

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Veröffentlichung einer Patienteninformation zum Verfahren
QS PCI der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Vom 21. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 beschlossen, zur qualifizierten Patienteninformation gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) die Patienteninformation für das Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) gemäß **Anlage** auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung
in Krankenhäusern und Arztpraxen

Patienteninformation zur Datenerhebung bei gesetzlich versicherten Patienten

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)

Die bundesweite Qualitätssicherung im Gesundheitswesen hat das Ziel, die hohe Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland und die Patientensicherheit zu erhalten und zu verbessern. Für die Qualitätssicherung bestimmter Herzkathetereingriffe werden zu mehreren Zeitpunkten Behandlungsdaten erhoben, zusammengeführt und ausgewertet. Hierbei werden strenge Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen eingehalten. Sie gewährleisten, dass die Daten so verwendet werden, dass keine Rückschlüsse auf Sie persönlich als Patientin/Patient gezogen werden können. Dem vorliegenden Informationsblatt können Sie die Details hierzu entnehmen.



Hintergrund

Das Ziel der Qualitätssicherung ist es, die Krankenhäuser und Arztpraxen bei der Verbesserung der Behandlungsqualität nachhaltig zu unterstützen. Damit sollen Behandlungsergebnisse verbessert und die Sicherheit für Patientinnen und Patienten erhöht werden. Durch die Veröffentlichung der ausgewerteten Daten sollen Patientinnen und Patienten außerdem über die Qualität der Behandlung informiert werden. Alle Krankenhäuser und Arztpraxen in Deutschland sind gesetzlich zur Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung verpflichtet. Hierzu werden seit vielen Jahren in Krankenhäusern und ab dem Jahre 2016 auch in Arztpraxen und Krankenkassen ausgewählte Daten zur Behandlung von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erhoben und statistisch ausgewertet. Die Datenerhebung erfolgt auf Grundlage der Vorgaben des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), ohne dass eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich ist.

Zusätzlich werden ab dem 1. Juli 2022 schriftliche Befragungen von Patientinnen und Patienten durchgeführt und statistisch ausgewertet. Ziel ist es, die Perspektive der Patientinnen und Patienten ebenfalls in die Bewertung der Versorgungsqualität mit einfließen zu lassen. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) führt die Befragung im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durch.

In der Qualitätssicherung für therapeutische Herzkathetereingriffe, sogenannte Perkutane Koronarinterventionen (PCI), und für diagnostische Herzkathetereingriffe, sogenannte Koronarangiographien, geht es darum zu beurteilen, wie sicher und erfolgreich der Eingriff im Ergebnis war. Das Verfahren wird QS PCI abgekürzt.



> Welche Daten werden erhoben?

A: Daten aus Krankenhäusern und Arztpraxen

Da bei Ihnen ein Herzkathetereingriff durchgeführt wird, wird dieser wie üblich von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt in ihren/seinen Unterlagen dokumentiert. Ein Teil dieser Angaben wird auch für die Qualitätssicherung genutzt. Dabei handelt es sich um Behandlungsdaten, wie z. B. bestimmte Vorerkrankungen oder die Art des Herzkathetereingriffs. Zusätzlich werden Daten Ihrer Krankenkasse verwendet, die den weiteren Verlauf bis zu einem Jahr nach Ihrem Herzkathetereingriff zeigen. Anhand eines Pseudonyms¹, das aus Ihrer Krankenversicherungsnummer erstellt wird, können die Daten von Ärzten bzw. Krankenhaus einerseits und von Ihrer Krankenversicherung andererseits miteinander verbunden und im Hinblick auf mögliche Zusammenhänge ausgewertet werden. Rückschlüsse auf Ihre Person sind durch die Pseudonymisierung der Krankenversicherungsnummer nicht möglich.

B: Daten aus der Patientenbefragung

Für die Patientenbefragung werden zusätzlich Ihre Adressdaten von der Krankenversicherungskarte ausgelesen, um Ihnen einen Fragebogen zusenden zu können. Für die Patientenbefragung gibt es drei verschiedene Fragebogenversionen, die sich an den Eingriffsarten orientieren. Damit Sie die richtige Fragebogenversion erhalten, werden behandlungsspezifische Daten benötigt. Diese sind auch für die spätere Auswertung der Fragebögen wichtig.

Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt ist gesetzlich dazu verpflichtet, Ihre Adresse sowie die weiteren behandlungsspezifischen Daten an eine Stelle weiterzuleiten, die den Fragebogenversand durchführt (Versendestelle).

> Wie werden die Daten weitergeleitet und geschützt?

Die Datenübermittlung erfolgt elektronisch. Um den Transportweg sicher zu gestalten, werden die Dateninhalte verschlüsselt, so dass sie nicht von unbefugten Dritten eingesehen werden können. Alle an der Datenerhebung, Datenweiterleitung und Auswertung beteiligten Stellen müssen strenge datenschutzrechtliche Auflagen erfüllen. Die jeweiligen Befugnisse sowie die Datenwege sind genau festgelegt (siehe Abbildungen).

A: Daten aus Krankenhäusern und Arztpraxen

Die Krankenhäuser und Arztpraxen senden Ihre verschlüsselten Behandlungsdaten an eine Datenannahmestelle in Ihrem Bundesland. Dort wird der „Absender“, also das jeweilige Krankenhaus bzw. die jeweilige Arztpraxis pseudonymisiert und dadurch unkenntlich gemacht. Anschließend werden die verschlüsselten Daten an eine sogenannte Vertrauensstelle weitergeleitet, die Ihre Krankenversicherungsnummer ebenfalls in ein Pseudonym umwandelt. In gleicher Weise findet die Weiterleitung von Daten aus Ihrer Krankenkasse über eine eigene Datenannahmestelle statt. Von der Vertrauensstelle werden die Behandlungsdaten und das zugehörige Pseudonym an das IQTIG gesandt. Das IQTIG wertet die Daten aus. Aufgrund des Pseudonymisierungsverfahrens sind ihm weder Patienten noch Arztpraxis oder Krankenhaus namentlich bekannt.

¹ Ein Pseudonym ist ein Code, mit dessen Hilfe zum Beispiel Namen oder Versicherungsnummern unkenntlich gemacht werden können.

B: Patientenbefragung

Für die Patientenbefragung werden die Adress- und Behandlungsdaten, die für die Zuordnung der richtigen Fragebogenversion notwendig sind, von der Datenannahmestelle an die Versendestelle geschickt. Diese zieht eine Zufallsstichprobe aus den Behandlungsdaten und entschlüsselt Daten der gezogenen Patientinnen und Patienten für den Versand des Fragebogens.

Jeder Fragebogen wird mit einer individuellen ID versehen und postalisch an die Patientin bzw. den Patienten versendet, von dieser bzw. diesem beantwortet und an die Fragebogenannahmestelle (s.u.) gesendet. Zusätzlich übermittelt die Versendestelle an das IQTIG eine Tabelle mit der Fragebogen-ID, dem Pseudonym der Praxis bzw. des Krankenhauses und den für die Auswertung relevanten behandlungsspezifischen Daten. Das IQTIG meldet der Versendestelle die Fragebogen-ID der eingegangenen Fragebögen, um das Versenden von Erinnerungsschreiben zu steuern. Am IQTIG können die Daten mit Hilfe des Pseudonyms zusammengeführt und zusammenhängend ausgewertet werden, ohne dass ein Bezug zu Ihnen als Person hergestellt werden kann.

Erhebung und Weiterleitung von Daten im Rahmen der Qualitätssicherung

A: Daten der Krankenhäuser/Arztpraxen sowie der Krankenkassen

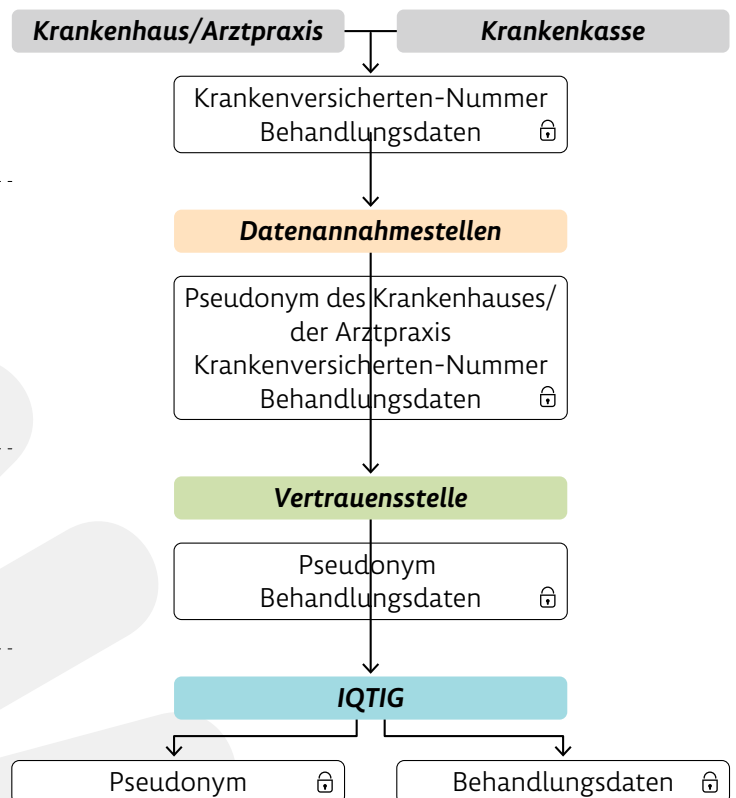
Übermittlung von
Behandlungsdaten und
Krankenversicherten-
Nummer

Datenannahme

Pseudonymisierung des
Krankenhauses bzw. der Arztpraxis

Pseudonymisierung der
Patientin/des Patienten
(Ihrer Krankenversicherten-
Nummer)

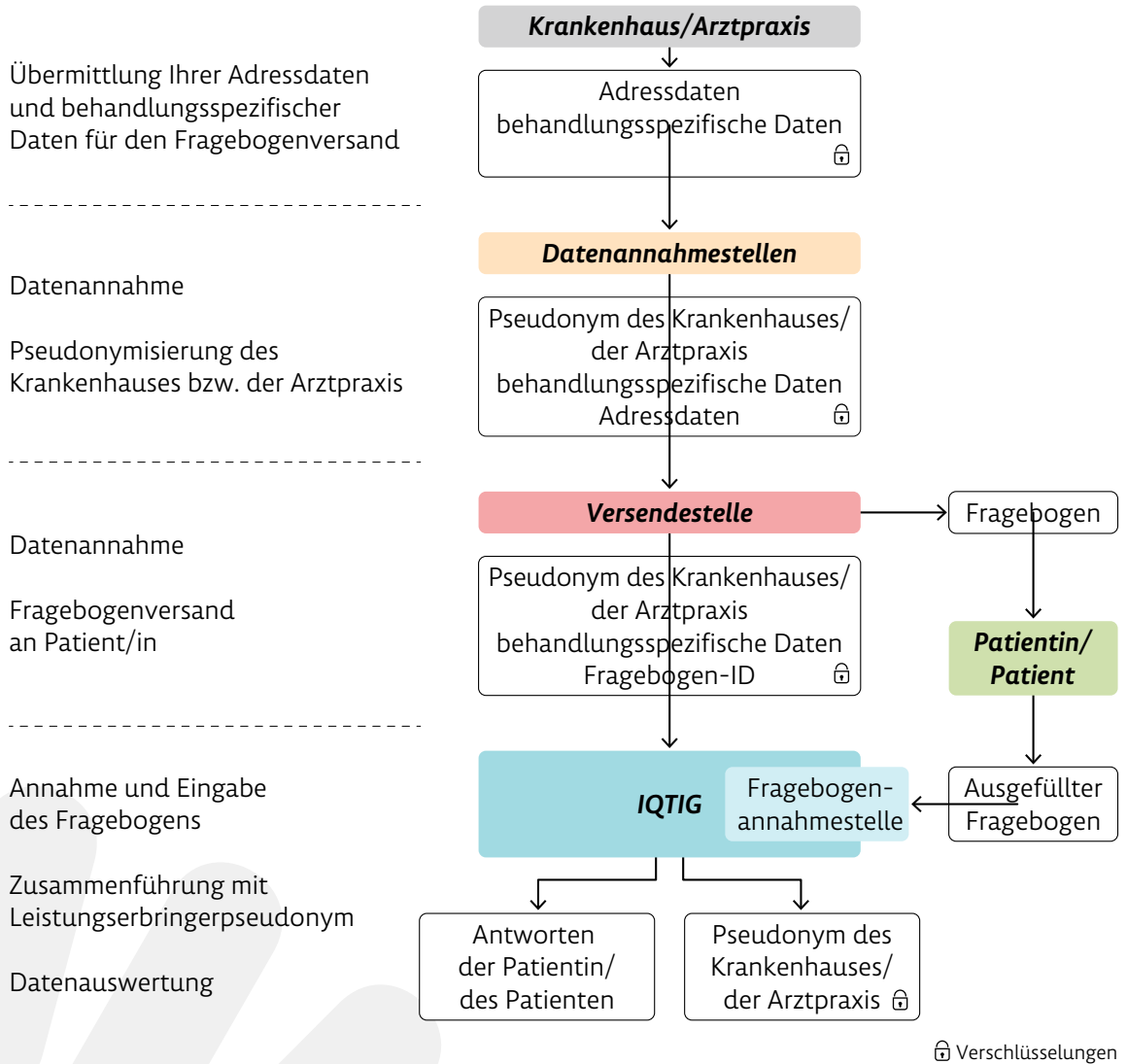
Auswertung der Daten
anhand des Pseudonyms



🔒 Verschlüsselungen



B: Daten zur Patientenbefragung



> Wie wird die Patientenbefragung durchgeführt?

Die Krankenhäuser und Arztpraxen senden Ihre verschlüsselten Adress- und Behandlungsdaten über die o. g. Datenannahmestelle Ihres Bundeslandes an die Versendestelle für die Patientenbefragungen, die für die gesetzliche Qualitätssicherung eingerichtet wurde.

Diese trifft eine Zufallsauswahl aus den gesendeten Daten und sendet nur den ausgewählten Patientinnen und Patienten einen Fragebogen zu. Das heißt, dass nicht jede Patientin/nicht jeder Patient Teil der Befragung sein wird. Wenn Sie zu den ausgewählten Patientinnen bzw. Patienten gehören, würden wir uns freuen, wenn Sie an der Befragung teilnehmen. Mit dem Fragebogen wird Ihnen ein vorfrankierter Rücksendeumschlag zugeschickt. Dieser ist adressiert an eine Institution, die im Auftrag des IQTIG für die Annahme und das Einlesen der Fragebögen zuständig ist (Fragebogenannahmestelle).



Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Falls Sie nicht teilnehmen möchten, haben Sie mit keinerlei Nachteilen zu rechnen. Sie können mit Ihrer Teilnahme an dieser Befragung einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die hohe Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland und die Patientensicherheit zu erhalten und zu verbessern.

Wenn Sie Fragen zur Patientenbefragung haben, können Sie diese ab dem 1. Juli 2022 unter der Hotline 030/58 58 26 570 bzw. unter der E-Mail-Adresse patientenbefragung-pci@igtig.org stellen.



Was passiert mit den Ergebnissen der Datenauswertung?

Die Krankenhäuser und Arztpraxen erhalten Auswertungen zu den jeweiligen Behandlungsergebnissen. Diese Auswertungen werden zur konkreten Qualitätsverbesserung genutzt und kommen damit zukünftigen Patientinnen und Patienten zugute.

Bei der Patientenbefragung werden die Angaben im Fragebogen ohne jeglichen Bezug zu Ihrer Person ausgewertet, d. h. alle Antworten der Patientinnen und Patienten, die in der gleichen medizinischen Einrichtung behandelt wurden, werden gemeinsam und anonym ausgewertet. Somit kann keiner erkennen, wer welche Antworten im Fragebogen gegeben hat oder wer an der Befragung teilgenommen hat.

Die wichtigsten Ergebnisse der Qualitätssicherung werden in den Bundesauswertungen und im Qualitätsreport des G-BA veröffentlicht. Die Ergebnisse der einzelnen Krankenhäuser werden außerdem in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht.

Stand:
April 2022

Herausgeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

E-Mail:
info@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de