

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse: Datenübermittlung des Einrichtungskennzeichens

Vom 19. März 2015

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) trat erstmals am 24. Juni 2006 in Kraft.

Diese mit der Richtlinie aus 2006 begonnene Qualitätssicherung in der Dialyse wurde fortgeführt und weiterentwickelt: Die Richtlinie als Längsschnittverfahren wurde nach § 136 und § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgestaltet. Der entsprechende Beschluss einer „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse / QSD-RL)“ wurde am 20. Juni 2013 gefasst und trat am 1. Januar 2014 in Kraft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Inkrafttreten der QSD-RL am 1. Januar 2014 traten neben einigen IT-technischen Umsetzungsschwierigkeiten auch Rückfragen zur Verschlüsselung der Einrichtungskennzeichen der Dialyse-Einrichtungen auf, denen mit dem vorliegenden Beschluss Rechnung getragen werden soll.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu I.1 und I.2

Die Änderungen in § 11 Abs. 3 Satz 1 und 2 QSD-RL sind redaktioneller Art. Die Änderungen in § 11 Abs. 3 Satz 4 und Abs. 4 Satz 4 sowie in § 11a Abs. 3 Satz 1 QSD-RL zur unverschlüsselten Übermittlung der Einrichtungskennzeichen sind erforderlich, um den Berichterstellern die Möglichkeit zu geben festzustellen, von welcher Dialyse-Einrichtung Daten übermittelt worden sind.

Aufgrund der derzeitigen Regelung ist dies nicht in allen Fällen möglich: Sofern die zu übermittelnden verschlüsselten Daten aufgrund eines Fehlers nicht entschlüsselt werden können, besteht keine Möglichkeit für die Berichtersteller die betreffende Dialyse-Einrichtung zu identifizieren, weil das den Berichterstellern bekannte eindeutige Einrichtungskennzeichen bislang verschlüsselt wird. Das Einrichtungskennzeichen wird von dem jeweils von der Dialyse-Einrichtung beauftragten Berichtersteller vergeben und ist nur ihm und der Dialyse-Einrichtung bekannt.

Um künftig eine Rückverfolgung fehlerhafter Daten seitens der Berichtersteller vornehmen zu können, muss das Einrichtungskennzeichen analog zum Einrichtungspseudonym gemäß § 4 Absatz 3 QSD-RL aus der Verschlüsselung herausgenommen werden. Wird durch den Berichtersteller ein Fehler festgestellt und dadurch eine erneute – nunmehr fehlerfreie – Übersendung der Daten erforderlich, erfolgt diese Datenübermittlung auf dem in dieser Richtlinie beschriebenen Weg.

Zu I.3

Mit den Änderungen in § 16 Buchstabe d QSD-RL wird die Beschreibung der „Benchmarking-Daten“ konkretisiert; Änderungen an Inhalt und Umfang der Datenübermittlungen sind damit nicht verbunden.

Zu II.

Mit der Aufhebung des rechtsverbindlichen Charakters der Grafik zum Datenflussmodell wird vorliegend klargestellt, dass das geschriebene Wort bei der Richtlinienauslegung Vorrang hat. Die grafische Darstellung soll lediglich unterstützend der Veranschaulichung der beschriebenen Prozesse dienen und bleibt somit als Servicedokument auch weiterhin öffentlich auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de im Bereich der QSD-RL unter <Weitere Informationen> zugänglich.

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

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in zwei Sitzungen über die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eingebrachten Vorschläge zur Anpassung der QSD-RL, die in ihrer Sitzung am 27. Oktober 2014 konsentiert und an den Unterausschuss Qualitätssicherung weitergeleitet wurden.

Da der vorliegende Beschluss die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo bzw. § 91 Abs. 5a SGB V zu geben.

Der Unterausschuss beriet in seiner Sitzung am 3. Dezember 2014 über die vorgeschlagene Richtlinien-Anpassung (siehe **Anlage 1**): Er beschloss dazu die Einleitung eines vierwöchigen Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfo mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Ferner beauftragte der Unterausschuss die G-BA-Geschäftsstelle, das vorliegende Datenflussmodell als Servicedatei auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen. Die Patientenvertretung im Unterausschuss trug das Beratungsergebnis mit. Der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) und der Deutsche Pflegerat (DPR) äußerten keine Bedenken.

Am 9. Januar 2015 ging fristgerecht eine schriftliche Stellungnahme der BfDI ein (siehe **Anlage 2**). Die Auswertung dieser Stellungnahme wurde nach Vorbereitung durch die zuständige Arbeitsgruppe in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am 4. März 2015 vorgenommen (siehe **Anlage 3**). Die BfDI teilte am 18. Februar 2015 mit, dass sie an einer Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht teilnehmen werde.

In seiner Sitzung vom 4. März 2015 empfahl der Unterausschuss Qualitätssicherung dem Plenum einstimmig, die Änderung der QSD-RL noch im März 2015 zu beschließen. Er gab dem Plenum zur Kenntnis, dass zeitgleich mit dem Beschluss auch das Datenflussmodell als Servicedatei im Internet veröffentlicht wird. Die Patientenvertretung im Unterausschuss trug das Beratungsergebnis mit. PKV, BÄK und DPR äußerten keine Bedenken.

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 einstimmig beschlossen, die QSD-RL zu ändern. Er nahm zur Kenntnis, dass zeitgleich mit dem Beschluss auch das Datenflussmodell als Servicedatei auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht wird.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit. PKV, BÄK und DPR äußerten keine Bedenken.

Die Änderung der QSD-RL tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandtes Anschreiben mit
Beschlussentwurf und Entwurf der Tragenden Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme zum Beschlussentwurf
- Anlage 3: Auswertung der schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Die Bundesbeauftragte für den
Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat III
Husarenstr. 30
53117 Bonn

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Qualitätssicherung

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:

Telefax:
030 275838505

E-Mail:

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Oe/sw

Datum:
12. Dezember 2014

**Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen
Bundesausschusses
hier: Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 3. Dezember 2014 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>).

Soweit innerhalb des G-BA strittige Positionen vorliegen, die in das Stellungnahmeverfahren eingebracht werden, sind diese dissidenten Punkte nach dem 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO kenntlich gemacht und begründet.

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V regelt Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlungen 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 der Dialyse-Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auf Grundlage von § 137 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (**Anlage 1**), der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben. Das Dokument „Tragende Gründe“ erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von Richtlinien und Regelungen (**Anlage 2**); es beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte.

Zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit stellen wir Ihnen eine konsolidierte Fassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (ohne Anlagen) als **Anlage 3** zur Verfügung, in der die vorgeschlagenen Änderungen gegenüber der aktuell gültigen Fassung redaktionell kenntlich eingearbeitet sind.

Nach Einschätzung des Unterausschuss könnte möglicherweise der gesamte Beschlussentwurf Regelungen betreffen, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von vier Wochen bis einschließlich **9. Januar 2015 per E-Mail an das Postfach gs@g-ba.de**.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Renate Höchstetter
stellv. Abteilungsleiterin

Anlage 1: Beschlussentwurf

Anlage 2: Tragende Gründe

Anlage 3: Konsolidierte Fassung der QSD-RL (ohne Anlagen) mit redaktionell kenntlichen Änderungen

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse: Datenübermittlung des Einrichtungskennzeichens

Stand 03.12.2014 nach UA QS-Sitzung

Vom T. Monat 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2015 beschlossen, die Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 (BAnz. Nr. 115a (Beilage)), zuletzt geändert am 22. Januar 2015 (BAnz XX TT.MM.JJJJ XX), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 11 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 4 Abs. 2 (im Folgenden: „Benchmarking-Daten“)" durch die Angabe „§ 4 Abs. 1" ersetzt.
- b. In Absatz 3 Satz 2 wird nach dem Wort „Benchmarking-Daten" die Angabe „gemäß § 16 Buchstabe d" eingefügt.
- c. In Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „Benchmarking-Daten" die Wörter „sowie das Einrichtungskennzeichen" gestrichen.
- d. In Absatz 4 Satz 4 wird vor dem Wort „Einrichtungskennzeichen" das Wort „verschlüsselte" gestrichen.

2. In § 11a Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „gemäß § 11 Absatz 3 und 4" die Wörter „sowie das Einrichtungskennzeichen" eingefügt.

3. In § 16 wird die Absatznummerierung gestrichen.

II. Die Anlage 8 der Richtlinie wird aufgehoben.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 T. Monat 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse: Datenübermittlung des Einrichtungskennzeichens

Stand 03.12.2014 nach UA QS-Sitzung

Vom T. Monat 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Fazit.....	3

1. Rechtsgrundlage

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) trat erstmals am 24. Juni 2006 in Kraft.

Diese mit der Richtlinie aus 2006 begonnene Qualitätssicherung in der Dialyse wurde fortgeführt und weiterentwickelt: Die Richtlinie als Längsschnittverfahren wurde nach § 136 und § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgestaltet. Der entsprechende Beschluss einer „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse / QSD-RL)“ wurde am 20. Juni 2013 gefasst und trat am 1. Januar 2014 in Kraft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Inkrafttreten der QSD-RL am 1. Januar 2014 traten neben einigen IT-technischen Umsetzungsschwierigkeiten auch Rückfragen zur Verschlüsselung der Einrichtungskennzeichen der Dialyse-Einrichtungen auf, denen mit dem vorliegenden Beschluss Rechnung getragen werden soll.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu I.1 und I.2

Die Änderungen in den §§ 11 und 11a QSD-RL zur unverschlüsselten Übermittlung der Einrichtungskennzeichen sind erforderlich, um den Berichterstellern die Möglichkeit zu geben festzustellen, von welcher Dialyse-Einrichtung Daten übermittelt worden sind.

Aufgrund der derzeitigen Regelung ist dies nicht in allen Fällen möglich: Sofern die zu übermittelnden verschlüsselten Daten aufgrund eines Fehlers nicht entschlüsselt werden können, besteht keine Möglichkeit für die Berichtsteller die betreffende Dialyse-Einrichtung zu identifizieren, weil das von den Berichtstellern vergebene eindeutige Einrichtungskennzeichen bislang verschlüsselt wird. Um künftig eine Rückverfolgung fehlerhafter Daten seitens der Berichtsteller vornehmen zu können, muss das Einrichtungskennzeichen analog zum Einrichtungspseudonym gemäß § 4 Absatz 3 QSD-RL aus der Verschlüsselung herausgenommen werden.

Das Einrichtungskennzeichen wird von dem jeweils von der Dialyseeinrichtung beauftragten Berichtsteller vergeben und ist nur dem Berichtsteller und der Dialyse-Einrichtung bekannt. Die allgemeine Transportverschlüsselung wird davon nicht berührt.

Zu I.3

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu II.

Mit der Aufhebung des rechtsverbindlichen Charakters der Grafik zum Datenflussmodell wird vorliegend klargestellt, dass das geschriebene Wort bei der Richtlinienauslegung Vorrang hat. Die grafische Darstellung soll lediglich unterstützend der Veranschaulichung der beschriebenen Prozesse dienen und bleibt somit als Servicedokument auch weiterhin öffentlich auf den Internetseiten des G-BA zugänglich.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in zwei Sitzungen über die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eingebrachten Vorschläge zur Anpassung der QSD-RL, die in ihrer Sitzung am 27. Oktober 2014 konsentiert und an den Unterausschuss Qualitätssicherung weitergeleitet wurden.

Da der vorliegende Beschluss die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO bzw. § 91 Abs. 5a SGB V zu geben.

Der Unterausschuss beriet in seiner Sitzung am 3. Dezember 2014 über die vorgeschlagene Richtlinien-Anpassung: Er beschloss dazu die Einleitung eines vierwöchigen Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Ferner beauftragte der Unterausschuss die G-BA-Geschäftsstelle, das vorliegende Datenflussmodell als Servicedatei auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen. Die Patientenvertretung im Unterausschuss trug das Beratungsergebnis mit. BÄK, DPR und PKV äußerten keine Bedenken.

[...Fortsetzung nach Maßgabe des StnV und der weiteren Beratungen, Voten PatV und Beteiligte nach § 137 SGB V, ...]

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am T. Monat 2015 beschlossen, *[...Fortsetzung nach Maßgabe der Beratungen, Voten PatV und Beteiligte nach § 137 SGB V...]*.

Die Änderung der QSD-RL tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den T. Monat 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

(Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL)

in der Fassung vom 18. April 2006
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a)
in Kraft getreten am 24. Juni 2006

zuletzt geändert am 22. Januar 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT XXXX)
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Entwurf, Stand 03.12.2014 nach UA QS-Sitzung
Konsolidierte Fassung (ohne Anlagen) im Änderungsmodus

Inhalt

I.	Allgemeine Bestimmungen	3
§ 1	Ziel der Richtlinie.....	3
§ 2	Regelungsbereich und -adressaten.....	3
II.	Stichprobenprüfung	3
§ 3	Dokumentation	3
§ 4	Datentransfer.....	4
§ 4a	Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle	5
§ 5	Datenanalyse	5
§ 6	Datenanalyst	6
§ 7	Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“	6
§ 8	Stichprobenauswahl.....	7
§ 9	Überprüfungsverfahren	7
§ 10	Ergebnis der Überprüfung.....	8
III.	Einrichtungsübergreifende Maßnahmen	8
§ 11	Teilnahme am Rückmeldesystem.....	8
§ 11a	Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle	9
§ 12	Nachweis der Beteiligung	9
§ 13	Anforderungen an den Berichtersteller	10
IV.	Evaluation und Weiterentwicklung	11
§ 14	Evaluation und Weiterentwicklung.....	11
V.	Datenschutz	11
§ 15	Pseudonymisierungsverfahren und Information.....	11
§ 16	Arten der Daten.....	12

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel der Richtlinie

¹Die Dialyse ist grundlegender Bestandteil der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patientinnen und Patienten. ²Der Erfolg dieser lebenserhaltenden Behandlungsmethode hängt dabei entscheidend von der Qualität der Leistungserbringung ab. ³Ziel dieser Richtlinie ist die Unterstützung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses, der durch Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen und von Beratung gekennzeichnet ist. ⁴Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientenversorgung, deren Qualität auf einem hohen Niveau sichergestellt werden soll. ⁵In dieser Richtlinie werden zu diesem Zweck Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten festgelegt. ⁶Alle Ärztinnen und Ärzte, die Blutreinigungsverfahren in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen, werden dazu verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden (d. h. externen) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung zu beteiligen. ⁷Die Ärztinnen und Ärzte haben die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhaltenen Qualitäts- und Benchmarking-Berichte – insbesondere auf Wunsch der Patientinnen und Patienten – auch für deren Information und Beratung zu nutzen und sie für diesen Zweck zugänglich zu machen.

§ 2 Regelungsbereich und -adressaten

(1) Die Richtlinie ist bei jeder Dialyse-Behandlung zu beachten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ärztlichen Leistungserbringern (im Folgenden: „Dialyse-Einrichtungen“) durchgeführt wird.

(2) Die Richtlinie regelt

- Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlungen 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 der Dialyse-Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auf Grundlage von § 137 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V.

(3) Auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V, sowie die Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrages – Ärzte (BMV-Ä) und des Arzt-/Ersatzkassenvertrages (EKV) wird hingewiesen.

II. Stichprobenprüfung

§ 3 Dokumentation

(1) ¹Zur Durchführung der Stichprobenprüfung gemäß § 136 Abs. 2 SGB V sind für alle Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Dialyse behandelt werden, elektronische Dokumentationen entsprechend den Anlagen 1 bis 3 und gemäß den nachfolgenden Absätzen zu erstellen. ²Die in dieser Richtlinie vorgesehene Vollerhebung ist aus gewichtigen methodischen Gründen erforderlich. ³Die in etablierten Leitlinien benannten Qualitätsindikatoren nach § 8 Abs. 3 Buchstabe a und b lassen sich nur berechnen, wenn alle Dialysen einer oder eines Versicherten erhoben werden. ⁴Eine einrichtungsbezogene Auffälligkeit kann wegen der großen Bandbreite und Variabilität der Komorbiditäten nur dann ermittelt werden, wenn je Dialyse-Einrichtung alle behandelten

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Versicherten berücksichtigt werden.⁵ Zudem sollen die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen nach Abschnitt II und III dazu dienen, mit den nach dieser Richtlinie an die Einrichtungen zurückgemeldeten Quartalsberichten ein Monitoring und eine Optimierung der Dialyse für alle Einrichtungen und bei allen Patientinnen oder Patienten zu ermöglichen.⁶ Bei der Dialyse als lebenserhaltendes Therapieverfahren muss möglichen Hinweisen auf eine nicht entsprechend dem geltenden medizinischen Standard erbrachte Leistung bei allen Einrichtungen und Patientinnen oder Patienten nachgegangen werden können.

(2) Personenstammdaten und medizinische Stammdaten sind mit Beginn der erstmaligen Dialyse-Behandlung zu erheben und entsprechend der Anlage 1 zu dokumentieren.

(3) Bei jeder Hämodialyse-Behandlung muss das Dialyседatum sowie die effektive Dialyседauer entsprechend der Anlage 2 dokumentiert werden.

(4)¹ Für die dialysespezifischen Angaben entsprechend der Anlage 3 sind jeweils die letzten im Quartal oder vor dem Wechsel der Dialyse-Einrichtung erhobenen Werte zu dokumentieren (Referenz).² Bei der Hämodialyse sind die Werte des gleichen Tages anzugeben; die Blutabnahme erfolgt nach dem langen Dialyseintervall.³ Bei der Peritonealdialyse sollen nur innerhalb von 7 Tagen erhobene Werte dokumentiert werden.

§ 4 Datentransfer

(1)¹ Die Dialyse-Einrichtung bildet für die Datenübermittlung nach Absatz 3 für jede bzw. jeden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung behandelte Patientin oder behandelten Patienten für jedes Quartal eine neue Fallnummer.² Die Fallnummer ist zu bilden aus dem Jahr und Quartal des entsprechenden Behandlungszeitraumes sowie einer nach dem Zufallsprinzip gebildeten vierstelligen Nummer.³ Die Fallnummer ist nur durch die Dialyse-Einrichtung auf die Patientin oder den Patienten zurückzuführen.

(2)¹ Die Dialyse-Einrichtung vervollständigt die Daten nach den Anlagen 1 bis 3 um die bei der dokumentierten Behandlung gültige Betriebsstättennummer, ein von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vergebenes Einrichtungspseudonym und die jeweilige Fallnummer.² Die Dialyse-Einrichtung ist für die Aktualität der Daten verantwortlich und übermittelt die Daten der Anlagen 1 bis 3 spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die dokumentierten Leistungen erbracht wurden, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.³ Die Übermittlung der Daten der Anlagen 1 bis 3 erfolgt in verschlüsselter Form.⁴ Dabei sind die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mit dem öffentlichen Schlüssel der Kassenärztlichen Vereinigung zu verschlüsseln.⁵ Die Qualitätssicherungsdaten sind mit dem öffentlichen Schlüssel des Datenanalysten zu verschlüsseln.

(3)¹ Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Einhaltung der Dokumentationsverpflichtung gemäß § 87 Abs. 2d SGB V in Verbindung mit § 285 Abs. 1 Nr. 6 SGB V.² Dazu entschlüsselt sie die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels.³ Nach abgeschlossener Prüfung verschlüsselt die Kassenärztliche Vereinigung die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle.⁴ Sie übermittelt die verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, das Einrichtungspseudonym mit den verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten nach Ende des Berichtsquartals unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 4a.⁵ 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, insbesondere § 285 SGB V, bleiben unberührt.
⁶ Die Abrechnung einer Dialyse-Behandlung darf nur erfolgen, wenn auch eine ausreichende Dokumentation nach Maßgabe dieser Richtlinie vorliegt.

(4) ¹ Die Datenübertragungen nach dieser Richtlinie erfolgen in elektronischer Form. ² Zur Sicherstellung eines standardisierten, datenschutzrechtlich konformen Datenflusses definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung die erforderlichen Datenschnittstellen zur Übermittlung der Daten zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und zertifiziert die zur Erstellung der definierten Schnittstellen erforderliche Software, welche in der Dialyse-Einrichtung zur Anwendung kommen können.

§ 4a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

(1) ¹ Die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten erfolgt durch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Vertrauensstelle. ² Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Abs. 2 SGB V genügen.

(2) ¹ Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik. ² Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist auszuschließen.

(3) ¹ Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 2 die von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten – und das Einrichtungspseudonym weiter an den Datenanalysten nach § 6. ² Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen.

§ 5 Datenanalyse

(1) Die Datenanalyse wird durch eine nach § 6 beauftragte Stelle (Datenanalyst) durchgeführt.

(2) ¹ Zur Analyse werden die 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 in aggregierter Form einrichtungspseudonym nach den unter § 8 Abs. 3 und 4 formulierten Werten zu sortieren und aufsteigend zu ordnen.

(3) ¹ Der Datenanalyst leitet die nach Anlage 5 verfassten 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.

(4) Zur Datenanalyse gehören auch Auswertungen zur Evaluation gemäß § 14 Abs. 1.

§ 6 Datenanalyst

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt für das gesamte Bundesgebiet einen Datenanalysten. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können für zusätzliche Auswertungen beim Datenanalysten patientenanonymisierte Daten ihres Zuständigkeitsbereichs anfordern.

(2) ¹ Der Datenanalyst muss die Anforderungen des § 299 Abs. 3 SGB V erfüllen und hinreichende Gewähr für die Sicherheit der ihm zur Verfügung gestellten Daten und für eine neutrale Aufgabenwahrnehmung bieten. ² Er hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss in jährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse seiner Arbeit, gruppiert nach Zuständigkeitsbereichen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV-Bereichen), darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und seine Finanzierung vollständig offenzulegen (jährlicher Geschäftsbericht des Datenanalysten nach Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse / QSD-RL). ³ Der Datenanalyst hat außerdem einen zusammenfassenden jährlichen Bericht nach Anlage 5 zu erstellen (Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse).

§ 7 Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet eine Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“ mit sechs Mitgliedern ein, von denen zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den 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 jeweils gültigen Fassung als belegt.

(2) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission führt Stichprobenprüfungen nach den §§ 8 bis 10 durch. ² Sie kann von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zu Problemen bei der Anwendung dieser Richtlinie mit der Bitte um Beratung angerufen werden.

(3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission erstellt einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Jahr mit den in Anlage 6 wiedergegebenen Inhalten über ihre Tätigkeit nach dieser Richtlinie. ² Der Bericht, ergänzt um die Übersichten nach § 5 Abs. 2, wird von der Kassenärztlichen Vereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergegeben. ³ Der Bericht nach Satz 1 wird von der Kassenärztlichen Vereinigung bis zum 30. Juni des Folgejahres veröffentlicht. ⁴ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen zusammenfassenden Bericht, gegliedert nach Kassenärztlichen Vereinigungen, zur Verfügung (Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“). ⁵ Die Übersichten nach § 5 Abs. 2 sind als Anlage beizufügen. ⁶ Der zusammenfassende Bericht nach Satz 4 wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet und veröffentlicht.

(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.

§ 8 Stichprobenauswahl

- (1) Die Qualitätssicherungs-Kommission führt vierteljährlich Stichprobenprüfungen
- bei auffälligen Werten gemäß den Absätzen 2 bis 5,
 - bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Qualität der Dialyse-Behandlung oder
 - nach Zufallsauswahl durch.
- (2) ¹Anlass für eine Stichprobenprüfung bei auffälligen Werten ist die Überschreitung der Werte nach Absatz 3 oder 4. ²Bei einer Überschreitung besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine qualitativ unzureichende Behandlung. ³Die 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.
- (3) Für die Beurteilung der Hämodialysen gelten für die einrichtungsbezogen nach den Anlagen 2 und 3 dokumentierten Ergebnisse folgende Werte
- a) bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden,
 - b) bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3,
 - c) bei einem erhöhten Anteil aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden.
- (4) Für die Beurteilung der Peritonealdialysen gilt für die einrichtungsbezogen nach Anlage 3 dokumentierten Ergebnisse folgender Wert:
- mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen wKt/V -Wert, der kleiner als 1,7 ist.
- (5) ¹Die Qualitätssicherungs-Kommission wählt unter den Dialyse-Einrichtungen, die mindestens einen Wert überschreiten, diejenigen aus, bei denen Zweifel an der ordnungsgemäßen Behandlung bestehen, und führt bei diesen eine Stichprobenprüfung durch. ²Zweifel bestehen insbesondere, wenn mehr als die Hälfte der Werte in zwei aufeinander folgenden Quartalen überschritten wurden.

§ 9 Überprüfungsverfahren

- (1) Die Kassenärztliche Vereinigung ist berechtigt, zur Durchführung der Überprüfung einer Dialyse-Einrichtung das Einrichtungspseudonym auf die entsprechende Dialyse-Einrichtung zurückzuführen.
- (2) ¹Die Dialyse-Einrichtung ist über die Einleitung einer Überprüfung zu informieren und zur schriftlichen Stellungnahme aufzufordern. ²Auf ihren Wunsch hin ist ihr Gelegenheit zu mündlichem Vortrag vor der Qualitätssicherungs-Kommission zu geben.
- (3) 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.
- (4) ¹Die Qualitätssicherungs-Kommission kann mit Einverständnis der Dialyse-Einrichtung vor Ort deren Räumlichkeiten und Infrastruktur prüfen, welche im Zusammenhang mit Dialyse-Behandlungen genutzt werden. ²Dabei dürfen nur personenbezogene Daten

gesetzlich Krankenversicherter eingesehen werden, soweit diese zur Dokumentation der Dialyse-Behandlung angelegt wurden und die Qualität der Behandlung im Einzelfall zu beurteilen ist.

§ 10 Ergebnis der Überprüfung

(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.

(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.

III. Einrichtungsübergreifende Maßnahmen

§ 11 Teilnahme am Rückmeldesystem

(1) ¹ Die Dialyse-Einrichtung ist verpflichtet, sich an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle (Benchmarking) als einrichtungsübergreifende Maßnahme der 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 Dialyse-Behandlungen.

(2) ¹ Zur Erstellung des Benchmarking-Berichts ist die Behandlung aller dialysierten Patientinnen und Patienten am Ende des Quartals entsprechend der Anlage 4 elektronisch zu dokumentieren. ² Es sind jeweils die letzten Werte entweder des Quartals oder vor dem Wechsel der Dialyse-Einrichtung zu dokumentieren (Behandlungsergebnisse); dabei sollen nur Werte, die innerhalb von 7 Tagen erhoben wurden, dokumentiert werden.

(3) ¹ Die Dialyse-Einrichtung vervollständigt die Daten nach Absatz 2 um die bei der dokumentierten Behandlung gültige Betriebsstättennummer, das Einrichtungskennzeichen der Dialyse-Einrichtung nach § 12 Abs. 2 Nr. 1 und die Fallnummer nach § 4 Abs. 1, und übermittelt sie jeweils spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die Behandlung erfolgte, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. ² Die Übermittlung der Benchmarking-Daten gemäß § 16 Buchstabe d erfolgt in verschlüsselter Form. ³ Dabei sind die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mit dem öffentlichen Schlüssel der Kassenärztlichen Vereinigung zu verschlüsseln. ⁴ Die Benchmarking-Daten sind mit dem öffentlichen Schlüssel des Berichterstellers zu verschlüsseln.

(4) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Einhaltung der Dokumentationsverpflichtung gemäß § 87 Abs. 2d SGB V in Verbindung mit § 285 Abs. 1 Nr. 6 SGB V. ² Sie entschlüsselt dazu die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels. ³ Nach abgeschlossener Prüfung verschlüsselt die Kassenärztliche Vereinigung die patientenidentifizierenden Daten

Gelöscht: 2

Gelöscht: (im Folgenden: „Benchmarking-Daten“)

Gelöscht: sowie das Einrichtungskennzeichen

(lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. ⁴Sie übermittelt die verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Benchmarking-Daten und das Einrichtungskennzeichen nach Ende des Berichtsquartals unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 4a weiter. ⁵Auf 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, insbesondere § 285 SGB V, bleiben unberührt.

Gelöscht: verschlüsselte

(5) ¹ Die Datenübertragungen erfolgen in elektronischer Form. ² Zur Sicherstellung eines standardisierten, datenschutzrechtlich konformen Datenflusses definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung die erforderlichen Datenschnittstellen zur Übermittlung der Daten zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und zertifiziert die zur Erstellung der definierten Schnittstellen erforderliche Software, welche in der Dialyse-Einrichtung zur Anwendung kommen können.

§ 11a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

(1) Die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 4a.

(2) Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung des Geheimnisses nach § 4a Absatz 2.

(3) ¹ Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 2 alle von den Kassenärztlichen Vereinigungen verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten - gemäß § 11 Absatz 3 und 4 sowie das Einrichtungskennzeichen weiter an den jeweiligen Berichtersteller. ² Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen.

§ 12 Nachweis der Beteiligung

(1) Zum Nachweis der Beteiligung an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle reicht die Dialyse-Einrichtung einen Vertrag zur Erstellung eines Benchmarking-Berichts mit einem Berichtersteller ein; als Berichtersteller kann auch der Datenanalyst nach § 6 gewählt werden.

(2) Der Berichtersteller muss sich in dem Vertrag verpflichten,

1. der Dialyse-Einrichtung ein Einrichtungskennzeichen zuzuweisen, dessen Zuordnung der Berichtersteller nicht an Dritte weitergeben darf,
2. die ihm übermittelten Benchmarking-Daten statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten (Benchmarking-Berichten) nach Anlage 7 zusammenzustellen, mit deren Hilfe sich die einsendende Dialyse-Einrichtung mit weiteren teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen vergleichen kann,
3. die Daten der einsendenden Dialyse-Einrichtung für sie in der Übersicht zu kennzeichnen und Angaben, die einen Rückschluss auf die weiteren teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen ermöglichen, zu unterlassen; insbesondere die von der jeweiligen Dialyse-Einrichtung behandelte Patientenzahl nicht genau, sondern unter Bildung von sinnvollen Gruppen anzugeben,
4. der Dialyse-Einrichtung den Benchmarking-Bericht spätestens am Ende des Quartals zuzusenden, das den dokumentierten Behandlungen folgt, und

5. den Anforderungen nach § 13 zu genügen.

(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.

§ 13 Anforderungen an den Berichtersteller

(1) ¹ Der Berichtersteller muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

1. ¹ Jeder Benchmarking-Bericht muss mindestens 20 Dialyse-Einrichtungen und die Behandlung von insgesamt mindestens 1000 verschiedenen Dialyse-Patientinnen und -Patienten umfassen. ² Haben aus einem KV-Bereich weniger als 5 Dialyse-Einrichtungen mit demselben Berichtersteller einen Vertrag nach § 12 geschlossen, hat der Berichtersteller diese Dialyse-Einrichtungen hierüber zu unterrichten. ³ Die betroffenen Dialyse-Einrichtungen dürfen in dem Bericht nach Satz 1 keinem KV-Bereich zugeordnet werden.
2. Der Berichtersteller muss Folgendes sicherstellen:
 - Vorliegen einer Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption,
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
 - Vorliegen eines Datenschutzkonzeptes unter Berücksichtigung der Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI),
 - Vorliegen eines Operationshandbuchs 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 fehlenden Werten (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.
3. ¹ Der Berichtersteller hat die für die Erstellung des Jahresberichts gemäß Anlage 7 erforderlichen Daten der Anlage 4 sowie die Patientenpseudonyme einrichtungsanonym bis zum Ende des dem Berichtsjahr folgenden Quartals an den Datenanalysten nach § 6 zu übermitteln. ² Die Übermittlung hat verschlüsselt zu erfolgen.
4. Der Berichtersteller hat die Beendigung von Verträgen oder erhebliche Probleme bei der Erstellung der Berichte der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung anzuzeigen.

(2) Der Datenanalyst nach § 6 erstellt einen zusammenfassenden Jahresbericht gemäß Anlage 7 und übermittelt diesen dem Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils bis zum 30. Juni des Folgejahres (Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller).

IV. Evaluation und Weiterentwicklung

§ 14 Evaluation und Weiterentwicklung

(1) ¹Zum Zweck der Evaluation erfolgt eine Zusammenführung der Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3 und der Benchmarking-Daten nach Anlage 4 anhand des Patientenpseudonyms durch den Datenanalysten nach § 6. ²Dies ist erforderlich, um die Werte nach den §§ 8 und 11 und deren Referenzwerte weiterzuentwickeln, insbesondere um Parameter festzulegen, die die Qualität der kontinuierlichen Behandlung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten abbilden können. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss operationalisiert die Auswertungsziele. ⁴Er berücksichtigt hierzu die Empfehlungen der Dialyse-Fachgruppe nach Absatz 2. ⁵Die erste Evaluation erfolgt auf Basis von Daten aus acht Erhebungsquartalen. ⁶In der Regel soll alle zwei Jahre eine Evaluation erfolgen.

(2) ¹Die Evaluation erfolgt auf Basis der Berichte des Datenanalysten, der Kassenärztlichen Vereinigungen einschließlich der Qualitätssicherungs-Kommissionen, des Zusammenfassenden Jahresberichtes gemäß § 13 Absatz 2 sowie der Analyse der zusammengeführten Qualitätssicherungs- und Benchmarking-Daten gemäß Absatz 1. ²Hierfür richtet der Gemeinsame Bundesausschuss eine Dialyse-Fachgruppe ein. ³Die Dialyse-Fachgruppe berät insbesondere den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Datenanalysten nach § 6 hinsichtlich der Auswertungen zur Evaluation der zusammengeführten Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3 und der Benchmarking-Daten nach Anlage 4. ⁴Auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluation kann diese Richtlinie angepasst werden.

(3) Für den in § 8 Absatz 3 Buchstabe c) genannten Auffälligkeitsparameter wird auf Basis der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse und zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen für das Berichtsjahr 2014 unter Hinzuziehung von Expertinnen und Experten ein Auffälligkeitwert bis Ende 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen.

V. Datenschutz

§ 15 Pseudonymisierungsverfahren und Information

(1) ¹Das Verarbeiten und Nutzen von personenbezogenen Daten der Versicherten nach dieser Richtlinie erfolgt auf Grundlage der Vorgaben des § 299 SGB V in pseudonymisierter Form. ²Die patientenidentifizierenden Daten dürfen ausschließlich verschlüsselt und nur zum Zwecke der Überprüfung der Vollzähligkeit gemäß § 4 Absatz 2 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und zur Pseudonym-Erstellung an eine Vertrauensstelle nach § 299 Abs. 2 SGB V übermittelt werden. ³Als patientenidentifizierenden Datensatz zum Zwecke der Pseudonym-Erstellung wird die lebenslange Krankenversicherungsnummer der Versicherten verwendet. ⁴Nur für Patientinnen oder Patienten, für die diese noch nicht zur Verfügung steht, werden für die Pseudonym-Erstellung deren aktuelle Krankenversicherungsnummer und das Institutionskennzeichen ihrer gesetzlichen Krankenkasse verwendet.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt und veröffentlicht ein allgemeines Patientenmerkblatt gemäß § 299 SGB V, das für eine qualifizierte Information der Patientinnen und Patienten durch die Dialyse-Einrichtungen genutzt werden kann.

§ 16 Arten der Daten

Diese Richtlinie unterscheidet zwischen patientenidentifizierenden und leistungserbringeridentifizierenden Daten, Qualitätssicherungsdaten und Benchmarking-Daten. Diese sind wie folgt definiert:

Formatiert: Keine Aufzählungen oder Nummerierungen

- a) Patientenidentifizierende Daten sind die lebenslange Krankenversicherungsnummer und die Krankenversicherungsnummer in Verbindung mit dem Institutionenkennzeichen (IK-Nummer) der Krankenkasse.
- b) Leistungserbringeridentifizierendes Datum ist die Betriebsstättennummer der Dialyse-Einrichtung.
- c) ¹ Qualitätssicherungsdaten sind die für die Qualitätssicherung insbesondere der §§ 5 bis 10 des Abschnittes II (Stichprobenprüfung) relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten und andere mit der Behandlung und ihrem Ergebnis im Zusammenhang stehenden relevante Daten wie Laborwerte. ² Qualitätssicherungsdaten sind auch: Geburtsjahr, Geschlecht, Postleitzahl und Bundesland des Patientenwohnortes. ³ Zu den Qualitätssicherungsdaten zählt auch die von der Dialyse-Einrichtung für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten gemäß § 4 Absatz 1 eindeutig generierte Fallnummer, die nur der Dialyse-Einrichtung die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten in den Rückmeldeberichten ermöglicht.
- d) ¹ Benchmarking-Daten sind die für die einrichtungsübergreifende Maßnahme des Abschnittes III relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten und andere mit der Behandlung und ihrem Ergebnis im Zusammenhang stehenden relevante Daten wie Laborwerte. ² Zu den Benchmarking-Daten zählt auch die von der Dialyse-Einrichtung für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten gemäß § 4 Absatz 1 eindeutig generierte Fallnummer, die nur der Dialyse-Einrichtung die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten in den Rückmeldeberichten ermöglicht.

Anlagenübersicht

- Anlage 1: Stammdaten – Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)
- Anlage 2: Dialyse-Daten (nur Hämodialyse) – Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)
- Anlage 3: Dialyse-Daten (nur Peritonealdialyse) – Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)
- Anlage 4: Benchmarking-Daten (Quartal) – Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)
- Anlage 5: Anforderungen an die Vierteljahresberichte nach § 5 und den Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse
- Anlage 6: Anforderungen an den Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungskommission gemäß § 7 Abs. 3 sowie an die Kassenärztliche Vereinigung
- Anlage 7: Anforderungen an die Benchmarking-Berichte und den Zusammenfassenden Jahresbericht der Berichtersteller

Gelöscht: Anlage
8: - Datenflussmodell der QSD-RL

Anlage 8: Datenflussmodell der QSD-RL

Anlage 1 der Tragenden Gründe

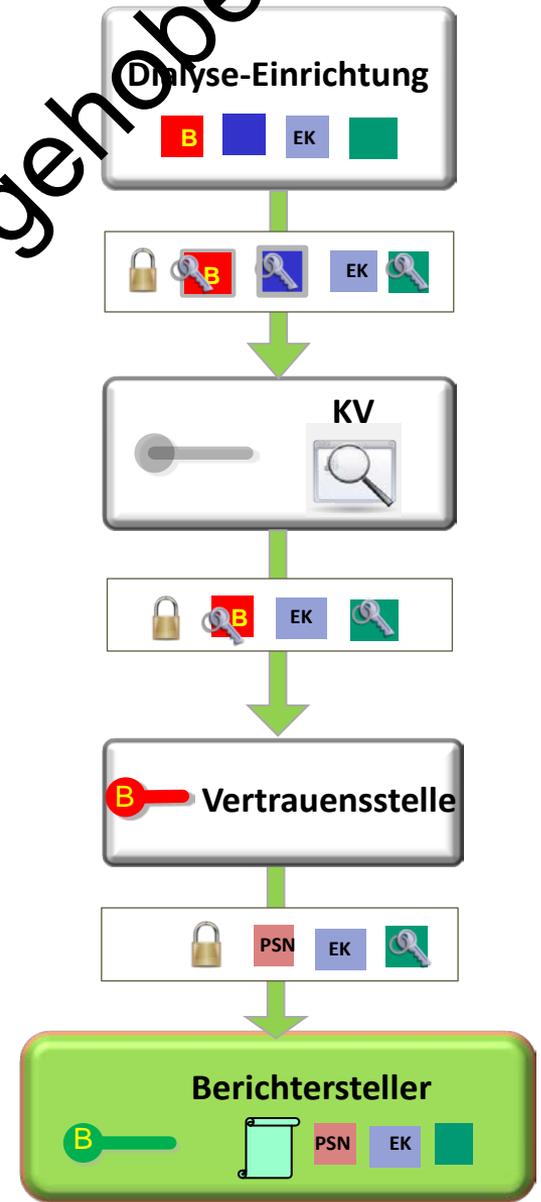
Legende

-  Fluss von Daten nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)
-  Fluss von Daten nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)
-  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 1a QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)
-  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 1a QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)
-  Patientenpseudonym
-  Betriebsstättennummer
-  Einrichtungspseudonym
-  Einrichtungskennzeichen
-  Qualitätssicherungsdaten gemäß § 16 Abs. 1c QSD-RL
-  Benchmarkingdaten gemäß § 16 Abs. 1d QSD-RL
-  Verschlüsselte Datenübermittlung
-  Öffentlicher Schlüssel (der Kassenärztlichen Vereinigung, der Vertrauensstelle, des Datenanalysten oder des Berichterstellers)
- private Schlüssel für**
-  KV Prüfung gemäß § 4 Abs. 3 QSD-RL
-  KV Prüfung gemäß § 11 Abs. 4 QSD-RL
-  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 1a QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)
-  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 1a QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)
-  Qualitätsdaten beim Datenanalyst
-  Benchmarkingdaten beim Berichtsteller

Fluss von Daten nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)



Fluss von Daten nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)



Anlage 8 QSD-RL wird aufgehoben

Anlage 2 der Tragenden Gründe



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

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, 09.01.2015
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0745

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

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Datenübermittlung des Einrich-
tungskennzeichen**

BEZUG Ihr Schreiben vom 12. Dezember 2014 (Oe/sw)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der zukünftig vorgesehene Verzicht auf die Verschlüsselung des Einrichtungskennzeichens wird mit der Streichung von „sowie das Einrichtungskennzeichen“ in § 11 Absatz 3 Satz 4 der Richtlinie geregelt. Die weiteren Änderungen in § 11 Absatz 3 der Richtlinie sind offensichtlich ausschließlich aus redaktionellen Gründen vorgesehen. Deshalb sollte eine entsprechende Unterscheidung auch in den Tragenden Gründen unter „2. Eckpunkte der Entscheidung“ bei „Zu I.1 und I.2“ zum Ausdruck kommen (entsprechend der Begründung „Zu I.3“).

Die Änderung wird damit begründet, „künftig eine Rückverfolgung fehlerhafter Daten seitens der Berichtersteller vornehmen zu können“ (Tragende Gründe, „2. Eckpunkte der Entscheidung Zu I.1 und I.2“). Dass nach einem entsprechenden Hinweis eines Berichterstellers die fehlerfreien Daten, also auch Behandlungsdaten, ihm (erneut) im üblichen Verfahren nach der Richtlinie und nicht direkt zuzuleiten sind, sollte an dieser Stelle in den Tragenden Gründen klarstellend ergänzend hervorgehoben



SEITE 2 VON 2

werden. Ebenso sollte dort zum Begriff der „Transportverschlüsselung“, der in der Richtlinie nicht verwendet wird, ein Bezug zur Richtlinie hergestellt werden.

Die vorgesehenen redaktionellen Änderungen in § 11 Absatz 3 Satz 1 - Streichung von „(im Folgenden: „Benchmarking-Daten“)“ - und Satz 2 - Einfügung von „gemäß § 16 Buchstabe d“ - können möglicherweise zu Missverständnissen führen. Die mit Satz 2 getroffene Regelung, dass die Daten in verschlüsselter Form zu übermitteln sind, sollte sich zweifelsfrei auf genau bestimmte Daten beziehen. In der neuen Fassung nimmt Satz 2 aber auf § 16 Buchstabe d Bezug, der zum Datenumfang nicht abschließend formuliert ist („und andere relevante Daten“), während Satz 1 betroffene Daten abschließend aufführt.

Eine graphische Darstellung des Datenflussmodells (derzeit Anlage 8) zur unterstützenden Veranschaulichung der beschriebenen Prozesse sollte auf den Internetseiten des G-BA in direkter Nähe zur Richtlinie aufzufinden sein. Deshalb empfiehlt es sich, dazu in den Tragenden Gründen eine konkrete Aussage zu treffen.

Da ich davon ausgehe, dass diese Stellungnahme als Teil der Tragenden Gründe in das Internet eingestellt wird, bin ich Ihnen dankbar, wenn Sie mich über den Zeitpunkt der Einstellung unter Angabe des obigen Geschäftszeichens informieren.

Im Übrigen bitte ich Sie, die von Ihnen nach § 10 Absatz 1 Satz 3 der Verfahrensordnung festzulegende Stellungsfrist, die nicht kürzer als vier Wochen sein soll, bei über die Weihnachtsfeiertage und das Jahresende erbetenen Stellungnahmen unabhängig von Ihrer Einschätzung des erforderlichen Aufwandes zukünftig auf mindestens 6 Wochen festzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Anlage 3 der Tragenden Gründe

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)**

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung (*entfällt*)

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	9. Januar 2015	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 20. Januar 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. März 2015 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 4. März 2015)
1.	BfDI / 9. Januar 2015	<p>„Der zukünftig vorgesehen Verzicht auf die Verschlüsselung des Einrichtungskennzeichens wird mit der Streichung von „sowie das Einrichtungskennzeichen“ in § 11 Absatz 3 Satz 4 der Richtlinie geregelt. Die weiteren Änderungen in § 11 Absatz 3 der Richtlinie sind offensichtlich ausschließlich aus redaktionellen Gründen vorgesehen. Deshalb sollte eine entsprechende Unterscheidung auch in den Tragenden Gründen unter „2. Eckpunkte der Entscheidung“ bei „Zu I.1 und I.2“ zum Ausdruck kommen (entsprechend der Begründung „Zu I.3“).</p> <p>Die Änderung wird damit begründet, „künftig eine Rückverfolgung fehlerhafter Daten seitens der Berichtersteller vornehmen zu</p>	<p>Die von der BfDI gegebenen Hinweise werden aufgegriffen und in den Tragenden Gründen zum Beschluss in Kapitel 2 unter „Zu I.1 und I.2“ folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Ausführungen werden wie folgt angepasst: <i>„Die Änderungen in § 11 Abs. 3 Satz 1 und 2 QSD-RL sind redaktioneller Art. Die Änderungen in § 11 Abs. 3 Satz 4 und Abs. 4 Satz 4 sowie in § 11a Abs. 3 Satz 1 QSD-RL zur unverschlüsselten Übermittlung ...[sind inhaltlich begründet]“</i>

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 4. März 2015)
		<p>können“ (Tragende Gründe, „2. Eckpunkte der Entscheidung ... Zu I.1 und I.2“). Dass nach einem entsprechenden Hinweis eines Berichterstellers die fehlerfreien Daten, also auch Behandlungsdaten, ihm (erneut) im üblichen Verfahren nach der Richtlinie und nicht direkt zuzuleiten sind, sollte an dieser Stelle in den Tragenden Gründen klarstellend ergänzend hervorgehoben werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Neben einer sprachlichen Straffung wird klarstellend ergänzt: <i>„Wird durch den Berichtersteller ein Fehler festgestellt und dadurch eine erneute – nunmehr fehlerfreie – Übersendung der Daten erforderlich, erfolgt diese Datenübermittlung auf dem in dieser Richtlinie beschriebenen Weg.“</i>
		<p>Ebenso sollte dort zum Begriff der „Transportverschlüsselung“, der in der Richtlinie nicht verwendet wird, ein Bezug zur Richtlinie hergestellt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Der Satz <i>„Die allgemeine Transportverschlüsselung wird davon nicht berührt“</i> wird gestrichen, da die allgemeine Transportverschlüsselung nicht Bestandteil der QSD-RL und somit auch nicht Gegenstand der Erläuterungen in den Tragenden Gründen ist.
		<p>Die vorgesehenen redaktionellen Änderungen in § 11 Absatz 3 Satz 1 – Streichung von „(im Folgenden: „Benchmarking-Daten)“ – und Satz 2 – Einfügung von „gemäß § 16 Buchstabe d“ – können möglicherweise zu Missverständnissen führen. Die mit Satz 2 getroffene Regelung, dass die Daten in verschlüsselter Form zu übermitteln sind, sollte sich zweifelsfrei auf genau bestimmte Daten beziehen. In der neuen Fassung nimmt Satz 2 aber auf § 16 Buchstabe d Bezug, der zum Datenumfang nicht abschließend formuliert ist („und andere...relevante Daten“), während Satz 1 betroffene Daten abschließend aufführt.</p>	<p>Die von der BfDI gegebenen Hinweise werden aufgegriffen und in der QSD-RL folgende Änderung vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In § 16 Buchstabe d Satz 1 wird der bisherige Wortlaut <i>„und andere... relevante Daten“</i> nun wie folgt bestimmt: <i>„...und mit der Behandlung und ihrem Ergebnis im Zusammenhang stehende relevante Daten <u>im Sinne der Dokumentationsparameter gemäß Anlage 4 Nr. 3 ff.</u>“</i> - Die diesbezüglichen Tragenden Gründe werden in Kapitel 2 unter „Zu I.3“ wie folgt gefasst: <i>„Mit den Änderungen in § 16 Buchstabe d QSD-RL wird die Beschreibung der „Benchmarking-Daten“ konkretisiert; Änderungen an Inhalt und Umfang der Datenübermittlungen sind damit nicht verbunden.“</i>
		<p>Eine graphische Darstellung des Datenflussmodells (derzeit Anlage 8) zur unterstützenden Veranschaulichung der beschriebenen Prozesse sollte auf den Internetseiten des G-BA in direkter Nähe zur Richtlinie aufzufinden sein. Deshalb empfiehlt es sich, dazu in den Tragenden Gründen eine konkrete Aussage zu treffen.“</p>	<p>Die von der BfDI gegebenen Hinweise werden aufgegriffen und in den Tragenden Gründen zum Beschluss in Kapitel 2 unter „Zu II.“ folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Fundstelle im Internet wird wie folgt präzisiert: <i>„... auf den Internetseiten des G-BA <u>unter www.g-ba.de im Bereich der QSD-RL unter <Weitere Informationen> ...“</u></i>