

**Tragende Gründe
des Beschlusses zur Umsetzung der Maßgabe
zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse**

vom 18. April 2006

I.	Hintergrund.....	2
1.	Beschluss des G-BA vom 20.12.2005	2
2.	Prüfung durch das BMG nach § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V	2
II.	Abwägung der Alternativen der Maßgabe	3
III.	Umsetzung der Maßgabe	4
IV.	Notwendigkeit einer gesetzlichen Änderung des SGB V	4
Anlage	6
	Schreiben des BMG vom 20.02.2006	6

I. Hintergrund

1. Beschluss des G-BA vom 20.12.2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 Abs. 5 SGB V hat in seiner Sitzung am 20.12.2005 die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach §§ 136 und 136a SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse)“ beschlossen. Der Beschluss, der den Richtlinientext einschließlich sieben Anlagen umfasst, ist auf der Internetseite des G-BA einsehbar.

Die Qualitätssicherungsrichtlinie Dialyse sieht in der Beschlussfassung vom 20.12.2005 eine längsschnittliche Datenerhebung vor. Im Sinne des Datenschutzes ist eine durchgängige Pseudonymisierung vorgesehen, d. h. alle personenidentifizierenden Daten verbleiben in der Dialyse-Einrichtung.

2. Prüfung durch das BMG nach § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V

Der Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse vom 20.12.2005 wurde dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung nach § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V übermittelt.

Das BMG hat mit Schreiben vom 20.02.2006 (vgl. Anlage) mitgeteilt, dass der Beschluss über die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse nicht beanstandet wird verbunden mit folgender Maßgabe: bis zum 31.05.2006 ist ein abändernder Richtlinienbeschluss zu fassen, der als Übergangsregelung – bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage durch den Gesetzgeber für die mit der Richtlinie zu Zwecken der Qualitätssicherung vorgesehenen Maßnahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und –übermittlung - entweder eine qualifizierte Einwilligungserklärung der Patienten oder eine vollständige Anonymisierung der Patientendaten beinhaltet. Das BMG ist über die Umsetzung der Maßgabe zu unterrichten.

Begründet wird die Maßgabe damit, dass für die in der Richtlinie vorgesehene Erhebung, Übermittlung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten (Sozialdaten) für jede Dialyse-Behandlung (Vollerhebung) keine gesetzliche Grundlage gesehen wird. Insofern müsse für eine Übergangszeit eine datenschutzrechtlich unbedenkliche Lösung vorgesehen werden. Die Auswahl einer der genannten Übergangslösungen soll vom G-BA nach entsprechender fachlicher Beurteilung getroffen werden.

Das BMG teilt in dem Schreiben mit, sich für eine baldige entsprechende Änderung des SGB V einzusetzen.

II. Abwägung der Alternativen der Maßgabe

Die vorgeschlagene Alternative einer qualifizierten Einverständniserklärung der Patienten ist mit folgenden Nachteilen verbunden:

- Diese Alternative führt zu einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand, der die Akzeptanz und damit die Implementierung der Qualitätssicherungsmaßnahme deutlich beeinträchtigt.
- Die Aussagekraft der Ergebnisse wird erheblich eingeschränkt, da die Ergebnisse der Einrichtungen bei fehlendem Patienteneinverständnis unvollständig sind und die Möglichkeit einer gerichteten Beeinflussung der Ergebnisse besteht. Durch die eingeschränkte Aussagekraft der Ergebnisse werden die Methoden und Maßnahmen der Qualitätssicherung der Richtlinie (Stichprobenprüfung, Benchmarking) in ihrem Wirkungsgrad deutlich verringert.
- Diese Alternative führt zu einem Verfahren, das im Vergleich zu dem ursprünglich vorgesehenen und dem - nach Wegfall der Übergangsregelung – später intendierten Verfahren („Routine“) erhebliche verfahrenstechnische Abweichungen aufweist.

Die vorgeschlagene Alternative einer vollständigen Anonymisierung der Patientendaten ist mit folgenden Nachteilen verbunden:

- Die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse auf Seiten der Leistungserbringer und der betroffenen Patienten wird deutlich eingeschränkt.
- Die Möglichkeit, aufgrund der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme weitergehende Erkenntnisse, z. B. in Bezug auf besonders schwer erkrankte Patientengruppen, zu gewinnen, wird in sehr großem Ausmaß behindert.
- Die fehlende Möglichkeit einer Längsschnittauswertung macht eine Fortentwicklung der Richtlinie nahezu unmöglich. Insbesondere die Evaluierung der Parameter zur Darstellung der Ergebnisqualität kann nur unter Berücksichtigung patientenspezifischer Voraussetzungen im Längsschnitt erfolgen.

Beide Alternativen bleiben deutlich hinter den Möglichkeiten einer pseudonymisierten längsschnittlichen Betrachtung zurück. Die Abwägung der mit den Alternativen verbundenen Nachteile ergab, dass für die Umsetzung der Maßgabe die Alternative der vollständigen Anonymisierung gewählt wurde. Für die Wahl dieser Alternative spricht insbesondere ihre deutlich bessere Durchführbarkeit in der Praxis. Die mit dieser Alternative verbundenen Nachteile erscheinen für eine begrenzte Übergangszeit hinnehmbar.

III. Umsetzung der Maßgabe

Die Umsetzung der Maßgabe im Sinne einer vollständigen Anonymisierung der Patientendaten erforderte, dass bei der Qualitätssicherungsrichtlinie Dialyse in der Beschlussfassung vom 20.12.2005 an folgenden Stellen Änderungen durchgeführt werden:

- Präambel
- § 3 Abs. 2 S. 2
- § 4 Abs. 1 S. 1 bis 3
- § 4 Abs. 2 S. 1 bis 3
- § 4 Abs. 3 S. 1 u. 2
- § 4 Abs. 5 S. 2
- § 11 Abs. 3
- Anlage 1 Nr. 1.3
- Anlage 1 Nr. 2.2 bis 2.9
- Anlage 4 Nr. 1.2
- Anlage 5 I. Tabelle Spalten Nr. 1

IV. Notwendigkeit einer gesetzlichen Änderung des SGB V

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ bewertet es vor dem Hintergrund der in Abschnitt II. dargestellten Nachteile als ein deutliches Hemmniss, dass die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse vorerst nicht in der vorgesehenen Fassung, d. h. mit einer längsschnittlichen Datenerhebung für alle Dialysepatienten, in Kraft treten kann.

Entsprechend der vom BMG dargelegten Begründung seiner Maßgabe und der damit verbundenen Rechtsauffassung wird der Gesetzgeber hiermit nochmals aufgefordert, möglichst bald eine rechtliche Grundlage für eine Umsetzung der Richtlinie in der ursprünglich vorgesehenen Fassung zu schaffen. Spätestens zu dem Zeitpunkt, an dem gemäß § 15 S. 3 der Richtlinie eine Anpassung vorgenommen werden soll, d. h. 24 Monate nach In-Kraft-Treten der Richtlinie, sollten die angekündigten rechtlichen Änderungen des SGB V Rechtskraft besitzen.

Düsseldorf, den 18. April 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Anlage

Schreiben des BMG vom 20.02.2006



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn

An den
Vorsitzenden des Gemeinsamen
Bundesausschusses
Herrn Dr. Rainer Dr. Hess
Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss						
Abteilung I						
Eingang: 20. Feb. 2006						
Original	<i>Dr. Hess</i>					
Kopie	<i>Dr. Hess</i>					
Vorsitzender	IGF	SiSt Recht	SiSt Methodik	P/O	Verw.	Abt. II

REFERAT 212
BEARBEITET VON
HAUPTANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn
TEL +49 (0)1888 441-2171
FAX +49 (0)1888 441-4925
E-MAIL www.bmg.bund.de
INTERNET

Bonn, 20 Februar 2006

AZ 212 – 44747 - 22

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20. Dezember 2005
über eine Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach §§ 136
und 136a SGB V**

**Schreiben des G-BA vom 20. Dezember 2005, eingegangen im Bundesministerium für
Gesundheit (BMG) am 28. Dezember 2005**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der o.g. Beschluss wird nicht beanstandet.

Diese Entscheidung ist mit der Maßgabe verknüpft, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dia-lyse bis zum 31. Mai 2006 durch einen abändernden Richtlinienbeschluss in folgendem Punkt zu ergänzen:

Bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage für die mit der Richtlinie zu Zwecken der Qualitäts-sicherung vorgesehenen Maßnahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung durch den Gesetzgeber ist in der Richtlinie eine Übergangsregelung vorzusehen, die entwe-der eine Einwilligung der Patienten in diese Maßnahmen oder eine vollständige Anonymisie-rung der Patientendaten beinhaltet.

Eine solche Übergangsregelung ist datenschutzrechtlich geboten, da gesetzliche Regelun-gen zur Erhebung, -übermittlung und -verarbeitung von Sozialdaten zurzeit lediglich für den Bereich der Qualitätsprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V, nicht jedoch für den Bereich der Qualitätssicherung nach § 135a SGB V, bestehen.

Insbesondere die Regelungen in den §§ 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie, nach denen für jede Dialyse-Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Daten erhoben (Vollerhebung), pseudonymisiert weitergegeben und analysiert werden, gehen deutlich über die Ermächtigung des G-BA in § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V zur Entwicklung von Auswahl, Umfang und Verfahren für Stichprobenprüfungen zur Qualitätsbeurteilung hinaus. Die in den tragenden Gründen zum Beschluss der Richtlinie zum Ausdruck gekommene entgegenstehende Rechtsauffassung des G-BA wird seitens des BMG nicht geteilt.

Die erforderlichen Rechtsgrundlagen können, da es um einen weitreichenden Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geht, auch nicht im Rahmen von Richtlinien getroffen werden. Vielmehr erfordern die im Interesse der Qualitätssicherung notwendigen Maßnahmen der Richtlinie eine gesetzliche Ermächtigung. Das BMG wird sich diesbezüglich für eine baldige gesetzliche Änderung im SGB V einsetzen.

Solange eine solche Ermächtigung nicht existiert, muss in der Richtlinie für eine Übergangszeit eine datenschutzrechtlich unbedenkliche Lösung vorgesehen werden. Dazu kann die Datenerhebung, –verarbeitung und –übermittlung datenschutzrechtlich entweder durch eine qualifizierte Einwilligungserklärung der Betroffenen legitimiert oder durch eine Anonymisierung der Daten ermöglicht werden.

Die Auswahl einer der genannten Übergangslösungen soll vom G-BA getroffen werden, da die Abwägung von Vor- und Nachteilen der verschiedenen Verfahrensweisen und die Bewertung ihrer Eignung für die Implementierung des neuen Qualitätssicherungssystems in der Dialyse der fachlichen Beurteilung der gemeinsamen Selbstverwaltung überlassen werden soll. Es wird davon ausgegangen, dass der abändernde Richtlinienbeschluss nicht erneut nach § 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V vorzulegen ist, jedoch eine Unterrichtung des BMG über die Umsetzung der Maßgabe erfolgt.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass nach der Schaffung einer gesetzlichen datenschutzrechtlichen Regelung für die Qualitätssicherung durch den Gesetzgeber gegebenenfalls eine Anpassung der Richtlinie erfolgen muss.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dr. Hiltrud Kastenholz