrundlagen für die Datennutzung durch die QS-Kommission sind indes in den meisten Fällen entbehrlich, weil die Prüfungen gemäß § 5 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie auf der Grundlage von Daten stattfinden, die nur in einrichtungspseudonymer und aggregierter Form – also nicht personenbezogen – vorliegen. Überdies werden gemäß § 14 Satz 3 der Richtlinie nach Ablauf von 18 Monaten nach In-Kraft-Treten der Richtlinie alle Einrichtungspseudonyme neu vergeben. Der oben erwähnten Rechtsgrundlagen für die Datennutzung bedarf es sonach nur insoweit, als im Rahmen eines Überprüfungsverfahrens nach den §§ 9 und 10 der Richtlinie der Personenbezug der Daten wieder hergestellt wird.

E. Zusammenfassung

Aus den vorstehenden Überlegungen ergibt sich, dass der Datenumgang im Rahmen der Stichprobenprüfung den Vorgaben des Datenschutzrechts entspricht. So sind die

einzelnen Schritte der Datenverarbeitung jeweils durch eine datenschutzrechtliche Ermächtigung des SGB V oder des SGB X gedeckt. Vielfach ist eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage im Übrigen entbehrlich, weil lediglich anonymisierte oder pseudonymisierte Daten verarbeitet werden oder weil es an einer Übermittlung im Rechtssinne fehlt.

3. Einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung

Die externe Qualitätssicherung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse findet in zwei Formen statt. Zum einen wird den Dialyse-Einrichtungen nach § 5 Abs. 3 der Richtlinie die Möglichkeit gegeben, die Qualität ihrer Leistung anhand der nach Anlage 5 der Richtlinie verfassten Berichte des Datenanalysten selbst einzuschätzen (dazu A.). Zum anderen sind die Dialyse-Einrichtungen verpflichtet, sich nach Maßgabe der §§ 11 - 13 der Richtlinie an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle zu beteiligen (dazu B.).

A. Eigene Einschätzung nach § 5 Abs. 3 der Richtlinie

Der zum Zwecke der Selbsteinschätzung nach § 5 Abs. 3 der Richtlinie erforderliche Datenfluss von der Dialyse-Einrichtung über die KV zum Datenanalysten entspricht dem für die Stichprobenprüfung stattfindenden Datenfluss. Insoweit gelten daher die unter 2. A. - C. dargelegten datenschutzrechtlichen Überlegungen entsprechend. In diesen Ausführungen wurde, soweit erforderlich, jeweils auf die Zuständigkeit des G-BA für die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 a Satz 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V hingewiesen.

Anders als im Rahmen der Stichprobenprüfung leitet der Datenanalyst die zum Zwecke der Eigeneinschätzung nach § 5 Abs. 3 der Richtlinie erforderlichen Daten nicht an die QS-Kommission⁸ weiter. Stattdessen gibt der Datenanalyst die nach Anlage 5 Teil A der Richtlinie verfassten Berichte für die Dialyse-Einrichtung gemäß § 5 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie an die KV weiter. Dabei erhält die KV jedoch keine Möglichkeit zur Einsichtnahme in die Berichte. Damit fehlt es an einem Bekanntgeben und somit an einer Übermittlung von Sozialdaten i. S. v. § 67 d Abs. 1 i. V. m. § 67 Abs. 6 Satz 2 Nr. 3 SGB X. Für die Weiterleitung der Berichte gemäß § 5 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie ist daher keine datenschutzrechtliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich.

Auch im Übrigen findet bei der KV keine Verarbeitung der erhaltenen Daten statt, die einer gesetzlichen Ermächtigung bedürfte. Stattdessen werden die Berichte gemäß § 5 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie unmittelbar an die Einrichtungen weiterversandt, die ihre Dialyse-Behandlungen nach der Richtlinie dokumentiert haben. Zweck der Datenübersendung ist nach § 5 Abs. 3 Satz 3 der Richtlinie die eigene Einschätzung der Qualität der selbst erbrachten Leistungen durch die betroffene Dialyse-Einrichtung.

⁸ Vgl. dazu oben unter 2. D.

B. Rückmeldesystem nach §§ 11 – 13 der Richtlinie

Im Rahmen des Rückmeldesystems zur Selbstkontrolle (Benchmarking) nach den §§ 11 - 13 der Richtlinie ist die Dialyse-Einrichtung gemäß § 11 Abs. 2 und 3 der Richtlinie dazu verpflichtet, die nach Anlage 4 der Richtlinie zu dokumentierenden Behandlungsergebnisse bezüglich der dialysierten Patienten an einen Berichtersteller zu übermitteln. Da diese Daten nicht von einer in § 35 SGB I genannten Stelle erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, handelt es sich nicht um Sozialdaten im Sinne von § 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X. Der Datenumgang ist somit nicht nach den datenschutzrechtlichen Vorschriften des SGB V und des SGB X zu beurteilen, sondern nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und den Datenschutzgesetzen der Bundesländer.

Soweit die Dialyse-Einrichtung bei der Übermittlung der Behandlungsergebnisse an den Berichtersteller diesem auch eigene personenbezogene Daten zugänglich macht, ist dieser Vorgang datenschutzrechtlich unbedenklich, weil er durch den Betroffenen selbst vorgenommen wird (vgl. § 4 Abs. 1 i. V. m. § 4 a BDSG). Ein Bekanntwerden von Daten der Dialyse-Einrichtung gegenüber Dritten erscheint schon deswegen unwahrscheinlich, weil der Berichtersteller gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 1 der Richtlinie die Zuordnung des Einrichtungskennzeichens nicht an Dritte weitergeben darf. Auch zum Schutz der Versicherten bedarf die Bekanntgabe der Behandlungsergebnisse gegenüber dem Berichtersteller keiner ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage. Gemäß § 11 Abs. 3 der Richtlinie werden diese Daten dem Berichtersteller nämlich patientenanonym bekannt gegeben. Da dem Berichtersteller somit keine personenbezogenen Daten bekannt werden, ist die Weitergabe der Behandlungsergebnisse an ihn ohne eine gesetzliche Rechtsgrundlage zulässig.

Gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 2 der Richtlinie hat der Berichtersteller die ihm übermittelten Daten statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten (Benchmarking-Berichten) nach Anlage 7 der Richtlinie zusammenzustellen, mit deren Hilfe sich die einsendende Dialyse-Einrichtung mit weiteren Teilnehmern vergleichen kann. Auch für diese Vorgänge ist keine datenschutzrechtliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich: Soweit sich der Datenumgang auf personenbezogene Daten der Dialyse-Einrichtung bezieht, geschieht dies wiederum mit Zustimmung des Betroffenen, da dies durch die vorangegangene Datenübermittlung durch den Betroffenen selbst ermöglicht wurde (vgl. § 4 Abs. 1 i. V. m. § 4 a BDSG). Als Folge der patientenanonymen Bekanntgabe der Behandlungsergebnisse gemäß § 11 Abs. 3 der Richtlinie werden bei der Berichterstellung überdies keine versichertenbezogenen Daten verarbeitet. Darüber hinaus werden in den Benchmarking-Berichten keine Daten der weiteren teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen bekannt gegeben. Gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 3 der Richtlinie hat der Berichtersteller vielmehr Angaben, die einen Rückschluss auf die weiteren teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen ermöglichen, zu unterlassen. Schließlich werden die datenschutzrechtlichen Interessen der Dialyse-Einrichtung auch nicht durch den zusammenfassenden Jahresbericht nach Anlage 7 der Richtlinie tangiert. In dem dem G-BA zur Verfügung gestellten Jahresbericht werden die erstellten Benchmarking-Berichte nämlich gemäß § 13 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie einrichtungsanonym zusammengestellt und interpretiert.

Nicht zuletzt sieht die Richtlinie im Zusammenhang mit den einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung eine Reihe organisatorischer Vorkehrungen

zum Datenschutz vor. Soweit als Berichtersteller gemäß § 12 Abs. 1 2. Hs. der Richtlinie der Datenanalyst gewählt wird, greifen ohnehin bereits die Sicherheitsvorkehrungen nach § 6 Abs. 2 der Richtlinie ein. Überdies muss jeder Berichtersteller die Anforderungen nach § 13 Abs. 1 Nr. 2 der Richtlinie erfüllen. Im vorliegenden Zusammenhang sind insbesondere die Anforderungen nach den Spiegelstrichen 1, 3, 5 und 8 dieser Vorschrift hervorzuheben.

C. Zusammenfassung

Soweit der im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderliche Datenumgang einer gesetzlichen Ermächtigung bedarf, ist diese Rechtsgrundlage jeweils vorhanden. Überwiegend sind datenschutzrechtliche Rechtsgrundlagen jedoch entbehrlich, weil entweder kein Umgang mit personenbezogenen Daten vorliegt oder der Umgang mit personenbezogenen Daten durch eigenes Handeln des Betroffenen ermöglicht wird.

4. Position der Patientenvertreter

Im G-BA haben die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen gemäß § 140 f Abs. 2 Satz 1 SGB V ein Mitberatungsrecht. Die an den Beratungen des Unterausschusses „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ beteiligten Patientenvertreter haben die Richtlinie auch unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes begrüßt. Im Einzelnen vertreten sie folgende Auffassung:

1. Qualitätssicherung ist für Dialyse-Patienten ein vordringliches Anliegen. Eine gezielte Ergänzung der im Richtlinienentwurf verwandten Indikatoren um weitere Indikatoren wird zwar als notwendig angesehen, der Richtlinienentwurf jedoch im Sinne eines deutlichen Fortschritts gegenüber dem Status Quo mitgetragen und unterstützt, wobei auf eine möglichst zeitnahe und effiziente Umsetzung der Richtlinie Wert gelegt wird.
2. Das im Richtlinienentwurf vorgesehene technische Verfahren des Datenschutzes wird von Patientenseite insofern als sicher angesehen, als keine Patientendaten außerhalb des geschützten Raumes in Bezug auf einen bestimmten Patienten identifiziert werden können. Von daher wird die im Richtlinienentwurf gefundene Handhabung des Datenschutzes unterstützt.
3. Die Bedeutung der konsequenten Umsetzung eines transparenten Berichtsmangements für das notwendige Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung und internem Qualitätsmanagement wird unterstrichen.
4. Aus Patientensicht sollten Richtlinien-Ersteller, Datenschützer und Gesetzgeber hier und bei weiteren Richtlinien ihre vorhandenen Bewertungs- und Handlungsspielräume konsequent patientenorientiert auch zur Verbesserung der Versorgungsqualität nutzen und die bzgl. dieser Nutzung herangezogene Informationsbasis explizit angeben (z. B. Literaturquelle, Befragung einer Patientenorganisation).

5. Fazit

Der in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse des G-BA vorgesehene Umgang mit Daten der Versicherten und Ärzte steht im Einklang mit dem Datenschutzrecht. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die Stichprobenprüfungen als auch im Hinblick auf die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. Soweit der Datenumgang datenschutzrechtlich relevant ist, beruht er jeweils auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungen des SGB V und des SGB X. In vielen Fällen ist indes eine spezielle datenschutzrechtliche Grundlage entbehrlich, weil den verarbeiteten Daten der Personenbezug fehlt. Der in der Richtlinie vorgesehene Datenumgang findet auch die Zustimmung der im Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ mitberatenden Patientenvertreter.

VI. Anmerkungen zum Richtlinienentext

1. Anmerkungen zu den einzelnen Paragraphen

§ 1 Ziel der Richtlinie

In der Bundesrepublik Deutschland sind über 60.000 Patienten von einem lebensbedrohlichen Verlust der Nierenfunktion betroffen. Sie sind dabei auf die Nierenersatztherapie "Dialyse" oder "Transplantation" angewiesen. Alle betroffenen Patienten haben dabei Anspruch auf eine qualitativ angemessene Behandlung. Mit der gesetzlichen Regelung des § 136 a SGB V ist es möglich, in der Qualitätssicherung die Behandlung mehr als bisher an ihren Ergebnissen zu messen. Die Richtlinie beabsichtigt, Transparenz über die Behandlung in der Dialyse herzustellen und so die Chance zu nutzen, dass alle Beteiligten noch mehr Vertrauen in die Dialyseversorgung in Deutschland haben. Darüber hinaus sollen die Bereiche erkannt werden, in denen es möglich ist, eine Qualitätsverbesserung zu bewirken. Ziel ist die Etablierung einer Qualitätskultur mit klarer Ergebnisorientierung. Dies ist insbesondere bei einer chronischen Erkrankung mit über Jahre dauernden Therapieverfahren unumgänglich. Bisher wurde Qualitätssicherung primär durch Vorgaben zu Struktur- oder Prozessparametern realisiert. Im Sinne eines lernenden Systems sind jedoch Ergebnisdaten für die Sicherung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität unentbehrlich.

Die jetzt vorgelegte Richtlinie stellt eine konsequente Ergänzung zu bereits verabschiedeten Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses dar. Insbesondere die vor wenigen Wochen beschlossene Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA⁹, die die Etablierung eines internen Qualitätsmanagements in den Arztpraxen verfolgt, ist ein wichtiges Gegenstück zu der hier als externes Qualitätssicherungsverfahren vorliegenden Richtlinie.

Durch die an konkreten Ergebnisparametern orientierte Beschreibung der Patientenversorgung im Längsschnitt wird eine externe Qualitätssicherung für die Dialysebehandlung in der einzelnen Praxis geschaffen. Ein Grund für die Etablierung einer wirkungsvollen Qualitätssicherung ist die bereits realisierte Änderung der Finanzierung der Sachkosten der Dialysebehandlung. Die in der Richtlinie verfolgte und in § 136 a SGB V vorgesehene Verknüpfung zum § 135 a SGB V war für alle an den Beratungen Beteiligten, insbesondere den Patientenvertretern, wesentlich. Mit der beabsichtigten Datentransparenz soll eine Informationsbasis geschaffen werden, auf die Arzt und Patient bei der individuellen Gestaltung der Therapie jederzeit zurückgreifen können, ohne dass dafür patientenindividuelle Angaben öffentlich gemacht werden.

§ 2 Regelungsbereich und -adressaten

Die in § 136 a SGB V geschaffene Verbindung von verpflichtender einrichtungsübergreifender Erfassung wichtiger Parameter der Dialyse mit einer an Kriterien orientierten Qualitätsbeurteilung im Einzelfall ist ein Auftrag des Gesetzgebers. Bei der Suche nach belastbaren Bewertungskriterien zur Beurteilung des Einzelfalls stellte sich heraus, dass die gefundenen Kriterien nur Grenzbereiche beschreiben, aber keine direkte Ableitung schlechter Qualität zulassen. Auf Basis einer Literaturrecherche

⁹ Beschluss vom 18.10.2005

und mehrerer Expertengespräche wurden zunächst zentrale Parameter der Dialyse zusammengestellt, die auf Basis der Rechtsnorm des § 135 a Abs. 2 SGB V als externe Qualitätssicherungsmaßnahmen erhoben werden. Man einigte sich deshalb auf einige wenige Parameter („Kernparameter“), die als Kriterien für die Stichprobendefinition dienen sollen.

Durch die Erfassung von patientenanonymen medizinischen Stammdaten auf der Basis auf des § 135 a Abs. 2 SGB V ergibt sich die Möglichkeit, die in der Stichprobe aufgenommenen Dialysen besser beurteilen zu können. Im Vordergrund steht dabei das Bemühen, ein Verfahren zur Auswahl und zum Umfang der Stichprobe vorzugeben, welches der Versorgungssituation Dialyse und dem Patienten in der Versorgung gerecht wird. Durch die Verpflichtung der Dialyseärzte zur externen Qualitätssicherung auf der Basis des § 135 a SGB V wird auch die Mehrzahl der Ärzte, die nicht an einer aufwändigen Stichprobenüberprüfung beteiligt sind, von den Erkenntnissen profitieren. Dazu war es notwendig, unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen die Richtlinie so zu gestalten, dass eine intelligente moderne Qualitätssicherung möglich wird. Für alle an der Erstellung der Richtlinie Beteiligten war das Prinzip „Einsicht vor Sanktion“ handlungsleitend.

§ 3 Dokumentation

Bei der Definition der Dokumentation galt es, die inhaltlichen und fachlichen Voraussetzungen einer wirkungsvollen Stichprobenprüfung zu realisieren. In den Anlagen 1 bis 3 der Richtlinie werden die nach intensiver Literaturrecherche und Befragung ausgewiesener Experten für die Dialyse-Behandlung wichtigsten Parameter festgehalten. Allen Beteiligten war es unter Berücksichtigung der bereits heute vorhandenen Infrastruktur wichtig, die Dokumentation in elektronischer Form durchzuführen. Zur Realisierung einer Längsschnittbetrachtung ist es notwendig, Personenstammdaten und medizinische Stammdaten von Beginn der Dialysebehandlung an zu dokumentieren und mögliche Änderungen dem sich zukünftig entwickelnden Datensatz hinzuzufügen. Entscheidungsrelevant war für alle gefundenen Parameter das Prinzip der Datensparsamkeit, welches auch nach Rücksprache mit den Beteiligten Leistungserbringern nie ein Punkt der Kritik war.

Für die Längsschnittdokumentation der Dialysebehandlung wurden vier gut begründete Parameter vorgesehen. Neben der Frequenz und Dauer der Dialysebehandlung sind als klinische Parameter die Dialysedosis als KT/V und das Hämoglobin zu dokumentieren. Um die Dialysedosis vergleichbar zu machen, werden von allen Dialysebehandlungen nur Einzelwerte erfasst, aus denen das KT/V berechnet wird. Als wesentlicher Ergebnisparameter für die verabreichte Dialysedosis und deren Wirkungen im Organismus wird der Gehalt an roten Blutkörperchen im Blut durch routinemäßige Laboruntersuchungen ermittelt. Zur Schaffung einer einheitlichen validen Datenbasis wurde für alle Parameter, die auf Blutanalysen zurückgehen, eine standardisierte Entnahmeprozedur beschrieben. Durch Vorgaben zu Abnahmezeiten und Parametern wird eine Referenz festgelegt. Technische Besonderheiten der Peritonealdialyse machten einige Anpassungen notwendig.

§ 4 Datentransfer und Datenschutz

Neben der Erhebung der Daten war der Transfer der Daten aus der Dialyse-Einrichtung zur zeitnahen übergeordneten Weiterverarbeitung eine wesentliche Fragestellung im Umgang mit dem Datenschutz. Ziel war es, für einen externen Benchmarking-Prozess eine Datenbasis zu schaffen, die gleichzeitig für eine kriteriengestützte Stichprobengenerierung dienen soll. Im Rahmen der in der Richtlinien-Erstellung üblichen Anhörungsverfahren wurde auch ein Entwurf der Richtlinie an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Datenschutzbeauftragten Bayerns und Berlins zur Begutachtung weitergeleitet. Dieser gab dem Gemeinsamen Bundesausschuss bezogen auf die damals eingereichte Entwurfsfassung den Hinweis, dass ein solcher Datentransfer nur auf der Basis einer durchgehenden Pseudonymisierung von personenidentifizierenden Daten möglich ist. In Würdigung dieser Hinweise wurde der Richtlinienentwurf in diesem Aspekt überarbeitet. Die Richtlinie sieht jetzt eine Pseudonymisierung bereits in der Arztpraxis vor. Sollten sich Patienten gegen eine solche Pseudonymisierung aussprechen, ist ein Datentransfer auch auf anonymer Basis möglich.

Ziel war es jedoch, die überwiegende Anzahl der Informationen im Längsschnitt nutzen zu können. Dazu bediente man sich eines für solche Konstellationen vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur Verfügung gestellten Verfahrens. Der in der Richtlinie vorgegebene Algorithmus wird in Abschnitt M2.164 des IT-Grundschutzhandbuchs des BSI als sicheres Hash-Verfahren eingestuft. Durch den Einsatz dieses Verfahrens kann sichergestellt werden, dass personenidentifizierende Daten die Praxis nicht verlassen und die Daten aufgrund eines immer wieder gleich hergestellten Pseudonyms im Längsschnittverfahren betrachtet werden können. Das Ziel, Daten im Längsschnitt zu erheben und damit bisher nicht vorhandene Informationen über die Dialysebehandlung zu erhalten, war besonders wichtig. In einer umfassenden Expertenanhörung wurde die Notwendigkeit einer Längsschnittbetrachtung auch von methodisch ausgewiesenen Experten gesehen. Um die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme der Dialyse-Einrichtung an dem QS-Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) nachvollziehen zu können, wurde festgelegt, dass die bereits in der Dialyse-Einrichtung pseudonymisierten und verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten mit den Abrechnungsunterlagen über die zuständige KV weitergeleitet werden sollen. Dabei kann die KV ihre Aufsichtsfunktion anhand der noch kenntlichen Praxisdaten wahrnehmen. Durch das bereits vorhandene Patientenpseudonym ist die Identifikation einzelner Patienten durch die KV nicht möglich. Nach Abschluss des Prüfauftrages der KV wird für die weitere Verarbeitung und den weiteren Transfer der Qualitätssicherungsdaten die Dialyse-Einrichtung durch ein von der KV zu vergebendes Einrichtungspseudonym geschützt. Bei allen Datenübermittlungen von der Praxis an die KV und weiter zum Datenanalysten ist die elektronische Form vorgesehen.

§ 5 Datenanalyse

Zur bundesweit einheitlichen Auswertung der übermittelten Daten sieht die Richtlinie eine zentrale Datenauswertungsstelle vor. Ergebnis der Analyse der Daten der ein-

zelen Kassenärztlichen Vereinigungen ist ein einmal pro Quartal vorgelegter Bericht. Dieser ist nach den fachlichen Vorlagen der Anlage 5 zusammenzustellen und den in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen gebildeten Qualitätssicherungskommissionen zuzuleiten. Für alle in den Anlagen 2 und 3 erhobenen Daten ist eine anhand der gefundenen Werte geordnete Liste vorzulegen. Darin sind die Einrichtungen, die sich in auffälligen Bereichen befinden, anhand der Einrichtungspseudonyme zu erkennen, aber erst einmal nicht zu identifizieren. Neben den Berichten an die Qualitätssicherungskommissionen der KVen, die daraus anhand der auffälligen Bereiche ihre zu prüfende Stichprobe generiert, werden auch die einzelnen Dialyse-Einrichtungen in entsprechend verfassten Berichten über ihre Ergebnisse informiert. Bei den Berichten, die für die einzelnen Dialyse-Einrichtungen vorgesehen sind, werden die Werte der betroffenen Praxis kenntlich gemacht, um so eine Vergleichbarkeit zu anderen, aber anonym dargestellten Einrichtungen herstellen zu können. Zur Sicherstellung, dass die Kassenärztlichen Vereinigung diese für die Dialyse-Einrichtungen vorgesehenen Berichte nicht einsehen kann, wurde das Prinzip „Brief in Brief“ gewählt. Durch die Möglichkeit, dass die jeweilige Dialyse-Einrichtung ihre eigenen Ergebnisse in einem ansonsten anonymisierten Bericht vergleichen kann, soll frühzeitig eine Überprüfung der eigenen Prozesse angestoßen und somit der Einstieg in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess hergestellt werden.

§ 6 Datenanalytst

Da in den gesetzlichen Bestimmungen des SGB V keine Institution für die Wahrnehmung externer Qualitätssicherungsmaßnahmen für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehen ist, legt die Richtlinie fest, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für die bundeseinheitlich vorgesehene Datenanalyse im Rahmen eines Ausschreibungsverfahrens einen Datenanalytst bestimmt. Darüber hinaus soll für interessierte Kassenärztliche Vereinigungen auch die Möglichkeit bestehen, weitergehende Datenauswertungen auf der Basis anonymisierter Daten aus ihrem Zuständigkeitsbereich beim Datenanalytst anfordern zu können. In Abs. 2 des § 6 sind grundlegende Anforderungen an den Datenanalytst definiert. Diese umfassen neben der datenschutzrechtlichen Handhabung der Daten auch die notwendige fachliche Expertise bei der Datenauswertung. Neben den Berichten an die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung ihrer Stichprobenbeurteilung und den Benchmarking-Berichten für die Praxen soll auch einmal jährlich ein umfassender Bericht an den Gemeinsamen Bundesausschuss geleitet werden. Dieser soll dazu dienen, notwendige Überarbeitungen der Richtlinie auf der Ebene der Parameter sicherzustellen.

§ 7 Qualitätssicherungs-Kommission "Dialyse"

Als wichtiges Element bei der Durchführung der Stichprobenbeurteilungen sieht die Richtlinie in jeder Kassenärztlichen Vereinigung die Einrichtung einer Qualitätssicherungs-Kommission "Dialyse" vor. Sie setzt sich zusammen aus Personen, die Erfahrung und eine besondere Sachkunde in der Dialysebehandlung haben. In ihr können neben beauftragten Ärzten der Kassenärztlichen Vereinigungen auch entsprechend qualifizierte Vertreter der Krankenkassen auf der Landesebene mitarbeiten. Die Arbeit der Kommission ergibt sich zum großen Teil aus der Prüfung der von ihr auf der

Basis der Berichte an die KV gewonnenen Stichproben. Darüber hinaus ist sie aber auch Ansprechpartner für Ärzte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Dialyseleistungen erbringen oder aber Fragen im Umgang mit der Richtlinie haben. Jede Qualitätssicherungs-Kommission "Dialyse" hat sich an einem jährlichen Berichtswesen zu beteiligen. Die Berichte dokumentieren das durchgeführte Prüf- und Beratungsgeschäft und sind öffentlich zugänglich zu machen. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält diese Berichte als wichtige Informationsquelle zur Weiterentwicklung der Richtlinie.

§ 8 Stichprobenauswahl

Die Stichprobe, die die Qualitätssicherungs-Kommission vierteljährlich zu überprüfen hat, lässt sich aufgrund unterschiedlicher Prinzipien zusammensetzen. Ein wesentlicher Teil der Stichprobe generiert sich aus der Überschreitung von Grenzwerten, wie sie in den Berichten des Datenanalysten an die KV abzulesen sind. Ein weiterer Teil der Stichprobe umfasst Fälle, die sich ggf. aufgrund von begründeten Hinweisen auf Qualitätsmängel in einzelnen Praxen ergeben. Aber auch zufällig ausgewählte Einzelfälle sind als Teil des Gesamtstichprobenumfangs denkbar. Da bei der Vorbereitung der Richtlinie keine trennungsscharfen Grenzwerte gefunden werden konnten, sind die jetzt in der Richtlinie genannten Werte eine Orientierung für das weitere Vorgehen. Alle Beteiligten waren sich darin einig, dass bei Überschreitung der definierten Richtwerte in Absatz 3 und 4 des § 8 lediglich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine qualitativ unzureichende Behandlung vorliegt. Daher war die Einrichtung einer Dialyse-Kommission unumgänglich, da bei Überschreitung der Grenzwerte im Einzelfall zu prüfen ist, ob die auffälligen Werte nicht aus besonderen Krankheitsumständen des betroffenen Patienten oder aber des Dialyseverfahrens begründet werden können. Kein in § 8 definierter Grenzwert ist alleine oder in Kombination dazu in der Lage, bereits ein Qualitätsdefizit der Dialysebehandlung oder der Dialyse-Einrichtung definieren zu können. Durch die in Absatz 5 definierte Auffälligkeitskonstellation soll die Wahrscheinlichkeit zur Identifikation auffälliger Behandlungen weiter eingegrenzt werden.

§ 9 Überprüfungsverfahren

Sollte sich die Dialyse-Kommission darüber einig sein, dass in einer Dialyse-Einrichtung auffällige Behandlungen identifiziert werden können, wird der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Richtlinie die Möglichkeit eingeräumt, dass Einrichtungspseudonym zu entschlüsseln. In einem solchen Fall ist die Dialyse-Einrichtung über die Einleitung des Überprüfungsverfahrens zu informieren und zur schriftlichen Stellungnahme im Sinne von klärenden Erläuterungen aufzufordern. Auf Wunsch des Arztes ist auch eine mündliche Stellungnahme möglich. Die Dialyse-Kommission soll auf diese Weise in Kooperation mit dem behandelnden Arzt in die Lage versetzt werden, auf einer aggregierten Datenbasis die im überprüften Quartal durchgeführten Dialysebehandlungen der Dialyse-Einrichtungen beurteilen zu können. Die Richtlinie sieht im Rahmen des Beurteilungsprozesses auch die Möglichkeit einer Begehung der Behandlungsräume des Arztes vor. Diese ist jedoch nur mit Einverständnis der Einrichtung möglich.

§ 10 Ergebnis der Überprüfung

Bei Feststellung von Mängeln bei der Erbringung von Dialysebehandlungen soll die Dialyse-Einrichtung zunächst einmal schriftlich aufgefordert werden, die festgestellten Mängel abzustellen oder ggf. die Beratung der Dialysekommission in Anspruch zu nehmen. Bei Fortbestehen der Mängel obliegt es der Kassenärztlichen Vereinigung in Zusammenarbeit mit ihrer Qualitätssicherungs-Kommission, weitere Maßnahmen zu ergreifen.

§ 11 Teilnahme am Rückmeldesystem

Neben dem zentralen Benchmarking-Prozess als Basis für bundeseinheitliche Berichte an die Arztpraxis, die Kassenärztliche Vereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss mit vier Kernparametern sieht die Richtlinie eine gesonderte Verpflichtung zu einem einrichtungsübergreifenden Rückmeldesystem für alle Dialyse-Einrichtungen vor. Gegenstand sind hier weitere Parameter der Dialysebehandlung, die zur Verbesserung der Selbstbewertung dienen sollen. Die einzelne Einrichtung hat die Teilnahme an diesem Rückmeldesystem gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu belegen. Die Daten verlassen die Dialyse-Einrichtung anonym in Bezug auf den Patienten und sind von daher nicht unmittelbar für eine Längsschnittbetrachtung verwendbar.

§ 12 Nachweis der Beteiligung

Als Nachweis zur Teilnahme an dem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle legt die Dialyse-Einrichtung einen Vertrag mit einem frei wählbaren Berichtersteller vor. Als Berichtsersteller kommen Institutionen mit entsprechender fachlicher Qualifikation in Frage. Der Absatz 2 des § 12 regelt über die notwendigen Vertragsinhalte, welche Verpflichtungen die Berichtersteller einzuhalten haben.

§ 13 Anforderungen an den Berichtersteller

Um sinnvolle statistische Auswertungen sicherzustellen, wurden die in Absatz 1 genannten Mindestgrößen bezüglich teilnehmender Dialyse-Einrichtungen und Dialysepatienten für einen Berichtersteller definiert. Da die Berichte eine KV-bezogene Darstellung vorsehen, hat der Berichtersteller bei KV-Bereichen, wo weniger als fünf Dialyse-Einrichtungen vorliegen, durch Verzicht auf die Nennung des KV-Bereiches in den Berichten die Anonymität der Dialyse-Einrichtung zu gewährleisten. Darüber hinaus werden die wichtigsten Voraussetzungen für eine Datenauswertung durch die Richtlinie festgehalten. Auch die Berichtersteller im Rückmeldesystem haben einmal jährlich auf der Basis von KV-Gruppierungen die Ergebnisse aller von ihnen bedienten Einrichtungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung zu stellen.

§ 14 Übergangsregelung

Da es sich bei der Richtlinie um ein neues und komplexes Vorgehen im Rahmen der vertragsärztlichen Qualitätssicherung handelt, das eine Erprobungsphase erfordert, sind zunächst für 18 Monate die in der Richtlinie grundsätzlich vorgesehenen Maßnahmen, die potentiell zum Entzug der Abrechnungsgenehmigung führen können, ausgesetzt.

§ 15 Anpassung der Richtlinie

Die Richtlinie sieht eine jährliche Information des Gemeinsamen Bundesausschusses über die zusammenfassenden Ergebnisse der auf der Basis der Richtlinie erhobenen Parameter und die Tätigkeit der KVen bzw. Qualitätssicherungs-Kommissionen vor. Es ist zu unterscheiden zwischen dem Bericht des Datenanalysten zu den bundesweit ausgewerteten vier Kernparametern, dem Bericht der KVen einschließlich der Qualitätssicherungs-Kommissionen und den Jahresberichten der Berichtersteller zu den einrichtungsübergreifend ausgewerteten zusätzlichen Parametern.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird 24 Monate nach In-Kraft-Treten der Richtlinie alle Berichte, die dem Bundesausschuss zugesandt werden, dazu zu nutzen, die Richtlinie zu überarbeiten und anzupassen.

2. Zusammenfassende Übersicht

Im Folgenden entspricht

- Datensatz 1 den Daten der Anlagen 1 bis 3.
- Datensatz 2 entspricht den Daten der Anlage 4

A. Stichprobenprüfung und Benchmark bezogen auf die vier Kernparameter

Bezug: Datensatz 1, §§ 3 - 10, Anlagen 1 - 3, 5, 6

- Die Abrechnung der Dialysesachkosten ist nur bei vollständigem Datensatz möglich
- Bundeseinheitliche, zentrale Datenauswertung
- Umfasst
 - bei Hämodialyseverfahren (HD, HDF, HF)
 - Dialysefrequenz
 - Dialysedauer
 - Hämoglobin
 - Kt/V

bei Peritonealdialyse (CAPD, CCPD, IPD, APD etc.)

- Hämoglobin
- wKt/V

Ein unterer Grenzwert wird vorgegeben (Frequenz 3 x wöchentlich; Dauer 4 h; Hb 10 g/dl; Kt/V 1,2; wKt/V 1,9)

Unterschreiten mehr als 15% der Patienten einen Grenzwert, wird dies als möglicher Hinweis auf Qualitätsmängel gewertet. Ob Qualitätsmängel vorliegen, stellt die Qualitätssicherungs-Kommission fest (§§ 8, 9).

- Weitere Möglichkeiten der Stichprobenauswahl:
 - Begründete Hinweise auf unzureichende Qualität
 - Zufallsauswahl
- Bei festgestellter unzureichender Qualität entscheidet die KV über Sanktionen
- Während einer 18-monatigen Probephase entfallen Sanktionen
- Quartalsweise Berichte an Ärzte und KV (Qualitätssicherungs-Kommission)
- Jährlicher Bericht an G-BA

B. Benchmark bezogen auf die zusätzlichen Parameter

Bezug: Datensatz 2, §§ 11 - 13, Anlagen 4, 7

- Einrichtung kann den Analysten (Berichtersteller) selbst wählen
- Anforderung an den Analysten sind festgelegt (§ 13)
- Beinhaltet folgende Parameter (Anlage 4)
 - Serumalbumin
 - Calcium
 - Phosphat
 - Blutdruck
 - ESF Wochendosis
 - Komorbidität
 - HbA1c bei Diabetikern
 - Wachstumshormon bei Kindern, Jugendlichen (< 18 Jahre)
- Einrichtung kann sich mit anderen (anonym) vergleichen
- Daten können zur Argumentation bei Auffälligkeiten verwendet werden
- Zusammenfassende, anonyme Jahresberichte an KV und G-BA

C. Datenschutz

Patient

- Datensatz 1:

Den Einrichtungen wird ein Programm zur Verfügung gestellt, welches die Patienten eindeutig und sicher verschlüsselt.

Dieses Pseudonym behält der Patient lebenslang. Bei Wechsel des Patienten (Umzug, Urlaub etc.) wird in der folgenden Einrichtung dasselbe Pseudonym errechnet.

Zum Errechnen des Pseudonyms sind folgende Angaben notwendig:

- Geburtsname
- Geburtsort
- Geburtsdatum
- Blutgruppe
- Rhesusfaktor

Datenübermittlung: verschlüsselt, elektronisch

- Datensatz 2:

Für die Verschlüsselung der Patienten („Fallnummer“) ist die Einrichtung verantwortlich.

Die Datenübermittlung erfolgt patientenanonym.

In beiden Fällen ist die Herstellung des Bezugs der Daten auf einen Patienten nur der Dialyse-Einrichtung bzw. dem verantwortlichen Arzt möglich.

Einrichtung / Arzt

- Datensatz 1:

Der Datensatz wird mit der Abrechnungsnummer der Einrichtung an die KV übermittelt.

Die KV prüft die Vollständigkeit des Datensatzes, kann dabei jedoch die Patientendaten nicht einsehen. Die Abrechnungsnummer wird entfernt. Die KV leitet die Daten mit dem Einrichtungspseudonym an den Datenanalysten weiter.

Der Datenanalyst kann somit weder Patient noch Einrichtung identifizieren.

Die Berichte des Datenanalysten für die Ärzte/Einrichtungen werden über die KV an die Einrichtungen gesandt. Die Berichte des Datenanalysten für die Qualitätssicherungs-Kommission werden von der KV an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet. Bei Auffälligkeiten entscheidet die Kommission über eine Prüfung der entsprechenden Einrichtung.

Nach einer Probezeit von 18 Monaten werden alle Einrichtungspseudonyme neu vergeben.

- Datensatz 2:

Die Einrichtung ist dem Berichtersteller bekannt, da eine vertragliche Beziehung zwischen beiden besteht und die Einrichtung direkt an ihn die Daten übermittelt. Im Benchmark-Bericht ist die eigene Einrichtung durch das Einrichtungskennzeichen, das nur dem Berichtersteller und der jeweiligen Einrichtung bekannt ist, identifizierbar. Weiterhin wird durch Gruppenbildung die Identifikation anderer Einrichtungen verhindert.

D. Aufgaben

Dialyse-Einrichtung

- Datenerfassung mittels PC, da die Datenübertragung in elektronischer Form erfolgt.

Programme sind in Erprobung, welche die erforderlichen Daten automatisiert aus den Daten der Praxissoftware zusammenstellen, sodass hierdurch kein wesentlicher zusätzlicher Zeitaufwand entstehen wird.

Die Prozeduren zur Datenerfassung (z.B. Blutentnahme) sind ausführlich durch SOPs in den Anlagen 1 – 4 beschrieben.

Bezogen auf den Datensatz 1:

- Berechnung der Patientenpseudonyme
- Folgende Patientendaten müssen erfasst werden, verbleiben aber in der Einrichtung:
 - Vor- und Nachname
 - Geburtsname
 - Geburtsdatum
 - Geburtsort
 - Nummer der Krankenversichertenkarte
 - Blutgruppe
 - Rhesusfaktor
- Folgende Daten werden einmalig bei erster Meldung, bzw. bei neu eingetretener Dialysepflicht oder bei Änderungen an die KV übermittelt:
 - KV Abrechnungsnummer
 - Einrichtungspseudonym (vergeben von KV)
 - Patientenpseudonym
 - Geschlecht
 - PLZ des Wohnortes

- Bundesland des Wohnortes
- Krankenkassenart
- Therapiestatus
- Dialyseverfahren
- Dialyseform
- Körpergröße
- Beginn der Nierenersatztherapie
- Renale Grunderkrankung
- Wesentliche Ereignisse (nur bei Vorliegen)
- Zu jedem Quartalsende wird folgender Datensatz für alle Patienten an die KV übermittelt:
 - KV Abrechnungsnummer
 - Einrichtungspseudonym (vergeben von KV)
 - Patientenpseudonym
 - Hämodialyse (HF, HDF) (SOPs Anlage 2 und 3)
 - Datum jeder Dialyse im Quartal (bei Heimdialyse nur Referenz)
 - effektive Dauer jeder Dialyse im Quartal (bei Heimdialyse nur Referenz)
 - prädialytischer Harnstoff
 - postdialytischer Harnstoff
 - Körpergewicht vor der Behandlung
 - Trockengewicht (Körpergewicht nach der Behandlung)
 - Hämoglobin
 - Peritonealdialyse
 - Dialysatvolumen
 - Harnstoff im Serum
 - Harnstoff im Dialysat
 - Harnstoff im Urin
 - Restausscheidung
 - Körpergewicht
 - Hämoglobin

Bezogen auf den Datensatz 2:

- Auswahl eines Vertragspartners („Berichtersteller“), der die Daten auswertet und den Benchmarkbericht erstellt. Die Anforderungen an diesen Berichtersteller sind in § 13 festgelegt.
- Abschluss eines Vertrages mit dem Berichtersteller.
- Für jeden Patienten werden dem Berichtersteller folgende Daten zum Quartalsende übermittelt:
 - Einrichtungskennzeichen (vergeben vom Berichtersteller)
 - Fallnummer (vergeben von Dialyse-Einrichtung)
 - bei einer Referenzdialyse gewonnene Werte
 - Serumalbumin
 - Kalzium
 - Phosphat
 - Blutdruck
 - ESF Wochendosis
 - Bei Diabetikern: HbA1c
 - Bei Kinder/Jugendlichen (< 18 Jahre): Wachstumshormon
 - Aktuelle Komorbiditäten
- Nach Rückmeldung der Ergebnisse als Bericht: Bewertung unter dem Aspekt der Qualitätsoptimierung.

Kassenärztliche Vereinigung

Bezug nur Datensatz 1

- Vergabe der Einrichtungspseudonyme
- Einrichtung einer Qualitätssicherungs-Kommission Dialyse
 - besteht aus 6 Mitgliedern
 - 4 Mitglieder von KV benannt
 - 2 Mitglieder können von Kassen benannt werden
 - alle Mitglieder müssen über besondere Sachkunde oder Erfahrung verfügen
- Datensatz 1
 - Kontrolle des zeitgerechten Eingangs
 - Kontrolle der Vollständigkeit
 - Entfernen der KV Abrechnungsnummer
 - Weiterleiten des Datensatzes an den Datenanalysten

- Berichte des Datenanalysten weiterleiten an
 - Ärzte/Einrichtungen (Berichte nach Anlage 5, A., keine Einsicht der KV)
 - Qualitätssicherungs-Kommission Dialyse (Bericht nach Anlage 5, B.)
- Bericht der Qualitätssicherungs-Kommission auswerten und ggf. Anhörung der Kommission. Bei fortbestehenden Mängeln Entscheidung über weiteres Vorgehen / Sanktionen.
- Veröffentlichen des Jahresberichtes der Qualitätssicherungs-Kommission
- Diesen Jahresbericht an den G-BA senden
- Möglichkeit der Anforderung zusätzlicher anonymer Auswertungen für den eigenen KV-Bereich beim Datenanalysten

Qualitätssicherungs-Kommission Dialyse

Bezug nur Datensatz 1

- Beratung auf Wunsch des Vertragsarztes
- Beurteilt den Bericht des Datenanalysten (mindestens eine Sitzung pro Quartal)
- Führt vierteljährlich Stichprobenprüfungen durch
 - bei auffälligen Werten (erhöhte Wahrscheinlichkeit unzureichender Qualität)
 - bei begründeten Hinweisen auf unzureichende Qualität
 - nach Zufallsauswahl
- Entscheidung mehrheitlich, Mitteilung an KV bei nicht übereinstimmendem Votum.
- Jährlicher Tätigkeitsbericht an die KV (bis Ende erstes Quartal des Folgejahres)

Datenanalyst

Bezug nur Datensatz 1

- Übernimmt Gewähr für die Sicherheit der Daten
- Garantiert neutrale Aufgabenwahrnehmung
- Erstellung von Berichten (Anlage 5)
 - Quartalsweise (spätestens Ende Folgequartal) an Ärzte/Einrichtungen
 - Quartalsweise an KV mit Auflistung auffälliger Einrichtungen im KV-Bereich
 - Jährlich an den G-BA

- Jährlicher Geschäftsbericht an den G-BA

Berichtersteller

Bezug nur Datensatz 2

- Sicherstellung der Anforderungen (§13 Abs. 1)
- Vertrag mit Einrichtungen
- Berichterstellung (Anlage 7)
 - Benchmark-Bericht quartalsweise an Ärzte/Einrichtungen
 - Zusammenfassender einrichtungsanonymer Jahresbericht (gruppiert nach KV Bereichen und quartalsweise) an den G-BA
- Meldung an KV bei
 - Beendigung eines Vertrages
 - Problemen bei Berichterstellung

Gemeinsamer Bundesausschuss

- Einrichtung einer Dialyse-Fachgruppe durch den Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung
 - Auswertung der Berichte
 - Datenanalyst: Geschäftsbericht und Jahresbericht
 - Berichtersteller: Jahresberichte
 - KV/Qualitätssicherungs-Kommissionen: Jahresberichte
 - Evaluierung der Parameter
 - Überprüfung der organisatorischen Vorgaben
 - Anpassung der Richtlinie 2 Jahre nach In-Kraft-Treten

Patienten

- Für die Bildung des Patientenpseudonyms ist es erforderlich, dass die Patienten der Dialyse-Einrichtung die entsprechenden Angaben mitteilen.
- Die Patienten haben das Recht auf Information und Beratung – insbesondere auf Wunsch – unter Nutzung der Qualitäts- und Benchmark-Berichte.

Düsseldorf, den 20. Dezember 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Anlage

Beratung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmenden (BÄK und DKG) haben einerseits spezifische Kommentare zum Richtlinienentwurf direkt in das Richtlinien-Dokument eingefügt und damit bestimmten Absätzen, Sätzen etc. zugeordnet (siehe unter 2.) und andererseits Kommentare im Anschreiben mitgeteilt. Letztere können bestimmten Themen zugeordnet werden (siehe unter 1.). Zu den Anlagen der Richtlinie haben die Stellungnehmenden keine Kommentare abgegeben.

1. Kommentare aus den Anschreiben

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>1. Zweck der RiLi [Bezug zu § 1]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen einer qualitätsgesicherten Versorgung von Dialyse-Patienten im vertragsärztlichen Bereich. Die externe vergleichende Qualitätssicherung, die für die Leistungserbringer auch beratende Elemente enthält (insbesondere bei auffälligen Kennzahlen) ist ein anerkanntes Instrument mit dem Ziel ständiger Qualitätsverbesserung (siehe z. B. auch entsprechende Maßnahmen der BQS). Ebenfalls positiv hervorzuheben in dem vorgelegten Richtlinienentwurf ist die Verankerung der wesentlichen Steuerungsfunktionen innerhalb der ärztlichen Selbstverwaltung. Zusätzlich möchten wir auf folgende Aspekte hinweisen:</i> • <i>Im internationalen Vergleich liegt die Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten in Deutschland auf einem hohen Qualitätsniveau. Versorgungsmängel, die auf die Qualität der ärztlicherseits erbrachten Leistungen zurückzuführen wären, sind nach unseren Kenntnissen nicht aufgezeigt oder gar belegt worden. Der prioritäre Handlungsbedarf für die Entwicklung einer Qualitätssicherungs-Richtlinie für Dialysebehandlungen bleibt unklar.</i> 	<p>Entsprechend dem SGB V ist die Entwicklung einer Qualitätssicherungs-Richtlinie im Sinne von Stichprobenprüfungen und eines einrichtungsübergreifenden Ansatzes eine gesetzliche Aufgabe (vgl. § 2 (1) des RiLi-Entwurfs).</p> <p>Die Einschätzung zum Handlungsbedarf wird nicht geteilt.</p>
<p>2. Dokumentation [Bezug zu §§ 3,11]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Komplexität und Aufwand der vorgesehenen Datenströme und des Berichtswesens sind beträchtlich. Die Struktur aus Zuständigkeiten und Prozessen erinnert z. T. an die Verfahrensabläufe bei epidemiologischen Krebsregistern (Aufteilung von personenidentifizierenden und klinischen Daten auf Vertrauens- und Registerstellen), nur dass hier anstelle eines bevölkerungsbezogenen Ansatzes eine um ein Vielfaches kleinere Patientengruppe (0,07 % der deutschen Bevölkerung lt.</i> 	<p>Die angeführte Argumentationskette wird nicht geteilt. Vielmehr ist eine gegensätzliche Argumentation zutreffend: Gerade die hohe Komplexität und Kostenintensität spricht für die Priorität von qualitätssichernden Maßnahmen bei Dialysebehandlungen.</p>

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Stoffel et al. 2004¹) beobachtet wird. Abgesehen von der Frage nach dem medizinischen Nutzen dürfte sich der ohnehin schon überproportional kostenintensive Versorgungsbereich der Dialyse durch den beträchtlichen Dokumentationsaufwand nochmals verteuern (trotz der geringen Patientenzahl betragen die Ausgaben der GKV für die Dialyse-Versorgung lt. Stoffel et al. 2004¹ bereits jetzt ca. 1,5 % der gesamten GKV-Ausgaben).</i></p> <p>¹Stoffel M. P., Lauterbach, K. W., Baldamus, C. A. Leitlinien-gestütztes medizinisches Qualitätsmanagement in der Dialyse. Motivation und Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems sowie Integration früherer Erkrankungsstadien der chronischen Niereninsuffizienz. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes. (ZaeFQ) 2004; 98 (7): 609-616</p>	
<p>3. Parameter [Bezug zu §§ 3,8,11]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die Vielzahl der zu dokumentierenden medizinischen Parameter sollte nach Ablauf der Einführungsphase überprüft werden. Derzeit besteht der Eindruck einer großzügigen und eher ungerichteten Sammlung aller möglichen Daten im Umfeld einer Dialyse, um erst später zu überlegen, wie und ob diese Daten überhaupt verwertet werden können. Eine Beschränkung auf wenige evaluierte oder zumindest mittelfristig evaluierbare Qualitätsindikatoren erschiene zweckmäßiger und zugunsten einer Begrenzung des Dokumentationsaufwands für die Dialyseeinrichtungen auch geboten. Grundsätzlich zu vermissen ist in diesem Zusammenhang die fehlende Hinterlegung der klinischen Parameter mit wissenschaftlicher Evidenz.</i> 	<p>Die Parameter sind nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin festgelegt worden. Handlungsleitend war ein datensparendes Vorgehen.</p> <p>Zur Frage der Berücksichtigung des Parameters Kt/V wurde eine ausführliche Anhörung deutscher Experten durchgeführt.</p> <p>Entsprechend § 15 S. 3 wird nach 24 Monaten eine Überprüfung durchgeführt.</p>

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><u>DKG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Der Parameter „Dialyse < 4 Stunden“ ist zur Beurteilung der Qualität einer Dialyse sinnvoll.</i> • <i>Der Parameter Kt/V wird nach unserer Meinung häufig in der US-amerikanischen Literatur als Kurzzeitparameter verwendet und bildet die Situation im amerikanischen Gesundheitswesen ab, ist jedoch unter den Bedingungen in Deutschland nur als Surrogatparameter zu verwenden, der aber heutzutage nicht mehr den Goldstandard darstellt.</i> • <i>Bei der Bauchfelldialyse und der Heimdialyse sind die Parameter zur Beurteilung der Qualität der Dialyse nicht ausreichend.</i> 	
<p>4. Datentransfer [Bezug zu §§ 4,11]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die in der Richtlinie unterstellte Einschätzung eines reibungslos funktionierenden elektronischen Datenaustauschs zwischen den zahlreichen Beteiligten inklusive der Verwendung datentechnischer Ver- und Entschlüsselungsverfahren wirkt angesichts bekannter Erfahrungen mit derartigen Schnittstellen im Gesundheitswesen recht optimistisch. Innerhalb eines überschaubaren Kreises wie z. B. in dem Projekt „Qualitätsmanagementsystem QiN (Qualität in der Nephrologie)“ des Kuratoriums für Dialyse und Nierentransplantation e.V. (KfH) in Zusammenarbeit mit der Universität zu Köln [Medizinische Klinik IV und Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (Prof. Lauterbach)] mögen andere Erfahrungen gesammelt worden sein, eine Übertragung auf die Bundesebene dürfte sich dagegen schwierig gestalten.</i> 	<p>Die kritische Einschätzung wird nicht geteilt.</p>

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>5. Auswertungsstrategie [Bezug zu § 5]</p>	<p><u>DKG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nach unserer Auffassung werden in den ermächtigten Instituten/ bei den ermächtigten Ärzten mehr Patienten mit Komorbiditäten behandelt (HIV, Hepatitis B und/oder C und weitere Komorbiditäten). Eine entsprechende Risikoadjustierung findet sich in der vorliegenden Fassung nicht wieder, ist aus unserer Sicht jedoch für den Vergleich des Patientenprofils (Aussagekräftigkeit der Untersuchungen) zwingend notwendig.</i> 	<p>Chronische Infektionen und Komorbiditäten sind in den Anlage-4-Daten berücksichtigt.</p>
<p>6. Berichtswesen [Bezug zu §§ 5,6,7,11,12,13]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die Vielzahl der Berichte (*siehe die nachfolgende Auflistung und siehe außerdem unser separat beigefügtes Schema einer graphischen Darstellung der Beteiligten und Meldewege), die zwischen den Beteiligten ausgetauscht werden sollen, erweckt den Eindruck, als solle die Herstellung von Transparenz mit schierer Quantität erzwungen werden. Die solchermaßen als Selbstzweck induzierte Bürokratie könnte aber eher das Gegenteil bewirken.</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>*der Datenanalyst schickt einen <u>Vierteljahresbericht</u> an die KBV; die KBV leitet diesen weiter an die Dialyseeinrichtung</i> 2. <i>der Datenanalyst schickt <u>jährlich einen Geschäftsbericht</u> an den G-BA</i> 3. <i>der Datenanalyst erstellt außerdem einen <u>Jahresbericht</u> (an wen der gehen soll, ist der Richtlinie nicht zu entnehmen)</i> 4. <i>der/die Berichterstatter schicken <u>Jahres-Benchmarkingberichte</u> an den G-BA</i> 5. <i>der/die Berichterstatter schicken <u>vierteljährlich Benchmarkingberichte</u> an die Einrichtungen</i> 6. <i>der Datentreuhänder schickt <u>jährlich einen Geschäftsbericht</u> an den G-BA</i> 	<p>Die Berichte sind erforderlich und haben unterschiedliche Adressaten; sie tragen jeweils zur Transparenz bei.</p> <p>Ein simplifiziertes Berichtswesen wird der Komplexität des Regelungsgegenstandes nicht gerecht.</p>

Anlage der Tragenden Gründe

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p>7. die Qualitätssicherungskommission schickt <u>jährlich einen Tätigkeitsbericht</u> an den G-BA</p> <p>8. nicht enthalten in der Aufzählung sind die diversen Versendungen der Rohdaten in ihrer verschiedenen Bearbeitungsstadien (pseudonymisiert etc.)</p>	

2. Spezifische Kommentare zum Richtlinienentwurf

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>(Titel der Richtlinie)</p> <p>Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach §§ 136 und 136 a SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse)</p>		
<p>I. Allgemeine Bestimmungen</p>		
<p>§ 1 Ziel der Richtlinie</p>		
<p>¹ Die Dialyse ist grundlegender Bestandteil der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten. ² Der Erfolg dieser Behandlungsmethode hängt dabei entscheidend von der Qualität der Leistungserbringung ab. ³ Ziel dieser Richtlinie ist die Implementierung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses, der durch Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung und von Beratung gekennzeichnet ist. ⁴ Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientenversorgung, deren Qualität auf einem gleichbleibend hohen Niveau sichergestellt werden soll. ⁵ In dieser Richtlinie werden zu diesem Zweck Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkranker Patienten festgelegt. ⁶ Alle Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Blutreinigungsverfahren durchführen, werden dazu verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden (d. h. externen) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung zu beteiligen.</p>	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • kürzen: Sätze 1 u. 2 streichen. Begründung: Der Sinn von Dialysen ist bekannt, ebenso die Abhängigkeit des Erfolges einer Leistung von der Qualität. Sollte trotzdem an Satz 2 festgehalten werden, so ist das Wort „entscheidend“ überflüssig. Entscheidend für das Überleben der Patienten ist die Durchführung einer Dialyse, dass dies bislang durch schlechte Qualität in Frage gestellt gewesen sei und nun erst mit Hilfe dieser Richtlinie gewährleistet werden kann, dürfte ein schiefes Bild der Versorgungsqualität zeichnen. 	<p><u>Punkt 1</u></p> <p>Vorschlag nicht zielführend, Aussagen sind in der jetzigen Formulierung korrekt.</p> <p><u>Punkt 2</u></p> <p>Vorschlag nicht zielführend, jetzige Formulierung ist sachgerecht.</p> <p><u>Punkt 3</u></p> <p>Vorschlag, im Satz 4 das Wort „gleichbleibend“ zu streichen, wird übernommen.</p>

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Satz 3: Nach dem gängigen Verständnis von Qualitätssicherung ist ein Feedback an die Beteiligten obligatorisch, so dass der Hinweis auf Beratung eigentlich überflüssig ist. Außerdem ist der alleinige Verweis auf Beratung etwas einseitig, da die Richtlinie durchaus auch das Instrument der Sanktionen bereithält. Vorschlag: Satzteil nach Komma streichen und „mit Hilfe von Maßnahmen externer Qualitätssicherung“ anfügen.</i> • <i>Satz 4: „gleichbleibend“ streichen: Widerspruch zu Satz 3, in dem eine kontinuierliche <u>Steigerung</u> der Qualität gefordert wird</i> 	
<p>§ 2 Regelungsbereich und -adressaten</p>		
<p>(1) Die Richtlinie regelt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung auf Grundlage von § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V und - die Verpflichtung zur Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auf Grundlage von § 136 a Satz 1 i. V. m. § 135 a 		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
Abs. 2 Nr. 1 SGB V.		
(2) Die Richtlinie ist bei jeder Dialyse-Behandlung von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ärztlichen Leistungserbringern (im Folgenden: „Dialyse-Einrichtungen“) zu beachten.		
(3) Auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V, sowie die Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrages – Ärzte (BMV) und des Bundesmantelvertrages – Ärzte-/Ersatzkassen (EKV-Ä) wird hingewiesen.		
II. Stichprobenprüfung		
§ 3 Dokumentation		
(1) Zur Durchführung der Stichprobenprüfung sind für alle Patienten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Dialyse behandelt werden, elektronische Dokumentationen entsprechend der Vorlagen der Anlagen 1 bis 3 und gemäß der nachfolgenden Absätze zu erstellen.		
(2) ¹ Personenstammdaten und medizinische Stammdaten sind mit Beginn der erstmaligen Dialyse-Behandlung zu erheben und entsprechend der Vorlage nach Anlage 1 zu dokumentieren. ² Veränderungen der Daten sind mit Angabe des Änderungsdatums ebenfalls auf Vorlage	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn mit dieser Richtlinie externen QS von Einrichtungen betrieben werden soll – und nicht case management – sollten wenige Da- 	Vorschlag nicht sinnvoll, da die geforderten Daten für eine Differenzierung erforderlich sind

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
nach Anlage 1 zu dokumentieren.	<i>ten zur eindeutigen Identifizierung/Pseudonymbildung der Patienten genügen. Die Anzahl der Felder in Anlage 1 sollte sich daher stark reduzieren lassen.</i>	
(3) Bei jeder Hämodialyse-Behandlung muss das Dialyse-datum sowie die effektive Dialysedauer entsprechend der Vorlage nach Anlage 2 dokumentiert werden.	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Wenn die Dialysedauer ein Qualitätskriterium sein soll, so wäre es der Kategorie <u>Prozessqualität</u> zuzuordnen; laut § 1 Satz 5 befasst sich diese Richtlinie aber nur mit <u>Ergebnisqualität</u>. (Vorschlag: In § 1 „Ergebnisqualität“ durch „Qualität“ ersetzen.)</i> 	<p>Vorschlag nicht übernommen, mit folgender Begründung: Eine adäquate Dialysedauer trägt dazu bei, eine gute Ergebnisqualität zu erreichen.</p>
(4) ¹ Für die dialysespezifischen Angaben entsprechend der Vorlage nach Anlage 3 sind jeweils die letzten im Quartal oder vor dem Wechsel der Behandlungseinrichtung erhobenen Werte zu dokumentieren (Referenzdialyse). ² Bei der Hämodialyse sind die Werte des gleichen Tages anzugeben; die Blutabnahme erfolgt nach dem langen Dialyseintervall. ³ Bei der Peritonealdialyse dürfen nur innerhalb von 7 Tagen erhobene Werte dokumentiert werden.		
§ 4 Datentransfer und Datenschutz		
(1) Die Dialyse-Einrichtungen ergänzen die Qualitätssicherungsdaten nach Anlage 1 bis 3 um die bei der doku-		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>mentierten Behandlung gültige KV-Abrechnungsnummer, ein von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung einmalig vergebenes Institutskennzeichen und, soweit mitgeteilt, die vom Datentreuhänder nach Absatz 3 Satz 1 vergebene Personennummer und leitet alle Daten spätestens zum Ende des Quartals, in dem die dokumentierten Leistungen erbracht wurden, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.</p>		
<p>(2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung erhält die Qualitätssicherungsdaten nach Anlage 1 bis 3 verschlüsselt, ohne Möglichkeit zur Einsichtnahme, um die Vollständigkeit der Dokumentation zu prüfen. ² Sie setzt an die Stelle der Abrechnungsnummer ein Einrichtungs-Pseudonym und leitet die Qualitätssicherungs-Daten nach Anlage 1 bis 3 nach Ende des Quartals unverzüglich an den Datentreuhänder (§ 6) weiter. ³ Auf anderen Rechtsvorschriften beruhende Befugnisse der Kassenärztlichen Vereinigung zur Anforderung von Daten und Unterlagen, die für die Abrechnung der Dialyse-Behandlungen oder für andere Zwecke benötigt werden, bleiben unberührt. ⁴ Eine Abrechnung der Dialyse-Behandlung darf nur erfolgen, wenn eine ausreichende Dokumentation nach Maßgabe dieser Richtlinie vorliegt.</p>		
<p>(3) ¹ Der Datentreuhänder (§ 6) pseudonymisiert die Stammdaten der Patienten nach Anlage 1 mit einer eindeutigen, lebenslang geltenden und von der Einrichtung unabhängigen Personennummer. ² Diese vergibt er bei der erstmaligen Dialyse-Behandlung eines Patienten und teilt sie unverzüglich nach Meldung des Patienten</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
der behandelnden Einrichtung zusammen mit den Patientendaten (z. B. Chipkarte) mit.		
(4) Der Datentreuhänder leitet die so pseudonymisierten Daten an den Datenanalysten zur Analyse nach § 5 weiter.		
(5) Die Datenübertragungen nach dieser Richtlinie erfolgen in elektronischer Form.	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Kann die Funktionsfähigkeit (insb. Kompatibilität) der notwendigen Software bundesweit gewährleistet werden?</i> 	Ja, Gewährleistung erfolgt durch die bundesweit einheitliche Definition von Schnittstellen
§ 5 Datenanalyse		
(1) Die Datenanalyse wird durch eine nach § 6 beauftragte Stelle (Datenanalyst) durchgeführt.		
(2) ¹ Zur Analyse werden die im Qualitätssicherungs-Datensatz enthaltenen Daten aller von einer Kassenärztlichen Vereinigung abgerechneten Dialyse-Behandlungen im Quartal zu Vierteljahresberichten nach Anlage 5 zusammengestellt und der Qualitätssicherungs-Kommission nach § 7 zugeleitet. ² Dabei sind die nach den Anlagen 2 und 3 erhobenen Daten einrichtungspseudonym und patientenanonym nach den unter § 8 Abs. 3 und 4 formulierten Grenzwerten zu sortieren und aufsteigend zu ordnen.		
(3) ¹ Der Datenanalyst leitet die nach Anlage 5 verfassten		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>Berichte für die Dialyse-Einrichtungen so an die Kassenärztliche Vereinigung weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme hat. ² Die Kassenärztliche Vereinigung sendet die Berichte an die Einrichtungen, die im betroffenen Quartal ihre Dialyse-Behandlungen nach dieser Richtlinie dokumentiert haben. ³ Ihnen ist vom Datenanalysten durch eine geeignete Kennzeichnung der von ihnen stammenden Daten eine eigene Einschätzung der Qualität ihrer Leistung zu ermöglichen.</p>		
<p>§ 6 Datentreuhänder und Datenanalyst</p>		
<p>(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt jeweils für das gesamte Bundesgebiet einen Datentreuhänder und einen Datenanalysten. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können für zusätzliche Auswertungen beim Datenanalysten anonymisierte Daten ihres Zuständigkeitsbereichs anfordern.</p>		
<p>(2) ¹ Datentreuhänder und Datenanalyst müssen hinreichende Gewähr für die Sicherheit der ihnen zur Verfügung gestellten Daten und für eine neutrale Aufgabenwahrnehmung bieten. ² Sie haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss in jährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse ihrer Arbeit, gruppiert nach KV-Bereichen, darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und ihre Finanzierung vollständig offen zu legen. ³ Der Datenanalyst hat außerdem einen zusammenfassenden jährli-</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>chen Bericht nach Anlage 5 zu erstellen.</p>		
<p>§ 7 Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“</p>		
<p>(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet eine Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“ mit sechs Mitgliedern ein, von denen zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen benannt werden können. ² Alle Mitglieder müssen eine besondere Sachkunde oder Erfahrung in der Dialyse-Behandlung haben. ³ Die Sachkunde gilt insbesondere durch Nachweise entsprechend §§ 4 und 10 Abs. 2 der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren in der Fassung vom 03.01.2003 als belegt.</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die 6 Mitglieder der Kommission Qualitätssicherung „Dialyse“ sollten im wesentlichen Nephrologen mit Dialyseerfahrung sein. Begründung: Die Ergebnisevaluierung erfordert einschlägige medizinische Fachkenntnisse, die man nur bei einem Nephrologen voraussetzen kann.</i> <p><u>DKG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Zusätzlich Satz 4 aufnehmen: Der Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“ gehören zwei ermächtigte Ärzte als Mitglieder an.</i> 	<p>Vorschlag BÄK nicht übernommen, da die fachlichen Anforderungen in Satz 3 ausreichend definiert sind.</p> <p>Vorschlag DKG nicht übernommen: Es ist Aufgabe der KV, geeignete Mitglieder auszuwählen; dies schließt ermächtigte Ärzte mit ein.</p>
<p>(2) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission führt Stichprobenprüfungen nach den §§ 8 bis 10 durch. ² Sie kann von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten zu Problemen bei der Anwendung dieser Richtlinie mit der Bitte um Beratung angerufen werden.</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>(3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission erstellt spätestens zum Ende des ersten Quartals jedes Jahres einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Jahr mit den in Anlage 6 wiedergegebenen Inhalten über ihre Tätigkeit nach dieser Richtlinie. ² Dem Bericht sind die Übersichten nach § 5 Abs. 2 beizufügen. ³ Der Bericht wird von der Kassenärztlichen Vereinigung veröffentlicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugesandt.</p>		
<p>(4) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission tagt mindestens einmal pro Quartal. ² Die Entscheidungen fallen mit der Mehrheit der anwesenden Stimmen. ³ Abweichende Auffassungen der Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission zu Empfehlungen sind der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.</p>		
<p>§ 8 Stichprobenauswahl</p>		
<p>(1) Die Qualitätssicherungs-Kommission führt vierteljährlich Stichprobenprüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei auffälligen Werten gemäß Absatz 2 – 5 sowie - bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Qualität der Dialyse-Behandlung und nach Zufallsauswahl gemäß Absatz 6 durch. 		
<p>(2) ¹ Anlass für eine Stichprobenprüfung bei auffälligen Werten ist die Überschreitung der Grenzwerte nach Ab-</p>	<p>DKG</p> <ul style="list-style-type: none"> • ³ Die Überschreitung kann aber 	<p>Vorschlag nicht zielführend, da jetzige Formulierung ausreichend klar</p>

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>satz 3 oder 4. ² Bei einer Überschreitung besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine qualitativ unzureichende Behandlung. ³ Die Überschreitung kann aber auch durch besondere Umstände des Einzelfalls begründet sein, denen auf Grundlage der Stellungnahme der überprüften Dialyse-Einrichtung im Rahmen des Prüfungsverfahrens gemäß § 9 nachzugehen ist.</p>	<p><i>auch durch besondere Umstände, die in der Einrichtung bzw. im Einzelfall liegen, begründet sein, denen auf Grundlage der Stellungnahme der überprüften Dialyse-Einrichtung im Rahmen des Prüfungsverfahrens gemäß § 9 zu berücksichtigen und ggf. nachzugehen ist.</i></p>	<p>ist, und den Vorschlag der DKG mit abdeckt. Die QS-Kommission hat die Aufgabe, besondere Umstände des Einzelfalls zu berücksichtigen.</p>
<p>(3) Für die Beurteilung der Hämodialysen gelten für die institutsbezogen nach Anlage 2 und 3 dokumentierten Ergebnisse folgende Grenzwerte:</p> <p>a) Mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patienten hat einen Kt/V-Wert, der kleiner als 1,2 ist,</p> <p>b) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patienten hat einen Hämoglobinwert, der kleiner als 10 g/dl ist,</p> <p>c) bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patienten war die effektive Dialysedauer kürzer als vier Stunden oder</p> <p>d) die Anzahl der Dialysen pro Woche war in mehr als 15 % der Behandlungen kleiner als 3.</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Zu Punkt b: Für weibliche Patienten schlagen wir vor, einen Hämoglobinwert < 9 g/dl vorzusehen anstatt wie bisher 10 g/dl. Begründung: Der Normalwert des Hämoglobins ist bei Frauen gegenüber Männern um 10 % reduziert. (Männer normal: 13-17 g/dl; Frauen normal: 11,7-16).</i> <p><u>DKG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Der Erythropoetinbedarf sollte ebenfalls als Parameter aufgenommen werden.</i> 	<p>Vorschlag BÄK nicht umgesetzt, da Studiendaten und aktuelle Leitlinien die Differenzierung nach Geschlecht nicht rechtfertigen.</p> <p>Vorschlag DKG bereits berücksichtigt, da die Erythropoetin-Dosis im Rahmen der Anlage-4-Daten berücksichtigt wird.</p>
<p>(4) Für die Beurteilung der Peritonealdialysen gelten für die institutsbezogen nach Anlage 3 dokumentierten Ergeb-</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Zu a: Wir schlagen vor, den</i> 	<p><u>Punkt 1, BÄK</u></p> <p>Vorschlag nicht übernommen, da</p>

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>nisse folgende Grenzwerte:</p> <p>a) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patienten hat einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,9 ist oder</p> <p>b) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patienten hat einen Hämoglobinwert, der kleiner als 10 g/dl ist.</p>	<p><i>wöchentlichen Kt/V-Wert bei Peritonealdialyse auf 1,8 statt 1,9 zu setzen. Begründung: Nach allgemeiner Erfahrung kann der Wert von > oder = 1,9 bei Patienten mit sehr geringer Nierenrestfunktion – denen es klinisch gut geht – oft schwer erreicht werden. Da die Zahlen der Peritonealdialysepatienten meistens klein sind, würde bei Beibehaltung des jetzigen Kriteriums der 15 % Anteil häufig überschritten, ohne dass diese Patienten ungenügend behandelt wären.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Wir schlagen vor, die vorgesehene Probezeit der Richtlinie von 18 Monaten dafür zu nutzen, diese sowie die unter § 8 Nr. 3 vorgeschlagene Grenzwert-Änderung zu prüfen.</i> <p><u>DKG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Der Erythropoetinbedarf sollte ebenfalls als Parameter aufgenommen werden.</i> • <i>Die Indikatoren sind fragwürdig</i> 	<p>entsprechend der Expertenanhörung und den aktuellen Leitlinien ein Wert von 1,9 angemessen ist.</p> <p><u>Punkt 2, BÄK</u> Vorschlag bereits berücksichtigt (vgl. § 15).</p> <p><u>Punkt 1, DKG</u> Vorschlag bereits berücksichtigt, da die Erythropoetin-Dosis im Rahmen der Anlage-4-Daten berücksichtigt wird.</p> <p><u>Punkt 2, DKG</u> Auffassung wird nicht geteilt, da die Indikatoren auf einer Expertenanhörung und Leitlinien basieren</p>

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<i>und allein sehr kritisch zu bewerten, da die Restfunktion der Niere mit einfließt.</i>	
<p>(5) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission wählt unter den Dialyse-Einrichtungen, die mindestens einen Grenzwert überschreiten, diejenigen aus, bei denen Zweifel an der ordnungsgemäßen Behandlung bestehen, und führt bei diesen eine Stichprobenprüfung durch. ² Zweifel bestehen insbesondere, wenn mehr als die Hälfte der Grenzwerte in zwei aufeinander folgenden Quartalen überschritten wurde.</p>	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sätze 1 u. 2 könnten bei gleichem Ergebnis zusammengefasst werden: Die Qualitätssicherungs-Kommission führt eine Stichprobenprüfung insbesondere bei den Dialyse-Einrichtungen durch, die mehr als die Hälfte der Grenzwerte in zwei aufeinander folgenden Quartalen überschreiten.</i> 	<p>Vorschlag nicht übernommen, da durch die Zusammenführung der Sätze der intendierte Sinn nicht erhalten bleibt.</p>
<p>(6) Stichprobenprüfungen können auch bei begründeten Hinweisen auf die unzureichende Qualität der Dialyse-Behandlung und nach Zufallsauswahl durchgeführt werden.</p>		
<p>§ 9 Überprüfungsverfahren</p>		
<p>(1) ¹ Die Dialyse-Einrichtung ist über die Einleitung einer Überprüfung zu informieren und zur schriftlichen Stellungnahme aufzufordern. ² Auf ihren Wunsch hin ist ihr Gelegenheit zu mündlichem Vortrag vor der Qualitätssicherungs-Kommission zu geben.</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>(2) Im Rahmen der Stichprobenprüfung stellt die Qualitätssicherungs-Kommission fest, ob die im überprüften Quartal durchgeführten Dialyse-Behandlungen der ausgewählten Dialyse-Einrichtungen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden.</p>		
<p>(3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission kann mit Einverständnis der Dialyse-Einrichtung vor Ort deren Räumlichkeiten und Infrastruktur prüfen, welche im Zusammenhang mit Dialyse-Behandlungen genutzt werden. ² Dabei dürfen nur personenbezogene Daten gesetzlich Krankenkassensicherter eingesehen werden, und nur soweit diese zur Dokumentation der Dialyse-Behandlung angelegt wurden und die Qualität der Behandlung im Einzelfall zu beurteilen ist.</p>		
<p>§ 10 Ergebnis der Überprüfung</p>		
<p>(1) ¹ Ergibt die Stichprobenprüfung, dass die geprüften Dialyse-Behandlungen nicht dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen oder nicht in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden, soll die Kassenärztliche Vereinigung die betroffene Dialyse-Einrichtung schriftlich auffordern, die festgestellten Mängel unter Gewährung einer angemessenen Frist zu beseitigen. ² Gleichzeitig soll der Einrichtung eine Beratung zur Behebung der festgestellten Qualitätsmängel angeboten werden.</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>(2) ¹ Bestehen die Mängel auch nach Ablauf der festgesetzten Frist weiter fort, entscheidet der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung nach Anhörung der Qualitätssicherungs-Kommission über das weitere Vorgehen. ² Dabei kann die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen mit bestimmten Auflagen versehen oder mit sofortiger Wirkung widerrufen werden.</p>	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Anstelle der Formulierung: „Bestehen die Mängel auch nach Ablauf der festgesetzten Frist weiter fort, entscheidet der Vorstand ...“, schlagen wir vor: „Bestehen die Mängel auch nach Ablauf der festgesetzten Frist weiter fort, <u>obwohl sie nachweislich medizinisch behebbar gewesen wären</u>, entscheidet der Vorstand“ Begründung: Es gibt ambulante Dialysezentren, deren Patienten aufgrund von diagnostizierten Krankheiten bestimmte Grenzwerte nicht erreichen können. Beispiel: Plasmozytompatient bei Dialyse könnte Hb-Grenzwert nur mit häufigen Transfusionen erreichen.</i> 	<p>Vorschlag nicht zielführend, da entsprechend Abs. 1 eine Fristsetzung die vorherige Feststellung von behebbaren Mängeln impliziert.</p>
<p>III. Einrichtungsübergreifende Maßnahmen</p>		
<p>§ 11 Teilnahme am Rückmeldesystem</p>		
<p>(1) ¹ Die Dialyse-Einrichtungen sind verpflichtet, sich an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle (Benchmarking) als einrichtungsübergreifende Maßnahme der</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>Qualitätssicherung nach Maßgabe der Regelungen dieses Abschnitts zu beteiligen. ² Der Nachweis ihrer Beteiligung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ist Voraussetzung für die Abrechnung der Dialyseleistungen. § 5 Abs. 3 bleibt unberührt.</p>		
<p>(2) ¹ Zur Erstellung des Benchmarking-Berichts ist die Behandlung aller dialysierten Patienten am Ende des Quartals entsprechend der Vorlage nach Anlage 4 elektronisch zu dokumentieren. ² Es sind jeweils die letzten Werte entweder des Quartals oder vor dem Wechsel der Behandlungseinrichtung zu dokumentieren (Behandlungsergebnisse); dabei dürfen nur Werte, die innerhalb von 7 Tagen erhoben wurden, dokumentiert werden.</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Satz 1: Wenn mit „aller dialysierten Patienten“ auch nicht-GKV-Patienten gemeint sind, wäre dies eine Zuständigkeitsüberschreitung des G-BA.</i> • <i>Anlage 4 enthält 9 klinische Parameter, denen eine Funktion von Qualitätsindikatoren zukommen soll. Es sollte eine Verringerung auf wenige, aussagefähige Parameter möglich sein, da eine Reihe der geforderten Angaben nichts mit der Dialysequalität zu tun hat. (Co-Morbiditäten, HbA1c, Blutdruck systolisch, Blutdruck diastolisch). Außerdem schlagen wir vor, diese Meldungen nicht zu jedem Quartalsende, sondern einmal jährlich zu erheben. Die zugehörige Anlage 4 ist sehr detailliert und aufwändig.</i> 	<p><u>Punkt 1</u> Vorschlag wird aufgegriffen durch eine Präzisierung von § 2 Abs. 2</p> <p><u>Punkt 2</u> Auffassung wird nicht geteilt, da die Indikatoren auf der Basis einer Expertenanhörung festgelegt wurden.</p>
<p>(3) Die Daten sind patientenpseudonym, aber mit dem bei</p>		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>der dokumentierten Behandlung gültigen Instituts-kennzeichen der Dialyse-Einrichtung jeweils zum Quartals-ende an einen Berichtersteller zu übermitteln.</p>		
<p>§ 12 Nachweis der Beteiligung</p>		
<p>(1) Zum Nachweis der Beteiligung an einem Rückmelde-system zur Selbstkontrolle reichen die Dialyse-Einrichtungen einen Vertrag zur Erstellung eines Benchmarking-Berichts mit einem Berichtersteller ein; als Berichtersteller kann auch der Datenanalyst nach § 6 gewählt werden.</p>	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Es fehlt der Hinweis, bei wem ein solcher Vertrag vorzulegen ist.</i> 	<p>Hinweis ist nicht erforderlich, da gemäß § 11 Abs. 1 S. 2 der Adres-sat des Nachweises die zuständige KV ist.</p>
<p>(2) Der Berichtersteller muss sich in dem Vertrag verpflichten,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die ihm übermittelten Daten statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten (Benchmarking-Berichten) nach Anlage 7 zusammenzustellen, mit deren Hilfe sich die einsendende Dialyse-Einrichtung mit weiteren Teilnehmern vergleichen kann, 2. die Daten der einsendenden Dialyse-Einrichtung für sie in der Übersicht zu kennzeichnen und Angaben, die einen Rückschluss auf die weiteren teilneh-menden Dialyse-Einrichtungen ermöglichen, zu un-terlassen; insbesondere die von der jeweiligen Dia-lyse-Einrichtung behandelte Patientenzahl nicht ge-nau, sondern unter Bildung von sinnvollen Gruppen 	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Punkt 3: Es fehlt die Anwei-sung, an wen der Berichterstat-ter seine Quartalsberichte schicken soll (wahrscheinlich an die Einrichtung, bei den vie-len Beteiligten wäre ein deutli-cher Hinweis aber wün-schenswert)</i> 	<p>Vorschlag soll berücksichtigt wer-den: Ergänzung der Nr. 3 um „der Dialyse-Einrichtung“</p>

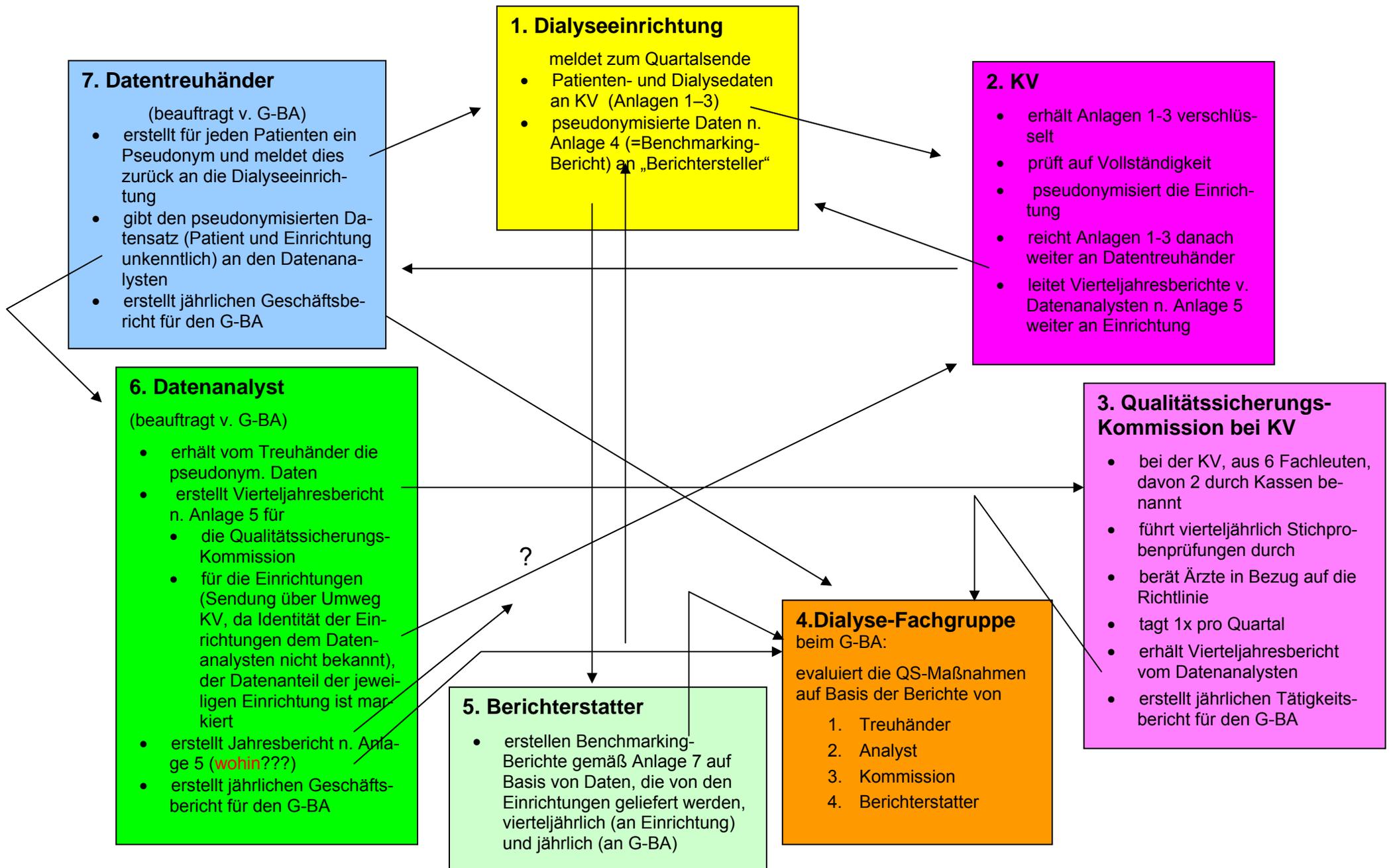
Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>anzugeben,</p> <p>3. den Benchmarking-Bericht spätestens am Ende des Quartals zuzusenden, das den dokumentierten Behandlungen folgt, und</p> <p>4. den Anforderungen nach § 13 zu genügen.</p>		
<p>(3) ¹ Die Dialyse-Einrichtung muss vertraglich berechtigt sein, den Berichtersteller ohne besonderen Grund spätestens zum Ende eines Jahres zu wechseln. ² Erfüllt der Berichtersteller nicht mehr seine Pflichten nach Absatz 2, soll der Vertrag mit sofortiger Wirkung gekündigt werden. ³ Die Dialyse-Einrichtung hat spätestens bis zum Ablauf des einer Kündigung nach Satz 2 folgenden Quartals einen Vertrag nach Absatz 2 mit einem anderen Berichtersteller nachzuweisen. ⁴ Bis zum Ende des Quartals, in dem der Vertrag geschlossen wurde, besteht keine Pflicht zur Teilnahme an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle.</p>		
<p>§ 13 Anforderungen an den Berichtersteller</p>		
<p>(1) Der Berichtersteller muss die folgenden Anforderungen erfüllen:</p> <p>1. Die vom Berichtersteller verfassten Benchmarking-Berichte müssen mindestens 20 verschiedene Vertragsarztpraxen oder medizinische Versorgungszentren und die Behandlung von insgesamt mindestens 1.000 verschiedenen Dialyse-Patienten umfas-</p>	<p>BÄK</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Anmerkung: Anzahl „ambulanter“ Dialyseeinrichtungen laut Jahresbericht Quasi-Niere 2003/2004 bei n=857. Danach könnten bis zu 43 Berichtersteller in Deutschland agieren</i> 	<p>Auffassung wird nicht geteilt, da aufgrund der bestehenden Leistungsanbieter-Strukturen die faktische Zahl wahrscheinlich weitaus geringer ausfällt als bei rein mathematischer Betrachtung.</p>

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>sen.</p> <p>2. Der Berichtsteller muss Folgendes sicherstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorliegen einer Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption, - Maßnahmen zur Qualitätssicherung, - Vorliegen eines Datenschutzkonzeptes, - Vorliegen eines Operationshandbuches mit Beschreibung von organisatorischen Vorgaben, Ablauf und Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -kontrolle, - Konzept für die Haltung, Aufbereitung, Plausibilitätsprüfung, Kodierung und Bereitstellung der Daten, - Vorliegen eines Analyseplans einschließlich Spezifikation der einzubeziehenden Daten, anzuwendenden statistischen Methoden, Umgang mit Ausreißern und missing data u. ä., - nachvollziehbare Dokumentation der erzeugten neuen Variablen und Gewährleistung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sowie - datenschutzgemäße und sichere Archivierung der Daten und Analysen in reproduzierbarer Form für mindestens 10 Jahre. <p>3. Der Berichtsteller hat einen zusammenfassenden Jahresbericht nach Absatz 3 abzugeben und die Beendigung von Verträgen oder erhebliche Probleme bei der Erstellung der Berichte der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung anzuzeigen.</p>	<p>– was eine bundesweite Betrachtung nicht gerade erleichtern würde.</p> <p><i>[Anzahl Patienten mit Dialyseversorgung laut Jahresbericht Quasi-Niere 2003/2004 bei ca. 59.000. Danach könnten bis zu 59 Berichterstatter in Deutschland agieren (durch die und-Verknüpfung mit der Einrichtungsanzahl max. 43)].</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
(2) Die Anforderungen an den Berichtersteller gemäß Absatz 1 Nr. 1 gelten erst nach einer Übergangsfrist von einem Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.		
(3) ¹ Der zusammenfassende Jahresbericht gemäß Anlage 7 hat die erstellten Benchmarking-Berichte, gruppiert nach KV-Bereichen, einrichtungsanonym sowohl quartalsweise als auch in einer Jahresübersicht zusammenzustellen und zu interpretieren. ² Der Bericht für das vorangegangene Jahr ist am Ende des ersten Quartals jedes Jahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss kostenfrei zu übermitteln.	<p>DKG</p> <ul style="list-style-type: none"> ² Der Bericht für das vorangegangene Jahr ist am Ende des ersten Quartals jedes Jahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss <u>sowie den in § 91 Abs. 1 SGB V genannten Institutionen</u> kostenfrei zu übermitteln. 	Vorschlag nicht umgesetzt, da eine Übermittlung an den G-BA ausreichend ist.
IV. Schlussbestimmungen		
§ 14 Übergangsregelung		
(1) ¹ Für einen Zeitraum von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie werden keine Maßnahmen nach § 10 Abs. 2 vorgenommen. ² Auf Wunsch einer Dialyse-Einrichtung oder eines in der Einrichtung tätigen Arztes erfolgt eine Beratung. ³ Stellungnahmen nach § 9 Abs. 1 werden über den Datentreuhänder angefordert und unter dem Einrichtung-Pseudonym abgegeben; nach Ablauf der 18 Monate sind alle Einrichtung-Pseudonyme		

Richtlinientext (Stand: 09.11.2004)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
zu ändern.		
§ 15 Anpassung der Richtlinie		
<p>(1) ¹ Auf Basis der Berichte des Datenanalysten, des Datentreuhänders sowie der Qualitätssicherungskommissionen und der zusammenfassenden Jahresberichte der Berichtersteller sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Grundlage dieser Richtlinie zu evaluieren. ² Hierfür richtet der Gemeinsame Bundesausschuss eine Dialyse-Fachgruppe ein. ³ Auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluation wird diese Richtlinie erstmals 24 Monate nach ihrem Inkrafttreten soweit erforderlich angepasst. ⁴ Dabei soll insbesondere überprüft werden, ob weitere Dokumentationsparameter, wie z. B. Erythropoetin und Serumalbumin, institutsbezogen zu dokumentieren und organisatorische Vorgaben anzupassen sind, und ob das Rückmeldesystem nach Abschnitt III zu überarbeiten ist. ⁵ Des Weiteren sind die Grenzwerte nach § 8 Abs. 3 und 4 auf Grundlage der Evaluationsergebnisse zu überprüfen und anzupassen.</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vier (!) Berichte zu einer QS-Maßnahme dürften die vermeintlich schon durch die Menge der Berichte erzeugte Transparenz ins Gegenteil verkehren.</i> • <i>Satz 4: Wie soll die in Aussicht gestellte Ausweitung der Dokumentationslast durch weitere Parameter begründet werden? Es sollte vielmehr die Notwendigkeit der bisherigen Parameter kritisch hinterfragt werden.</i> 	<p><u>Punkt 1</u></p> <p>Anmerkung wird nicht geteilt: die Berichte haben unterschiedliche Adressaten und tragen jeweils zur Transparenz bei.</p> <p><u>Punkt 2</u></p> <p>Anmerkung wird nicht geteilt, da die Überprüfung keine Ausweitung der Parameter impliziert. Im Übrigen werden die Parameter schon heute durch die Einrichtungen erfasst und dokumentiert.</p>
§ 16 Inkrafttreten		
Die Richtlinie tritt am XX.XX.XXXX in Kraft.		

Graphik zu 1. Thema Nr. 6 „Berichtswesen“: BÄK -Richtlinie Qualitätssicherung Dialyse: Beteiligte und Interaktionen



Anlage der Tragenden Gründe