



Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Vorab per Fax: 030 - 275838105

Dr. Sonja Optendrenk

Leiterin der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 – 1330 / 2000

FAX +49 (0)30 18 441 - 4847 / 4920

E-MAIL Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de

213-21432-78

Berlin, 9. Dezember 2020

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 16. Juli 2020 über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

hier: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC), Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK), Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM), Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV), Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 16. Juli 2020 über eine Änderung der DeQS-RL wird nicht beanstandet und kann in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgenden Auflagen verbunden:

Dem G-BA wird aufgegeben,

1. die gemäß § 4 Absatz 2 festgelegten Löschfristen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten in den Verfahren QS HSMDEF, QS PM, QS HGV sowie QS KEP zu überprüfen und soweit erforderlich zu korrigieren. Dabei soll der G-BA in den Tragenden Gründen die maßgeblichen Erwägungen für die Festsetzung der jeweiligen (korrigierten) Löschfristen ergänzen.
2. den Beginn der Löschfrist für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten gemäß § 4 Absatz 2 in den Regelungen für das Verfahren QS PM zu ergänzen sowie
3. die Zeiträume für die Follow-Up-Indikatoren aller Verfahren zur Verbesserung der Transparenz in der Richtlinie zu normieren und deren Erforderlichkeit in den Tragenden

Gründen darzulegen; dabei soll der G-BA prüfen, ob dies sinnvoll in der jeweiligen Anlage 1 der Verfahren erfolgen kann.

Die Umsetzung dieser Auflagen soll durch einen entsprechenden Beschluss des G-BA bis zum 31. Dezember 2021 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 erfolgen.

Begründung:

§ 4 Absatz 2 der Verfahren QS HSMDEF, QS PM, QS HGV und QS KEP legt die Löschung der pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten durch die Bundesauswertungsstelle fest, welche gemäß § 4 Absatz 1 der Verfahren zur Zusammenführung von Einzelereignissen zu verschiedenen Zeitpunkten für die Follow-Up-Auswertung verarbeitet werden. Die Löschfristen basieren dabei mittelbar auf den Follow-Up-Zeiträumen der jeweiligen Indikatoren, zu welchen noch die Zeiten für die Bereitstellung der Daten, der Berechnung der Indikatoren, der Übermittlung der Rückmeldeberichte sowie der Durchführung von Stellungnahmeverfahren hinzugechnet werden müssen.

Nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der EU-Datenschutz-Grundverordnung muss die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das für den Zweck der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein. Aus diesem Grundsatz der Datensparsamkeit folgt, dass nur diejenigen personenbezogenen Daten rechtmäßig verarbeitet werden dürfen, die für die Erreichung des Zwecks der Verarbeitung erforderlich sind. § 299 Absatz 1 Satz 3 SGB V konkretisiert diesen Grundsatz entsprechend. Demnach ist dem G-BA die Regelung der Verarbeitung pseudonymisierter u.a. personenbezogener Daten von Versicherten gestattet, sofern dies u.a. für die Ermittlung der Qualität von Diagnostik oder Behandlung mit Hilfe geeigneter Qualitätsindikatoren, für die Erfassung möglicher Begleiterkrankungen und Komplikationen erforderlich ist. Dabei ist nach § 299 Absatz 1 Satz 2 SGB V auch die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung (hier:) in der Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 SGB V darzulegen.

Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung in den Verfahren QS HSMDEF, QS PM, QS HGV und QS KEP lässt sich derzeit aus dem zur Prüfung vorgelegten Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen nicht vollständig nachvollziehen. So sind bereits die Follow-Up-Zeiträume für die Verfahren nicht in den Regelungen oder den jeweiligen Anlagen der Verfahren festgelegt, sodass die Erforderlichkeit der Löschfristen nicht nachvollzogen werden kann. Zudem fehlt die Festlegung eines Startpunkts für den Lauf der Löschfrist im Verfahren QS PM.

Auch ergab die Prüfung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, dass die Löschfristen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten gemäß § 4 Absatz 2 der Verfahren QS HSMDEF, QS PM, QS HGV und QS KEP in den jeweiligen

Verfahren teilweise zu knapp (QS HSMDEF) und teilweise zu lang (QS HGV und QS KEP) bemessen wurden, als für die Follow-Up-Auswertung zwingend erforderlich.

Der G-BA wird durch die Auflage verpflichtet nach sorgfältiger Überprüfung die Löschfristen gegebenenfalls zu korrigieren und die Tragenden Gründe um weitergehende Ausführungen zu den festgelegten Fristen zu ergänzen. In diesem Zuge ist auch zu prüfen, wie der indikatorbezogene Follow-Up-Zeitraum in den G-BA Beschlüssen transparent normiert werden kann. Weiterhin ist der Beginn der Löschfrist im Verfahren QS PM zu ergänzen.

Die Frist zur Auflagenumsetzung bis 31. Dezember 2021 ist so festgelegt, dass insbesondere die gegebenenfalls erforderlichen Änderungen der zu lang bemessenen Löschfristen so zeitnah beschlossen werden, dass der Beschluss mit ausreichendem Vorlauf vor Ablauf der zu kürzenden Löschfristen in Kraft treten wird.

Zudem wird auf Folgendes hingewiesen:

Die vom G-BA in seinem Antwortschreiben vom 3. Dezember 2020 angekündigten kurzfristigen Ergänzungen bzw. Änderungen in den Tragenden Gründe werden befürwortet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Sonja Optendrenk

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.