

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Vom 20. März 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	6
4. Verfahrensablauf	7
5. Fazit	7
6. Zusammenfassende Dokumentation	8

1. Rechtsgrundlage

Das zum 1. Januar 2012 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 hat durch Änderung des § 299 SGB V mit Einfügung eines neuen Absatzes 1a nun die Krankenkassen gesetzlich legitimiert und verpflichtet, bestimmte nach § 284 Absatz 1 SGB V rechtmäßig erhobene und gespeicherte versicherten- und einrichtungsbezogene Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung zu verarbeiten oder zu nutzen. Hierzu sind in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA die konkreten Daten, sowie deren Empfänger festzulegen, und die Erforderlichkeit der Verarbeitung oder Nutzung darzulegen.

Damit wird die Möglichkeit geschaffen, im Prozess der Qualitätssicherung auf Versichertenstamm- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen zurückzugreifen, soweit diese Rückschlüsse auf die Qualität der Leistungserbringung ermöglichen (z. B. Abrechnungsdaten zu Komplikationen einer Behandlung).

Die im Folgenden beschriebenen Änderungen der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung/Qesü-RL) sowie deren Anlage regeln den formalen Rahmen, insbesondere den Datenfluss und die am Datenfluss beteiligten Stellen, sowie deren jeweiligen Einsichtsrechte und Aufgaben

Wie für die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) sowie Arthroskopie am Kniegelenk beauftragt, sollen neben den Sozialdaten bei den Krankenkassen zukünftig auch die Patientenbefragungen eine wichtige Säule in der Qualitätssicherung bilden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Änderungen an Qesü-RL sowie deren Anlage erfolgen, neben der redaktionellen Einfügung der Kurzbezeichnung und des Kürzels der Richtlinie, nur an den Stellen, die zur normativen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aus § 299 Absatz 1a SGB V notwendig sind. Die wesentlichen, besonders hervorzuhebenden Eckpunkte der Richtlinienänderung sind die folgenden:

- Die Änderungen der Qesü-RL legen den normativen Rahmen zur Verarbeitung der Sozialdaten bei den Krankenkassen fest. Der konkrete Bedarf und der Umfang der Verarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen muss in der Folge verfahrens- und indikatorenbezogen in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen begründet, festgelegt und durch den G-BA beschlossen werden.
- Die Krankenkassen übermitteln die in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Sozialdaten gemäß dem vom G-BA in der Qesü-RL festgelegten Datenflussmodell und den Fristen. Eine zentrale Sammlung der Sozialdaten vor Übermittlung an die Datenannahmestelle ist im Datenflussmodell nicht vorgesehen.
- Datenflussmodell für die Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Qesü-RL:
 - Die Grundsätze der Verarbeitung der Sozialdaten und die Vollzähligkeitsprüfung der Sozialdaten wird im Rahmen der Qesü-RL geregelt.
 - Die gemäß themenspezifischer Bestimmungen von den Krankenkassen zu übermittelnden Sozialdaten bei den Krankenkassen werden zunächst an eine unabhängige Datenannahmestelle übermittelt. Sie hat die Funktion, die

- Sozialdaten bei den Krankenkassen hinsichtlich Vollständigkeit und formaler Korrektheit zu prüfen.
- Die Notwendigkeit der Übermittlung des Leistungserbringerbezugs in Bezug auf die Sozialdaten ist im Rahmen der Qesü-RL offen. Es muss im Hinblick auf die konkreten Regelungen in den themenspezifischen Bestimmungen anhand der Fragestellungen geprüft werden, ob ein verfahrens- und indikatorspezifischer Bedarf zur Übermittlung eines Leistungserbringerbezugs hinsichtlich der Zuschreibung der Qualitätsinformation, des Berichtswesens und der Datenvalidierung vorliegt. Die ggf. erforderliche Leistungserbringerpseudonymisierung erfolgt durch die unabhängige Datenannahmestelle der Krankenkassen.
 - Die von den Krankenkassen übermittelten Daten werden von der Datenannahmestelle nach Prüfung und ggf. Pseudonymisierung des Leistungserbringerbezugs an die Vertrauensstelle des G-BA (§ 299 Absatz 2 SGB V) zum Zwecke der Pseudonymisierung übermittelt.
 - Die Vertrauensstelle leitet nach erfolgter Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten die im Rahmen der jeweiligen Verfahren übermittelten Sozialdaten von den Krankenkassen an die Bundesauswertungsstelle weiter.
- Die Institution nach § 137a SGB V entwickelt – analog den für die Leistungserbringer erstellten Spezifikationen – Spezifikationen hinsichtlich der zu übermittelnden Sozialdaten entsprechend den vom G-BA beschlossenen themenspezifischen Bestimmungen.

Änderung der Qesü-RL und ihrer Anlage

Im Folgenden werden die Änderungen der Qesü-RL jeweils im Einzelnen aufgeführt und erläutert.

Der Titel der Richtlinie wird um die Kurzbezeichnung „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ und das Kürzel „Qesü-RL“ ergänzt, die beide bisher formal nicht beschlossen, jedoch eingeführt und in Nutzung sind.

Abschnitt A: Allgemeines

Die in den Rahmenbestimmungen der Qesü-RL festgelegten infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Bemessung der Versorgungsqualität werden durch die in § 299 Absatz 1a SGB V gegebene Möglichkeit, nun auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung nutzen und verarbeiten zu können, erweitert.

§ 1 Geltungsbereich

Durch Ergänzung des § 299 Absatz 1a SGB V sowie Einfügung der Nummer 3 „Krankenkassen“ wird der Normadressatenkreis der Qesü-RL erweitert. Neben die bisher von der Richtlinie adressierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer treten mithin als Verpflichtete auch die Krankenkassen, die mit den weiteren in diesem Beschluss vorgenommenen Änderungen nun zur Datenübermittlung (Verarbeitung im Sinne § 67 Absatz 6 SGB X) verpflichtet werden.

§ 4 Beauftragungsgrundsätze

In Absatz 2 wird die Aufgabe der Institution nach § 137a SGB V, die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung zu entwickeln, ergänzt. Diese Aufgabe ist die Grundlage für das Datenprüfprogramm, welches ebenfalls von der Institution nach § 137a SGB V für den G-BA

zu erstellen ist. Die Ergänzung präzisiert die Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V dahingehend, dass die technischen Vorgaben zur Datenprüfung nun explizit darzulegen sind. Damit wird für die Softwarehersteller und andere am Datenfluss Beteiligte (wie die Datenannahmestellen oder die Krankenkassen) die Möglichkeit geschaffen, die technischen Prüfvorgaben eigenständig zu implementieren, ohne das von der Institution nach § 137a SGB V entwickelte Datenprüfprogramm nutzen zu müssen (vergleiche auch die entsprechenden Änderungen in § 2 der Anlage). Darüber hinaus wird der Institution nach § 137a SGB V die Aufgabe übertragen, das nach § 3 Absatz 2 Satz 4 abgestimmte Verfahren zur Pseudonymisierung der Leistungserbringer zu spezifizieren.

Absatz 5 wird dahingehend ergänzt, dass der G-BA eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Verbänden unabhängige Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V beauftragt. Dies ist notwendig, damit eine Stelle die Daten der Krankenkassen entgegennimmt und vor einer Weiterleitung an die Vertrauensstelle prüft. Nur eine im oben genannte Sinne unabhängige Datenannahmestelle darf für Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen auch die Qualitätssicherungsdaten nutzen. Die Prüfungen sollen verhindern, dass fehlerhafte Daten weitergeleitet werden. Eine Rückkoppelung mit der absendenden Krankenkasse im Fehlerfall zu einem möglichst frühen Zeitpunkt im Datenfluss ist hier zielführend. Ferner ist eine Datenannahmestelle notwendig, um die nun in § 3 der Anlage zu Teil 1 vorgesehene Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten durchzuführen.

§ 9 Datenannahmestelle

In Absatz 1 wird die die Regelung um die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt, so dass für den Datenfluss klargestellt ist, an wen die Krankenkassen die vom G-BA in seinen themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Daten zu übermitteln haben. Ferner wird in Absatz 2 eine redaktionelle Anpassung vorgenommen, die die Änderung des § 299 SGB V durch das GKV-VStG nachvollzieht.

§ 14 Arten der Daten

In § 14 werden verschiedene, im Rahmen der Qesü-RL in Bezug genommene und genutzte Datenarten näher definiert. Die Unterscheidung der Datenarten ist von Relevanz, da sie unterschiedlich schutzbedürftig sind und daher im Umgang mit ihnen eine Differenzierung erfolgen muss.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit hat in seiner Stellungnahme vom 31.10.2013 dargelegt, dass es sinnvoll ist, die in der Richtlinie genannten Datenarten entsprechend der Darstellungen in Abbildung 2 der Anlage zu Teil 1 (Datenflussmodell) auch in der Richtlinie zu definieren. Dies dient der übersichtlichen Unterscheidung der Datenarten.

Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen patientenidentifizierenden, leistungserbringeridentifizierenden, krankenkassenidentifizierenden Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten. Neu geregelt wurde die Unterscheidung zwischen patientenidentifizierenden, leistungserbringeridentifizierenden und krankenkassenidentifizierenden Daten. Letztere wurden in § 14 neu aufgenommen.

Patientenidentifizierende Daten (PID) sind aus datenschutzrechtlicher Sicht personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen und die damit nach § 299 SGB V schutzwürdig sind. Leistungserbringeridentifizierende Daten (LE) sind einrichtungsbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Leistungserbringern ermöglichen und die ebenfalls aus datenschutzrechtlicher Sicht schutzwürdig sind.

Krankenkassenidentifizierende Daten (KK) sind Daten, die eine eindeutige Identifikation von Krankenkassen ermöglichen. Dies dient dazu, den Datenschutz im Einzelfall für die Patienten zu erhöhen, da die Zugehörigkeit zu einer Krankenkasse in Verbindung mit anderen patientenbezogenen Informationen eine potentielle Identifikationsmöglichkeit darstellt. Andererseits sollen bei den Auswertungen zur Qualitätssicherung die Krankenkassen mit vergleichbarem Schutz hinsichtlich deren Identität ausgestattet werden, wie dies bei den Leistungserbringern erfolgt, insbesondere auch deshalb, weil die Krankenkassen selbst nicht Gegenstand der Maßnahmen der Qualitätssicherung des G-BA sind. Um jedoch ggf. auch die Krankenkassen bei Datenvalidierungsmaßnahmen einbinden zu können, ist es notwendig, eine Reidentifizierung der absendenden Krankenkasse zu ermöglichen.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

Die Änderungen in Absatz 1 stellen klar, dass die Krankenkassen verpflichtet sind, die gemäß § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.

§ 16 Datenvalidierung

Es wird ein neuer Absatz 2 eingefügt, der sicherstellt, dass auch die von den Krankenkassen übermittelten Daten von der Bundesauswertungsstelle und ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestelle gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität hin zu prüfen sind. Eine separate Regelung ist hier erforderlich, weil die Landesarbeitsgemeinschaften - so wie in Absatz 1 vorgesehen - hier keine Aufgaben übernehmen können, da ihnen keine Daten für eine Validierung zur Verfügung stehen.

Die Ergänzung in Absatz 4 stellt sicher, dass sich auch die Krankenkassen an dem vorgesehenen Datenvalidierungsverfahren beteiligen müssen. Eine Prüfung und Aufklärung der Validität von Daten kann immer nur unter Beteiligung insbesondere der datenliefernden Stellen, hier der Krankenkassen, erfolgen.

Ein neu eingefügter Absatz 5 legt fest, wie die Krankenkassen gegenüber der Datenannahmestelle und der Bundesauswertungsstelle bestätigen, dass sie die Daten regelungskonform nach den Vorgaben der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung erhoben und übermittelt haben. Dazu erstellen sie auch eine Aufstellung über die Anzahl der erhobenen und übermittelten Daten.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Ziel der Anlage ist es, eine allgemeingültige Darstellung des Datenflusses und die hierfür erforderlichen Prozesse zu geben und diese soweit zu konkretisieren, wie es das Verständnis der beteiligten Stellen für die von ihnen zu übernehmenden Rollen und Aufgaben erfordert. Die vorgenommenen Änderungen umfassen alle Stellen, an denen der Einbezug der Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Datenfluss, ergänzend zu den Regelungen in der Qesü-RL selbst, explizit weiter zu konkretisieren war.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Die Ergänzungen in den Absätzen 1 bis 3 regeln den Prozess der Datenübermittlung an die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die dabei notwendigen Anforderungen an die Verschlüsselung der Daten.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

Die Ergänzungen in den Absätzen 1 bis 3 regeln die Prozesse der Datenentgegennahme und der Datenprüfung sowie die Anforderungen an die Verschlüsselung der Daten zur Weiterleitung an die Vertrauensstelle in der Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen.

In Absatz 2 werden neue Regelungen aufgenommen, um eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung leistungserbringeridentifizierender Daten in der Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu ermöglichen, sofern dies die themenspezifischen Bestimmungen vorsehen. Die Pseudonymisierung der Leistungserbringer wird wie bisher durchgeführt, falls die Notwendigkeit der Zuweisbarkeit der Verantwortung und/oder die Eröffnung der Rückkommunikationsmöglichkeit gegeben sein müssen. Wenn es sich um Follow-Up Daten aufgrund von Sozialdaten bei den Krankenkassen handelt, sind diese beiden Gründe nicht gegeben. Eine Anonymisierung der Leistungserbringer erfolgt immer dann, wenn nur noch Art, Zeitpunkt und Anzahl der Follow-Up Ereignisse übermittelt werden müssen. Ferner wird festgelegt, dass eine Pseudonymisierung der krankenkassenidentifizierenden Daten vorgenommen wird, sofern dies die themenspezifischen Bestimmungen nicht anders vorsehen.

Des Weiteren wird an dieser Stelle für die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten geregelt, dass die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 (KV bzw. KZV), nach § 9 Absatz 1 Satz 3 (LQS/LKG) sowie nach § 9 Absatz 1 Satz 5 (DAS KK) untereinander ein Verfahren abstimmen, welches sicherstellt, dass sie den jeweils gleichen Leistungserbringern das jeweils gleiche Pseudonym zuordnen, aus den jeweiligen leistungserbringeridentifizierenden Daten mithin das jeweils identische Pseudonym erzeugen. Die Abstimmung der Datenannahmestellen untereinander ist eine Voraussetzung dafür, dass eine gleichartige Pseudonymvergabe, unabhängig von der jeweils zuständigen Datenannahmestelle erfolgen kann. Es ist auch Voraussetzung dafür, dass Qualitätssicherungsverfahren, die ausschließlich auf der Verarbeitung von Sozialdaten basieren, durchgeführt werden können, da für die Rückübermittlung der Ergebnisberichte und zur Durchführung von qualitätssichernden bzw. -fördernden Maßnahmen eine Reidentifikation der einzelnen Leistungserbringer durch deren Datenannahmestelle (KV bzw. KZV oder LQS/LKG) möglich sein muss. Dies ist nur bei einheitlich abgestimmter Pseudonymvergabe bzw. gleichartigem Pseudonymgebrauch möglich.

Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen

Um das Datenflussmodell verständlich darzulegen, werden die in der Richtlinie und in der Anlage getroffenen Regelungen zusammengefasst und graphisch dargestellt. Das um die Regelungen zur Umsetzung des Datenflusses der Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzte Schaubild (Abbildung 2) verdeutlicht die einzelnen Prozesse im Datenfluss, die Verfahrensschritte zur Verschlüsselung und die Pseudonymisierung der Daten sowie ihre Weiterleitung in transportverschlüsselter Form.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen am 5. Dezember 2012 und 6. März 2013 über das weitere Vorgehen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Zwecken der Qualitätssicherung gemäß § 299 Absatz 1a SGB V beraten und die AG Qesü-RL mit der Erstellung eines Beschlussskizzenentwurfes zur Änderung der Richtlinie zur Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen beauftragt.

Die AG hat über die Änderung des Richtlinienentwurfes in insgesamt neun Sitzungen beraten und die erforderlichen Änderungen in der Qesü-RL weitgehend konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 4. September 2013 über den Beschlussskizzenentwurf der AG beraten und nach Konsentierung des offenen Punktes die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zur Änderung der Richtlinie einschließlich ihrer Anlage anhand der vorliegenden Dokumente beschlossen. Es wurde eine Stellungnahmefrist von vier Wochen festgelegt.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutscher Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussskizzenentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Absatz 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. September 2013 wurde das Stellungnahmeverfahren am 2. Oktober 2013 (**Anlage 1**) eingeleitet, die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 31. Oktober 2013. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 31. Oktober 2013 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in drei Arbeitsgruppensitzungen am 13. und 27. November 2013 sowie am 11. Dezember 2013 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 29. Januar 2014 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 8. Januar 2014 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Er hat mit Antwort vom 9. Januar 2014 mitgeteilt, dass er an der Anhörung nicht teilnehmen werde.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 einvernehmlich beschlossen, die Qesü-RL einschließlich ihrer Anlage zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Absatz 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung und Entwurf der Tragenden Gründe

Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 31. Oktober 2013

Anlage 3: Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Vom **xx. xx 2013**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **xx. xx 2013** beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung in der Fassung vom 19. April 2010 [BAz Nr. 182 (S. 3995) vom 01.12.2010] zuletzt geändert am 20. Mai 2010 [BAz Nr. 182 (S. 4000) vom 01.12.2010] wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nach dem Titel wird als Klammerzusatz die Angabe „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL“ angefügt.
2. „Abschnitt A: Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a. Nach den Wörtern „das Erheben“ werden die Wörter „und Nutzen“ eingefügt.
 - b. Nach den Wörtern „Leistungserbringern und“ werden die Wörter „deren untereinander erfolgenden“ durch die Wörter „bei den Krankenkassen für den“ ersetzt.
 - c. Nach dem Wort „Vergleich“ werden die Wörter „der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander“ eingefügt.
3. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 4 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 137 Abs. 1 und 2“ ein Komma und die Angabe „ § 299 Absatz 1a“ eingefügt.
 - b. In Absatz 4 Satz 1 wird nach Nummer 2 folgende Angabe angefügt: „3. Krankenkassen.“
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Datenfehlermanagement sowie“ die Wörter „die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und“ eingefügt.
 - b. Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Der G-BA beauftragt eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Verbänden unabhängige Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Abs. 1a SGB V zu verarbeitenden und zu nutzenden Daten der Krankenkassen und die Vertrauensstelle gemäß § 11.“

5. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa. In Satz 1 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ eingefügt.
 - ab. Nach Satz 4 wird folgender Satz angefügt: „Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden und zu nutzenden Daten der Krankenkassen ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 5 Satz 1 beauftragte Stelle.“
 - b. In Absatz 2 Satz 1 wird in der Angabe „§ 299 Absatz 1 Satz 4“ die Angabe „Satz 4“ gestrichen und durch „Satz 7“ ersetzt.
6. § 14 wird wie folgt geändert:
 - a. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa. Nach den Wörtern „personenbezogene Daten“ werden die Wörter „im Sinne dieser Richtlinie“ eingefügt.
 - ab. Nach dem Wort „patientenidentifizierende“ werden ein Komma sowie das Wort „, krankenkassenidentifizierende“ eingefügt.
 - b. In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Abkürzung „z.B.“ die Wörter „die meldende Krankenkasse und“ eingefügt.
7. § 15 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt: „Die Krankenkassen sind verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.“
8. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2) Die von den Krankenkassen übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestelle gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen.“
 - b. Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.
 - c. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
 - d. In Absatz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ eingefügt.
 - e. Nach Absatz 4 wird folgender Absatz angefügt: „(5) Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle, dass die Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erhoben und übermittelt worden sind. Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der von den Krankenkassen erhobenen und übermittelten Daten zu ermöglichen, erstellen die Krankenkassen eine Aufstellung, aus der die Zahl der erhobenen und übermittelten Datensätze hervorgeht. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten

Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.“

II. Die Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa. In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 1 Absatz 4 der Richtlinie“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ ergänzt.
- ab. In Satz 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ und nach der Angabe „§ 4 Absatz 2“ die Wörter „oder die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung“ eingefügt.

b. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- ba. In Satz 1 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie den Krankenkassen“ eingefügt.
- bb. In Satz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringern“ die Wörter „und Krankenkassen“ eingefügt.

c. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- ca. In Satz 1 werden nach der Klammer „(LQS/LKG)“ die Wörter „und Satz 5 der Richtlinie (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK)“ eingefügt und nach der Angabe „§ 1 Absatz 4 der Richtlinie“ werden die Wörter „oder den Krankenkassen“ eingefügt.
- cb. In Satz 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ eingefügt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa. In Satz 2 werden vor den Wörtern „des Datenprüfprogramms“ die Wörter „der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder“ eingefügt.
- ab. Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt: „Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 (DAS KK) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie.“
- ac. In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „der Datenannahmestelle“ durch die Wörter „den Datenannahmestellen“ ersetzt, vor die Wörter „Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer“ wird das Wort „jeweiligen“ eingefügt und nach der Angabe „§ 1 Absatz 4 der Richtlinie“ die Wörter „und an die jeweilige Krankenkasse“ eingefügt.

b. In Absatz 2 werden nach Satz 2 folgende Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 9 Absatz 1 Satz 5 die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll. Für die Pseudonymisierung stimmen die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV), die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 (LQS/LKG) sowie die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 (DAS KK) untereinander ein Verfahren ab, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen

leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen. Sofern in den themenspezifischen Bestimmungen vorgesehen, ersetzt die Datenannahmestelle der Krankenkassen die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym.“

c. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- ca. In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 9 Absatz 1 Satz 3“ die Angabe „und Satz 5“ und in der Klammer nach „LQS/LKG“ ein Komma und die Angabe „DAS KK“ eingefügt.
- cb. In Satz 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „oder von den Krankenkassen“ eingefügt.

3. Die Überschrift „Abbildung: Serielles Datenflussmodell“ wird geändert in „Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell“.

4. Nach der Graphik unter der Überschrift „Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell“ wird die Überschrift „Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen“ sowie die Graphik (**Anlage**) eingefügt.

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den xx. xx. 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage:

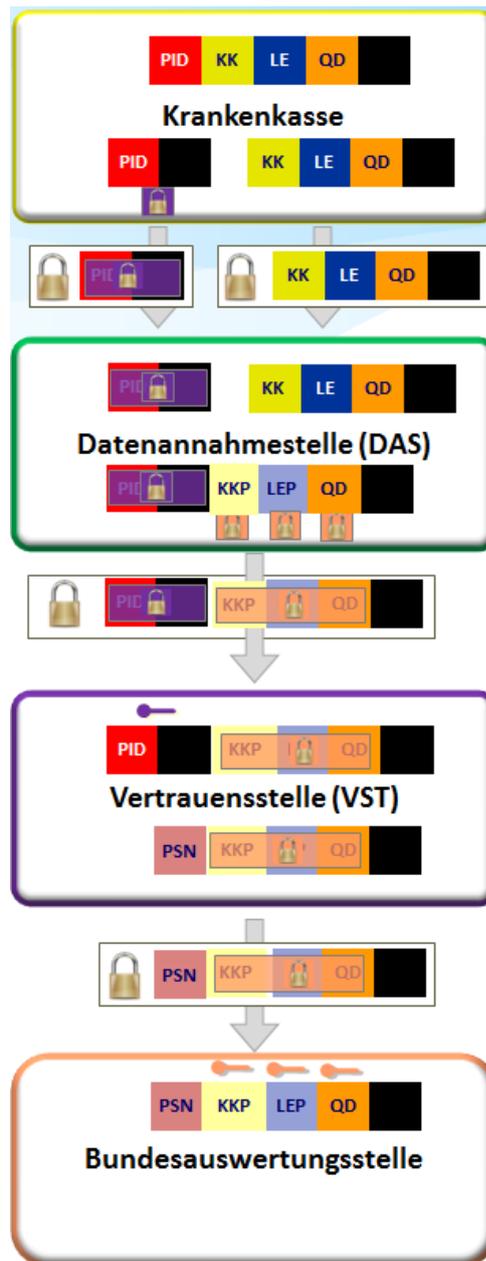
- PID Patientenidentifizierende Daten (PID)
- PSN Patientenpseudonym (PSN)
- LE Leistungserbringer-identifizierende Daten (LE)
(je nach themenspezifischen Bestimmungen)
- LEP Leistungserbringer-Pseudonym (LEP)
- KK Krankenkassen-identifizierende Daten (KK)
- KKP Krankenkassen-Pseudonym (KKP)
- QD Qualitätssicherungsdaten
- administrative Daten nach § 14 Abs. 4 der Richtlinie
- 🔒 Transportverschlüsselung oder gesicherter Übertragungsweg

Verschlüsselung mit öffentlichem Schlüssel der

- 🔒 Datenannahmestelle (DAS KK)
- 🔒 Vertrauensstelle (VST)
- 👤 Bundesauswertungsstelle (BAS)

Entschlüsselung mit privatem Schlüssel der

- 👤 Datenannahmestelle (DAS KK)
- 👤 Vertrauensstelle (VST)
- 👤 Bundesauswertungsstelle (BAS)





Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Nur als E-Mail
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 31.10.2013
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0706

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 i. V. m. § 137 Absatz 1
Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnah-
men der Qualitätssicherung**
BEZUG Ihr Schreiben vom 2. Oktober 2013 (KPK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im
Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich Ihnen. Zu dem Entwurf (Qesü-RL-E)
nehme ich wie folgt Stellung:

Nach den Ausführungen in den tragenden Gründen unter 2 erfolgen neben redaktio-
nellen Einfügungen die Änderungen „ausschließlich nur an den Stellen, die zur nor-
mativen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aus § 299 Absatz 1a SGB V not-
wendig sind“. Aufgrund dieser gesetzlichen Vorgaben sollten aber weitergehende
Änderungen oder Unterlassungen erfolgen:

1. Arten der Daten:

Nach § 299 Absatz 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, „Sozi-
aldaten“ für Zwecke der Qualitätssicherung u. a. zu verarbeiten, soweit dies erforder-



SEITE 2 VON 3

lich und u. a. in Richtlinien des G-BA vorgesehen ist. Sozialdaten im Sinne von § 35 SGB X sind grundsätzlich aber auch die in § 14 Absatz 3 Qesü-RL-E angeführten und den Qualitätssicherungsdaten zugeordneten Behandlungsdaten. Andererseits sind krankenkassenidentifizierenden Daten weder personenbezogene Daten noch Sozialdaten, sodass eine entsprechende Erweiterung von § 14 Absatz 2 Qesü-RL nicht überzeugen kann; eine Definition personenbezogener Daten „im Sinne dieser Richtlinie“ steht einem einheitlichen Verständnis datenschutzrechtlicher Regelungen entgegen. Für eine übersichtliche Unterscheidung kann in Betracht kommen, die fünf Gruppen von Daten nach Abbildung 2 der Anlage zu Teil 1 in § 14 Absatz 1 Qesü-RL-E aufzuführen, um sie in fünf weiteren Absätzen im Einzelnen darzustellen; gegebenenfalls kann jeweils ergänzt werden, ob es sich um Sozialdaten handelt, die die Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V zu übermitteln haben. Mit „patientenbezogenen Daten“ in § 11 Absatz 3 Satz 1 Qesü-RL-E werden „patientenidentifizierende Daten“ im Sinne von § 14 Absatz 2 Qesü-RL-E gemeint sein.

2. „Zu verarbeiten oder zu nutzen“ nach § 299 Absatz 1a SGB V

Nach § 15 Absatz 1 Satz 2 Qesü-RL-E sind die Krankenkassen verpflichtet, Daten ... zu übermitteln. „Soweit“ wird damit nach § 299 Absatz 1a SGB V nur eine Regelung zur „Verarbeitung“ (§ 67 Absatz 6 Satz 2 Nummer 3 SGB X) getroffen. Es ist auch nicht ersichtlich, warum im Sinne von „nutzen“ (§ 67 Absatz 7 SGB X) eine Regelung zu treffen wäre. Eine Qualitätssicherung durch die Krankenkassen selbst ist nicht vorgesehen. Zudem stellt die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 17/8005, Seite 130) nur auf die Übermittlung ab (dazu auch Roters, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Rn 12a zu § 299 SGB V).

Folglich sollte in der Richtlinie (nach Abschnitt A: Allgemeines) und in den tragenden Gründen auf den Begriff „Nutzen“ ersatzlos verzichtet werden (auch zur Vermeidung von Missverständnissen: Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung, Erstes Aufzählungszeichen, Satz 1).

3. „Erheben“ nach Vorgabe dieser Richtlinie

Da die Krankenkassen maximal nur die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Daten zu übermitteln haben (§ 15 Absatz 1 Satz 2 Qesü-RL-E), besteht kein Bedarf für eine Regelung zu einer Datenerhebung durch die Krankenkassen nach der Qesü-RL-E, so aber § 16 Absatz 5 Satz 1 Qesü-RL-E.



SEITE 3 VON 3 4. Einbeziehung der Vertrauensstelle

Nach dem Datenflussmodell Abbildung 2 der Anlage zu Teil 1 ist zwischen Datenannahmestelle (DAS) und Bundesauswertungsstelle die Vertrauensstelle (VST) zwischengeschaltet. Nach § 9 Absatz 2 Satz 1 Qesü-RL leiten die Datenannahmestellen die Daten aber direkt an die Bundesauswertungsstelle weiter. Insofern bedarf es in der Qesü-RL einer Richtigstellung.

5. Gliederung „Teil 1: Rahmenbedingungen“

Die Erläuterungen zwischen „Abschnitt A: Allgemeines“ und „§ 1 Geltungsbereich“ beziehen sich nicht auf den „Abschnitt A: Allgemeines“, sondern beziehen sich insgesamt auf „Teil1: Rahmenbedingungen“. Deshalb sollten sie direkt nach „Teil1: Rahmenbedingungen“ aufgeführt werden (bei Streichung von „Nutzen“, siehe vorstehend zu 2), sofern auf sie nicht insgesamt verzichtet werden kann oder eine Beschreibung der Unterschiede zwischen Teil 1 und Teil 2 vorgezogen in die Präambel aufgenommen werden könnte. Im Übrigen sind den Überschriften zu den anderen Abschnitten B bis G ebenfalls keine Erläuterungen beigegeben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Anlage 3 der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Zusammenfassung und Auswertung der Stellungnahme

gemäß § 91 Abs. 5a SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen schriftlichen Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum der Stellungnahme	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: nach UA-QS-Sitzung 29.01.2014)
1.	BfDI / 31. Oktober 2013	<p>1. Arten der Daten:</p> <p>„Nach § 299 Absatz 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, „Sozialdaten“ für Zwecke der Qualitätssicherung u. a. zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und u. a. in Richtlinien des G-BA vorgesehen ist. Sozialdaten im Sinne von § 35 SGB X sind grundsätzlich aber auch die in § 14 Absatz 3 Qesü-RL-E angeführten und den Qualitätssicherungsdaten zugeordneten Behandlungsdaten. Andererseits sind krankenkassenidentifizierenden Daten weder personenbezogene Daten noch Sozialdaten, so dass eine entsprechende Erweiterung von § 14 Absatz 2 Qesü-RL nicht überzeugen kann; eine Definition personenbezogener Daten „im Sinne dieser Richtlinie“ steht einem einheitlichen Verständnis datenschutzrechtlicher Regelungen entgegen. Für eine übersichtliche Unterscheidung kann in Betracht kommen, die fünf Gruppen von Daten nach Abbildung 2 der Anlage zu Teil 1 in § 14 Absatz 1 Qesü-RL-E aufzuführen, um sie in fünf weiteren Absätzen im Einzelnen darzustellen; gegebenenfalls kann jeweils ergänzt werden, ob es sich um Sozialdaten handelt, die die Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V zu übermitteln haben. Mit „patientenbezogenen Daten“ in § 11 Absatz 3 Satz 1 Qesü-RL-E werden „patientenidentifizierende Daten“ im Sinne von § 14 Absatz 2 Qesü-RL-E gemeint sein.“</p>	<p>Der vom BfDI gegebene Hinweis wurde aufgegriffen und eine Gruppierung der Daten entsprechend dem Vorschlag des BfDI umgesetzt: So wurde der § 14 Qesü-RL neu gefasst um nach einer Aufzählung der unterschiedlichen Arten der Daten in Absatz 1 in den folgenden Absätzen 2 bis 6 diese Arten der Daten im Einzelnen darzustellen.</p> <p>Des Weiteren wurde auch der Hinweis zu § 11 Absatz 3 Satz 2 Qesü-RL umgesetzt und das Wort „patientenbezogen“ durch „patientenidentifizierend“ ersetzt.</p> <p>In den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf werden diese Änderungen entsprechend aufgenommen.</p>
2.	BfDI / 31. Oktober 2013	<p>2. „Zu verarbeiten oder zu nutzen“ nach § 299 Absatz 1a SGB V:</p> <p>Nach § 15 Absatz 1 Satz 2 Qesü-RL-E sind die Krankenkassen verpflichtet, Daten ... zu übermitteln. „Soweit“ wird damit nach § 299 Absatz 1a SGB V nur eine Regelung zur „Verarbeitung“ (§ 67 Absatz 6 Satz 2 Nummer 3 SGB X) getroffen. Es ist auch nicht ersichtlich, warum im Sinne von „nutzen“ (§ 67 Absatz 7 SGB X) eine Regelung zu treffen wäre. Eine Qualitätssicherung durch die Krankenkassen selbst ist nicht vorgesehen. Zudem stellt die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 17/8005, Seite 130) nur auf die Übermittlung ab (dazu auch Roters, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Rn 12a zu § 299 SGB V). Folglich sollte in der Richtlinie (nach Abschnitt A: Allgemeines) und in den tragenden Gründen auf den</p>	<p>Der vom BfDI gegebene Hinweis hinsichtlich des missverständlichen Gebrauchs des Begriffes „Nutzen“ wurde aufgegriffen, da ein „Nutzen“ der Daten durch die Krankenkassen im Sinne des § 67 Absatz 7 SGB X in der Qesü-RL nicht vorgesehen ist. Der Begriff „Nutzen“ wurde folglich in der Richtlinie und in den tragenden Gründen gestrichen.</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum der Stellungnahme	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: nach UA-QS-Sitzung 29.01.2014)
		Begriff „Nutzen“ ersatzlos verzichtet werden (auch zur Vermeidung von Missverständnissen: Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung, Erstes Aufzählungszeichen, Satz 1).	
3.	BfDI / 31. Oktober 2013	<p>3. „Erheben“ nach Vorgabe dieser Richtlinie</p> <p>Da die Krankenkassen maximal nur die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Daten zu übermitteln haben (§ 15 Absatz 1 Satz 2 Qesü-RL-E), besteht kein Bedarf für eine Regelung zu einer Datenerhebung durch die Krankenkassen nach der Qesü-RL-E, so aber § 16 Absatz 5 Satz 1 Qesü-RL-E.</p>	Der Hinweis des BfDI zu § 16 Abs. 5 Satz 1 Qesü-RL-E, dass eine Regelung zu einer Datenerhebung durch die Krankenkassen nicht erforderlich ist, wurde aufgegriffen und der entsprechende Begriff in § 16 Absatz 5 Satz.1 Qesü-RL-E gestrichen.
4.	BfDI / 31. Oktober 2013	<p>4. Einbeziehung der Vertrauensstelle</p> <p>Nach dem Datenflussmodell Abbildung 2 der Anlage zu Teil 1 ist zwischen Datenannahmestelle (DAS) und Bundesauswertungsstelle die Vertrauensstelle (VST) zwischengeschaltet. Nach § 9 Absatz 2 Satz 1 Qesü-RL leiten die Datenannahmestellen die Daten aber direkt an die Bundesauswertungsstelle weiter. Insofern bedarf es in der Qesü-RL einer Richtigstellung.</p>	Der Hinweis des BfDI wurde aufgegriffen und die irrtümliche Formulierung in § 9 Absatz 2 Satz 1 Qesü-RL wurde korrigiert: die Weiterleitung der Daten durch die Datenannahmestellen erfolgt zur Vertrauensstelle, nicht zur Bundesauswertungsstelle.
5.	BfDI / 31. Oktober 2013	<p>5. Gliederung „Teil 1: Rahmenbedingungen“</p> <p>Die Erläuterungen zwischen „Abschnitt A: Allgemeines“ und „§ 1 Geltungsbereich“ beziehen sich nicht auf den „Abschnitt A: Allgemeines“, sondern beziehen sich insgesamt auf „Teil1: Rahmenbedingungen“. Deshalb sollten sie direkt nach „Teil1: Rahmenbedingungen“ aufgeführt werden (bei Streichung von „Nutzen“, siehe vorstehend zu 2), sofern auf sie nicht insgesamt verzichtet werden kann oder eine Beschreibung der Unterschiede zwischen Teil 1 und Teil 2 vorgezogen in die Präambel aufgenommen werden könnte. Im Übrigen sind den Überschriften zu den anderen Abschnitten B bis G ebenfalls keine Erläuterungen beigegeben.</p>	Der Hinweis des BfDI wurde aufgegriffen und die Erläuterungen zwischen Abschnitt A: Allgemeines“ und „§ 1 Geltungsbereich“ werden nunmehr direkt nach „Teil1: Rahmenbedingungen“ aufgeführt.