

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 28.08.2023**

**zum Entwurf einer Formulierungshilfe  
der Bundesregierung für die Fraktionen der SPD, von  
Bündnis 90/Die Grünen und der FDP  
Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Qualität der  
stationären Versorgung durch Transparenz  
(Krankenhaustransparenzgesetz)**

## Inhalt

<b>1. Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Einzelbemerkungen.....</b>	<b>6</b>
Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....	6
Zu Nummer 1 (§ 135d SGB V):.....	6
Zu Absatz 1: .....	6
Zu Absatz 2: .....	11
Zu Absatz 3: .....	15
Zu Absatz 4: .....	20
Zu Nummer 2 (§ 136a SGB V):.....	21
Zu Nummer 3 (§137a SGB V):.....	23
Zu Nummer 4 (§ 299 SGB V):.....	25
Zu Buchstabe a): .....	25
Zu Buchstabe b):.....	26
Zu Buchstabe c): .....	27
Zu Nummer 7 (Anlage 2 [zu § 135 d]): .....	28
Zu Artikel 2 „Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes“ .....	28

## **1. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen das grundsätzliche Anliegen dieses Gesetzes, die Qualität der Krankenhausbehandlung durch ein Transparenzverzeichnis fördern zu wollen.

Transparenz über Leistungsangebote, personelle und technische Ausstattung, Häufigkeit von in einem Krankenhaus erbrachte Leistungen und die bei Interventionen erreichte risikoadjustierte Outcomequalität ist für Patientinnen und Patienten bei planbaren elektiven Interventionen wichtig, um im Vorfeld eines Krankenhausaufenthaltes eine auf belastbaren und fachlich richtigen Qualitätsparametern gründende, bewusste Auswahlentscheidung zwischen mehreren, für die Durchführung einer Behandlung in Betracht kommenden Krankenhäusern als Leistungserbringer treffen zu können. Wie im Entwurf der Formulierungshilfe ausgeführt, gehen auch die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA davon aus, dass durch diese Transparenz ein erheblicher Einfluss auf Leistungserbringer-Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten genommen wird, der geeignet ist, zumindest mittelbar verfassungsrechtlich relevante Interessen, insbesondere der durch die Datenpublikation möglicherweise negativ betroffenen Leistungserbringer, zu tangieren.

- Deshalb ist es von elementarer Bedeutung, dass ein Krankenhaustransparenz so ausgestaltet ist, dass es den verfassungsrechtlichen Anforderungen an ein die Grundrechtsausübung einzelner Krankenhäuser berührendes Gesetz entspricht.
- Weiterhin ist essentiell, dass die publizierten und damit die Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten beeinflussenden Daten nicht nur fachlich richtig und risikoadjustiert sind, sondern in ihrer Gesamtheit auch geeignet sind, eine Auswahlentscheidung auf ihrer Basis zu ermöglichen, die tatsächlich ein sachgerechtes Urteil über die Behandlungs- und Outcomequalität zu ermöglichen.

Bekanntermaßen ist in vielen Leistungsbereichen die bloße Erfüllung von Strukturanforderungen allein kein hinreichend belastbarer Indikator, aus dem auch eine hohe Outcomequalität mit der erforderlichen Sicherheit abgeleitet werden kann.

- Fast schon überflüssig, weil selbstverständlich, ist es darauf hinzuweisen, dass je „staatsnäher“ die Veröffentlichung von Transparenzdaten erfolgt, um so höhere Anforderungen an deren inhaltliche Richtigkeit und fachlich adäquate Auswahl der zugrundeliegenden Indikatoren zu stellen sind.

Allein inhaltliche Richtigkeit, die selbstverständlich gewährleistet sein muss, genügt nicht. Entscheidend ist vielmehr, dass das zugrundeliegende und binnengewählte Indikatorenset auch tatsächlich geeignet ist, ein in der Sache tragfähiges und rechtlich belastbares Gesamtbild der Versorgungsqualität einer Einrichtung abzubilden, aufgrund dessen Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten mit unmittelbaren Auswirkungen auf Krankenhäuser getroffen werden.

- Damit korrespondiert unmittelbar auch die Haftungsfrage in Fällen der Publikation sachlich unrichtiger Daten oder der Auswahl fachlich nicht tragfähiger Indikatorensets, die erhebliche wirtschaftliche Folgen für durch von „Patientenabwanderungen“ beeinträchtigte Krankenhäuser haben können.

Wenn das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Transparenzdaten unmittelbar und eigenverantwortlich unter direkter Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) generiert und veröffentlicht und eine „Abnahme“ und damit eine Richtigkeitskontrolle durch den G-BA nach dem Entwurf der Formulierungshilfe sogar ausdrücklich ausgeschlossen wird, so müssen klare Regelungen zur Haftungsfreistellung der das IQTIG tragenden Stiftung getroffen werden.

Bei dem IQTIG als Institut zuzurechnenden Handlungen, die Haftungstatbestände z. B. gegenüber fälschlicherweise „stigmatisierten“ Krankenhäusern auslösen könnten, würde auch ein Haftungsanspruch gegenüber der das Institut tragenden Stiftung und den Mitgliedern des Vorstandes begründet, obgleich durch die vorgesehene Direktbeauftragung durch das BMG weder der G-BA als bislang gesetzlich vorgesehener primärer Austraggeber noch der Vorstand der Stiftung relevante Einfluss- und/oder Steuerungsmöglichkeiten haben.

Insofern bedarf es einer klaren gesetzlichen Regelung, die eine Haftung der Bundesrepublik Deutschland bei möglichen Haftungsansprüchen begründet.

- Auch die Kostentragung für die Erfüllung dieser unmittelbar vom BMG beauftragten Aufgaben des Instituts bedarf der gesetzlichen Regelung.
- Schließlich gefährdet der postulierte absolute Vorrang der vom BMG beauftragten Aufgaben die ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung in anderen Bereichen der so wichtigen, den G-BA durch den Gesetzgeber übertragen, Qualitätssicherung.

Aufgrund der vorgenannten schwerwiegenden Mängel und Regelungslücken haben die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA trotz der uneingeschränkten Befürwortung des Anliegens des Gesetzgebers nach Schaffung von mehr Transparenz erhebliche Bedenken und lehnen den Entwurf in der vorliegenden Fassung ab.

Es bestehen bereits Zweifel, dass die Regelung des § 135d SGB V [neu], die als eine Grundrechtseingriffe regelnde Norm zu qualifizieren ist, in der vorgelegten Fassung den zu beachtenden maßgeblichen allgemeinen, speziellen und organisatorischen Gesetzesvorbehalten hinreichend Rechnung trägt und damit das beabsichtigte Transparenzverzeichnis auch auf eine verfassungskonforme Ermächtigungsgrundlage gestellt werden würde.

Noch erheblich schwerer wiegen die Zweifel an der verfassungsrechtlichen Vereinbarkeit der Regelung des § 135d Absatz 2 SGB V [neu], nach der die Wahrnehmung der Aufgaben des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) Vorrang vor allen sonstigen Aufträgen des IQTIG durch oder aufgrund eines Gesetzes eingeräumt werden soll. Diese vorgesehene prioritäre Aufgabenwahrnehmung „aus Sicht des IQTIG“ steht in diametralem Widerspruch zur gesetzlich vorgesehenen umfassenden Steuerungsfunktion des G-BA und zu den prägenden Strukturprinzipien des SGB V, die darauf ausgerichtet sind und sein müssen, die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten und Störungen in der Patientenversorgung zu verhindern. Sie verstößt damit gegen die leitenden Grundgedanken autonomer Selbstverwaltung und das Gebot effektiver Aufgabenwahrnehmung.

Die erheblichen Bedenken an der Vereinbarkeit der vorgesehenen Regelung mit höherrangigem Recht setzen sich mit Blick auf die flankierenden Vorgaben zur Finanzierung in § 135d Absatz 2 SGB V [neu] fort. Der Gesetzentwurf gibt insoweit nicht zu erkennen, wie die vorgesehene Finanzierung für das staatliche Informationshandeln des BMG durch die Trägerin des IQTIG und den Ausgleich über den Systemzuschlag des § 136c SGB V mit der nach der Rechtsprechung zu beachtenden strengen Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge zu vereinbaren sein soll. Eine Finanzierung über den Systemzuschlag würde auch unmittelbar Fragen mit Blick auf das Risiko strafrechtlicher Konsequenzen in Form einer Veruntreuung von Sozialversicherungsbeiträgen aufgrund etwaiger Verletzungen der Vermögensbetreuungspflicht im Sinne von § 266 Strafgesetzbuch (StGB) aufwerfen. Offen bleibt auch, ob durch die Regelungen zudem eine Satzungsänderung der hinter dem IQTIG stehenden Stiftung notwendig werden würde, da die Satzung eine streng zweckgebundenen Mittelverwendung vorsieht.

Schließlich ist auch zu berücksichtigen, dass in diesem Zusammenhang aufgrund der vorgesehenen Erklärung der Sachlichkeit und Richtigkeit der Daten des IQTIG auch an haftungsrechtliche Verbindlichkeiten zu denken ist, für die dann ggf. Sozialversicherungsbeiträge herangezogen werden würden.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen zu dem zugrundeliegenden Entwurf einer Formulierungshilfe im Einzelnen im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## 2. Einzelbemerkungen

### Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

#### Zu Nummer 1:

§ 135d SGB V  
Transparenz der Krankenhausbehandlung

#### Zu Absatz 1:

*„(1) Zur Förderung der Qualität der Versorgung durch Transparenz veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit ein Transparenzverzeichnis über die Krankenhausbehandlung in Deutschland im Internet, um insbesondere Patientinnen und Patienten in leicht verständlicher, interaktiver Form über das Leistungsangebot am jeweiligen Krankenhausstandort zu informieren. Die Veröffentlichung erfolgt erstmals zum 1. April 2024 und wird fortlaufend auf Basis neuer Datenauswertungen aktualisiert. Die für das Transparenzverzeichnis erforderlichen Aufbereitungen, Zusammenführungen und Auswertungen von Daten werden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a durchgeführt. Das Institut nach § 137a übermittelt die aufbereiteten, zusammengeführten und ausgewerteten Daten für das Transparenzverzeichnis an eine durch das Bundesministerium für Gesundheit zu bestimmende Stelle. Das Institut nach § 137a hat bei der Übermittlung gegenüber der zu bestimmenden Stelle die Richtigkeit und Sachlichkeit der Daten nach Satz 3 zu erklären. Die Veröffentlichung der Daten im Transparenzverzeichnis erfolgt ohne Personenbezug.“*

#### Regelungsinhalt:

Mit dieser Regelung soll das BMG beauftragt werden, ein Transparenzverzeichnis über die Krankenhausbehandlung in Deutschland ohne Personenbezug im Internet zu veröffentlichen, um insbesondere Patientinnen und Patienten in leicht verständlicher Form über das Leistungsangebot am jeweiligen Krankenhausstandort zu informieren. Die Veröffentlichung soll erstmals zum 1. April 2024 erfolgen und anschließend fortlaufend auf Basis neuer Datenauswertungen aktualisiert werden. Die erforderlichen Aufbereitungen, Zusammenführungen und Auswertungen von Daten sollen durch das IQTIG durchgeführt und an eine durch das BMG zu bestimmende Stelle übermittelt werden. Bei der Übermittlung hat das IQTIG gegenüber „der zu bestimmenden Stelle“ die Richtigkeit und Sachlichkeit der Daten zu erklären.

#### Begründung:

Nach der Begründung soll das Transparenzverzeichnis den Patientinnen und Patienten die Auswahl des am besten geeigneten Krankenhausstandorts durch die Möglichkeit einer laiengerechten Suche und von Vergleichen zwischen den Einrichtungen mit der Folge eröffnet werden, dass die „Qualität der Krankenhausbehandlung gesteigert“ wird. Es sei davon auszugehen, dass Patientinnen

und Patienten die Unterschiede bei ihrer Auswahlentscheidung berücksichtigen und dadurch selbstbestimmte Auswahlentscheidungen für das aus ihrer Sicht am besten geeignete Krankenhaus gefördert werden. Auf der anderen Seite werde durch die zeitnahe Veröffentlichung von geeigneten Informationen über die stationäre Versorgung in einem Transparenzverzeichnis auch ein Anreiz zu intrinsischen Qualitätsverbesserungen für die Krankenhäuser geschaffen. Diese Neuregelung ergänze die bereits bestehende Qualitätsberichtserstattung der Krankenhäuser nach § 136 Absatz 1 Satz 1 SGB V „in erforderlicher Weise“, die jedoch „unberührt“ bleiben solle, damit das „etablierte Verfahren weiterhin durchgeführt“ werde. Ferner heißt es zum IQTIG auszugsweise wörtlich:

*„Diese neue Aufgabe setzt folglich erstmals weder eine konkretisierende Beauftragung des Instituts durch Richtlinien oder Beschlüsse des G-BA voraus noch bedarf der Entwurf des Transparenzverzeichnisses vor seiner Veröffentlichung einer sogenannten Abnahme durch den G-BA. Die Regelung entfaltet kraft Gesetzes die unmittelbare Verpflichtung des Instituts zur Umsetzung ohne weitere Ausführungsakte. Mit Satz 4 wird das IQTIG beauftragt, die aufbereiteten Daten an die – durch das Bundesministerium für Gesundheit noch zu bestimmende - veröffentlichende Stelle zu übermitteln.“*

#### Bewertung:

An der Ausgestaltung des Gesetzesentwurfs in der vorgelegten Fassung der Formulierungshilfe der Bundesregierung bestehen erhebliche Bedenken bezüglich der Vereinbarkeit der vorgesehenen Regelung mit höherrangigem Recht. Es ist bereits nicht ersichtlich, dass diese Regelung mit den zu beachtenden maßgeblichen allgemeinen, speziellen und organisatorischen Gesetzesvorbehalten in Einklang steht. Zugleich können die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nicht erkennen, dass diese Regelung in ihrer vorgelegten Fassung den allgemeinen Anforderungen an die Bestimmtheit und Klarheit von Grundrechtseingriffen regelnden Normen hinreichend genügen würde.

Die Regelung des § 135d SGB V [neu] ist als eine Grundrechtseingriffe regelnde Norm zu qualifizieren. Bei staatlichen Maßnahmen im Allgemeinen, wie auch bei staatlichem Informationshandeln im Besonderen, besteht eine Grundrechtsbindung des Staates, wenn Normen, die zwar selbst die Berufstätigkeit nicht unmittelbar berühren, aber Rahmenbedingungen der Berufsausübung verändern, in ihrer Zielsetzung und ihren mittelbar-faktischen Wirkungen einem Eingriff als funktionales Äquivalent gleichkommen, die mittelbaren Folgen also kein bloßer Reflex einer nicht entsprechend ausgerichteten gesetzlichen Regelung sind (vgl. Bundesverfassungsgericht [BVerfG] Beschluss vom 27. April 2022, Az. 1 BvR 2649/21, juris Rn. 113; BVerfG, Beschluss vom 21. März 2018, Az. 1 BvR 1/13, Rn. 28 ff.).

Die in § 135d SGB V [neu] geregelte Veröffentlichung eines Transparenzverzeichnisses, mit dem auf gesetzlicher Grundlage über individualisierte Krankenhäuser vergleichend informiert werden soll, um einerseits mittels laiengerechter Such- und Vergleichsmöglichkeit selbstbestimmte Auswahlentscheidungen der Patientinnen und

Patienten für das aus ihrer Sicht am besten geeignete Krankenhaus zu fördern, andererseits einen Anreiz zu „intrinsic“ Qualitätsverbesserungen für die Krankenhäuser zu schaffen, erfüllt die Voraussetzungen eines Grundrechtseingriffs.

Die Regelung des § 135d SGB V [neu] bedarf hieran gemessen folglich einer verfassungskonformen Ermächtigungsgrundlage, die kompetenzmäßig erlassen, geeignet, erforderlich und verhältnismäßig ist (vgl. hierzu etwa nur: Bundesverwaltungsgericht [BVerwG], Urteil vom 18. April 1985, Az. 3 C 34/84 zur Veröffentlichung von Arzneimittel-Transparenzlisten). Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist es zudem geboten, dass die vom Gesetzgeber beschlossene Ermächtigungsnorm die wesentlichen Fragen selbst regelt. „Wesentlich“ bedeutet danach „wesentlich für die Verwirklichung der Grundrechte“. Eine Pflicht des Gesetzgebers, die für den fraglichen Lebensbereich erforderlichen Leitlinien selbst zu bestimmen, kann etwa dann bestehen, wenn miteinander konkurrierende Freiheitsrechte aufeinandertreffen, deren Grenzen fließend und nur schwer auszumachen sind. Der Gesetzgeber ist zum anderen zur Regelung der Fragen verpflichtet, die für Staat und Gesellschaft von erheblicher Bedeutung sind (vgl. nur BVerfG, Beschluss vom 27. April 2022, Az. 1 BvR 2649/21, juris Rn. 125 f. unter Verweis auf BVerfG, Urteil vom 19. September 2018, Az. 2 BvF 1/15, 2 BvF 2/15, juris Rn. 190 ff.).

Diesen Anforderungen wird die vorgesehene Regelung insbesondere aus den folgenden Gründen nicht gerecht:

Die Regelung enthält insbesondere keine, geschweige denn hinreichende und sachgerechte gesetzlichen Leitlinien und Vorkehrungen zur Gewährleistung eines neutralen, sachlichen und richtigen staatlichen Informationshandelns, insbesondere mit Blick auf die konkrete Darstellung der Informationen in der Öffentlichkeit. Es fehlen jedwede inhaltlichen oder sonst einschränkenden Vorgaben zur konkreten Ausgestaltung des Transparenzverzeichnisses und seinem äußeren Erscheinungsbild. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Veröffentlichungen im Internet im Vergleich zu Druckerzeugnissen sehr weite Verbreitung finden und daher (nicht nur) für die betroffenen Krankenhäuser von sehr großem Gewicht sein können (vgl. bereits BVerfG, Beschluss vom 9. Oktober 2001, Az. 1 BvR 622/01, juris Rn. 31 f.). Ferner treffen in dem vorliegenden Sachbereich miteinander konkurrierende Grundrechte wie beispielsweise die Freiheit beruflicher und wirtschaftlicher Betätigung, der Patientenschutz vor Täuschung und Fehlinformationen sowie das Ziel, deren Wissensgrundlagen für eigenverantwortliche Entscheidungen zu verbessern (vgl. BVerfG, Urteil vom 19. September 2018, Az. 2 BvF 1/15, 2 BvF 2/15, juris Rn. 33.), als auch Kommunikationsgrundrechte wie die Meinungs- und Pressefreiheit (vgl. zum Gebot der Staatsferne der Presse mit Blick auf staatliches Informationshandeln etwa zuletzt: Bundesgerichtshof [BGH], Urteil vom 13. Juli 2023, Az. I ZR 152/21 mit weiteren Nachweisen und konkret mit Blick auf das Nationale Gesundheitsportal gemäß § 395 SGB V: Landgericht [LG] Bonn, Urteil vom 28. Juni 2023, Az. 1 O 79/21) und nicht zuletzt auch der zu beachtende Gleichheitssatz aufeinander, deren Grenzen fließend und nur schwer auszumachen sind und deshalb im Ergebnis einer gesetzlichen Regelung bedürfen. Sich die Richtigkeit und Sachlichkeit der Daten durch das IQTIG



erklären zu lassen, genügt hierfür offenkundig genauso wenig, wie in § 135d Absatz 3 Satz 2 SGB V [neu] vorzugeben, dass die Informationen sachlich richtig sein müssen und regelmäßig aktualisiert werden.

Dieses Normsetzungsdefizit findet seine Fortsetzung in dem Umstand, dass die Regelung die jeweiligen Aufgaben, Befugnisse und Verpflichtungen insbesondere des BMG und der zu bestimmenden Stelle im Rahmen des Veröffentlichungsprozesses nicht normenklar näher erläutert, sodass auch ihr funktionales Zusammenwirken in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise unklar bleibt. Insbesondere gibt der Regelungstext nicht zu erkennen, ob eine erforderliche normative Gesamtbewertung und -würdigung der vom IQTIG durchgeführten Datenverarbeitung und der beabsichtigten Publikation insgesamt überhaupt vorgesehen ist, geschweige denn durch wen und auf welche Weise diese durchgeführt werden soll.

Diese zentrale Aufgabe wird weder formell, noch materiell hinreichend normenklar ausgestaltet und operationalisiert. Dies schließt die Frage des „Ob“ und „Wie“ einer Betroffenenpartizipation mit ein. So wird in der Begründung lediglich rein negierend ausgeführt, dass diese neue Aufgabe erstmals weder eine konkretisierende Beauftragung des Instituts durch Richtlinien oder Beschlüsse des G-BA voraussetzt, noch das Transparenzverzeichnis vor seiner Veröffentlichung einer sogenannten Abnahme durch den G-BA bedürfe. Die Regelung entfalte kraft Gesetzes die unmittelbare Verpflichtung des Instituts zur Umsetzung ohne weitere Ausführungsakte. Hieran gemessen dürfte mit dieser Regelung verkannt werden, dass eine (vergleichende) Veröffentlichung von staatlichen Informationen schon aufgrund ihrer wesentlichen Relevanz für die Verwirklichung der betroffenen Grundrechte nicht ohne Weiteres unmittelbar durch ein nach den gesetzlichen Vorgaben vom G-BA gegründetes fachwissenschaftliches Institut erfolgen kann, das gemäß § 137a SGB V in Form einer Stiftung des Privatrechts errichtet worden ist. Entsprechend ist bisher auch gemäß § 137b Absatz 2 SGB V grundsätzlich vorgesehen, dass das IQTIG die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach § 137a Absatz 3 Satz 1 und 2 sowie Absatz 4 Satz 2 SGB V dem G-BA als Empfehlungen zuleitet und der G-BA die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabestellung zu berücksichtigen hat. Wie sich die vorgesehene Regelung des § 135d SGB V in diese geltende gesetzliche Grundsystematik widerspruchsfrei einfügen soll, wird durch den bisherigen Regelungsentwurf nicht nachvollziehbar aufgelöst. Ein nachvollziehbares, widerspruchsfreies Äquivalent zu § 137b SGB V sieht die vorgesehene gesetzliche Regelung nicht vor

Vor diesem Hintergrund kann auch die Vorgabe einer noch durch das BMG zu bestimmenden Stelle den Anforderungen an eine verfassungskonforme Ermächtigungsgrundlage nicht gerecht werden. Form, Inhalt, Zweck und Ausmaß dieser Ermächtigung des BMG müssen unter Beachtung der Gesetzgebungskompetenz des Art. 74 Absatz 1 Nummer 12 GG, auf die sich der Gesetzesentwurf stützt, gesetzlich festgelegt werden. Ohne, dass der Wortlaut des Regelungstextes dies selbst vorsieht, soll nach der Begründung wohl die noch zu bestimmende Stelle die Veröffentlichung vornehmen. Welche konkreten Aufgaben, Befugnisse und Verpflichtungen diese Stelle haben soll, bleibt insoweit genauso unklar, wie die Frage, in welcher Funktion dies erfolgen soll. In dieser Hinsicht ist etwa auch zu berücksichtigen, dass beispielsweise

eine Beleihung nur durch oder aufgrund Gesetzes erfolgen darf. Dieser Gesetzesvorbehalt betrifft nicht nur das "Ob" einer Beleihung, sondern umfasst auch deren wesentliche Modalitäten, zu denen auch Fragen eines etwaigen Haftungsrückgriffs zählen können (vgl. BVerwG, Urteil vom 26. August 2010, Az. 3 C 35/09). Im Übrigen besteht zwar verfassungsrechtlich grundsätzlich ein weiter organisatorischer Gestaltungspielraum. Jedoch gilt grundsätzlich, dass der Verwaltungsträger, dem durch eine Kompetenznorm des Grundgesetzes Verwaltungsaufgaben zugewiesen sind, diese Aufgaben durch eigene Verwaltungseinrichtungen – mit eigenen personellen und sächlichen Mitteln – wahrnimmt (vgl. BVerfG, Beschluss vom 12. Januar 1983, Az. 2 BvL 23/81, juris Rn. 119). Deshalb muss bei der vorgesehenen Regelung des Transparenzverzeichnisses organisationsrechtlich beachtet werden, dass der Kompetenztitel des Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG, die Organisationsformen des Grundgesetzes gemäß Artikel 87 Absatz 2 GG und Artikel 120 Absatz 1 Satz 4 GG ein sich geschlossenes verfassungsrechtliches Regelungssystem für die Sozialversicherung und deren Finanzierung bilden, die dem grundsätzlich weiten organisatorischen Gestaltungsbereich Grenzen setzen. Diesem liegt eine Systementscheidung für die Sozialversicherung mittels verselbständigter Verwaltungseinheiten zugrunde (vgl. zuletzt: BSG, Urteil vom 18. Mai 2021, Az. B 1 A 2/20 R, juris Rn 51). Hierauf wird im Rahmen der Bewertung des vorgesehenen § 135b Absatz 2 SGB V zurückgekommen.

Ferner fehlt es nicht zuletzt auch in datenschutzrechtlicher Hinsicht an einer hinreichend konkreten Ausgestaltung. So wird beispielsweise der Bedeutungsgehalt des Begriffs der „Aufbereitung“ nicht näher erläutert. Ebenso ändert die Vorgabe, dass die Daten im Transparenzverzeichnis ohne Personenbezug erfolgen, nichts daran, dass insbesondere gemäß § 135d Absatz 3 SGB V [neu] patientenrelevante Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V verarbeitet werden. Begrenzende Vorgaben zu Zweck und Erforderlichkeit der konkret zu verarbeitenden Gesundheitsdaten im Sinne von Artikel 9 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sieht der Gesetzentwurf ebenfalls nicht vor, sodass in der derzeitigen Fassung selbst sektorenübergreifende Daten für ein derzeit lediglich stationäres Transparenzverzeichnis verarbeitet werden könnten.

Die aufgezeigten Normsetzungsdefizite werden noch durch eine die Formulierungshilfe der Bundesregierung prägende Begründungssensibilität verschärft, die sich von den ohnehin unklaren Bedeutungs- und Sinngehalten des maßgeblichen Regelungstextes zum Teil weit entfernt oder sich sogar in Widerspruch zu ihrem maßgeblichen Wortlaut setzt.

Im Übrigen verbleiben auch Zweifel an der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beabsichtigten Regelung nicht zuletzt deshalb, weil hierdurch bürokratische Doppelstrukturen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) des G-BA aufgebaut werden, in dem gemäß § 136b Absatz 6 SGB V bereits der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 136 Absatz 1 SGB V und § 136a SGB V dargestellt wird und zu dem auch bereits ein Qb-Portal errichtet wurde. Mit derartigen parallelen Berichterstattungen ist zudem auch immer das Risiko nicht übereinstimmender oder sogar widersprüchlicher Qualitätsdarstellungen

verbunden. Dies ist in zeitlicher Hinsicht durch den Gesetzesentwurf bereits normativ vorprogrammiert. Auch diesbezüglich sieht der Regelungsentwurf keine Vorkehrungen oder Lösungen vor.

#### **Zu Absatz 2:**

*„(2) Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a hat Vorrang vor allen sonstigen Aufträgen des Instituts durch oder aufgrund eines Gesetzes. Die vorrangige Aufgabenerfüllung nach Satz 1 sowie deren Finanzierung sind von der Trägerin des Instituts sicherzustellen. Die Aufwendungen zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 werden entsprechend § 139c ausgeglichen.“*

#### Regelungsinhalt:

Nach dieser Regelung hat die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 des IQTIG Vorrang vor allen sonstigen Aufträgen des IQTIG durch oder aufgrund eines Gesetzes. Die vorrangige Aufgabenerfüllung sowie die Finanzierung sind von den Trägern des Instituts sicherzustellen. Die Aufwendungen zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 werden entsprechend § 139c SGB V ausgeglichen.

#### Begründung:

Nach der Begründung ordnet die Regelung in Satz 1 eine Pflicht zur prioritären Erfüllung der Aufgabe nach Absatz 1 an. Sonstige gesetzliche sowie in Richtlinien und Beschlüssen des G-BA konkretisierte Aufträge und andere Aufträge des G-BA an das IQTIG sind durch das IQTIG nachrangig zu erfüllen, sofern die personellen und finanziellen Ressourcen des IQTIG eine gleichzeitige Aufgabenerfüllung aus Sicht des IQTIG nicht ermöglichen. Die Sätze 2 und 3 gewährleisten die unabhängige Arbeitsfähigkeit des Instituts im Gefüge der Selbstverwaltung, indem die Trägerin des Instituts verpflichtet wird, das Vorrangverhältnis der Aufgabe nach Absatz 1 gegenüber sonstigen Aufträgen anzuerkennen und die Finanzierung zu sichern. Damit soll einer Einschränkung der Handlungsfähigkeit der Institutsleitung durch unzureichende Ausstattung mit personellen und finanziellen Ressourcen vorgebeugt werden. Satz 3 hat im Hinblick auf die Finanzierung der neuen Aufgabe des IQTIG klarstellende Funktion insofern, als eine anderweitige Finanzierung der Aufgaben nicht erfolgt.

#### Bewertung:

Mit Absatz 2 dieses Regelungsentwurfs werden die bereits aufgezeigten verfassungsrechtlich relevanten Normsetzungs- und Begründungsdefizite noch erheblich vertieft.

Mit der vorgesehenen prioritären „fortlaufenden“ Aufgabenwahrnehmung „aus Sicht des IQTIG“, werden die verfassungsrechtlichen Grenzen der Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers überschritten, indem sie dem leitenden Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung und dem Gebot effektiver Aufgabenwahrnehmung fundamental widersprechen.

Nach der Rechtsprechung des BVerfG dient die Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung als Ausprägung des Demokratieprinzips des Art. 20 Absatz 2 GG dem Ziel der Verwirklichung der freien Selbstbestimmung. Als Staatsschutzziel begründet sie eine Organisationsverantwortung des Gesetzgebers für die Ausgestaltung der funktionalen Selbstverwaltung, indem sie seine Gestaltungsfreiheit begrenzt. Sein Gestaltungsermessen findet seine Grenze darin, dass die von ihm zu setzenden Regelungen über Strukturen und Entscheidungsprozesse, in denen die übertragenen Aufgaben des G-BA bewältigt werden sollen, dem Demokratie- und dem Rechtsstaatsprinzip entsprechen müssen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 13. Juli 2004, Az. 1 BvR 1298/94, 1 BvR 1299/94, 1 BvR 1332/95, 1 BvR 613/97, juris). Wählt der parlamentarische Gesetzgeber für bestimmte Aufgaben die Organisationsform der Selbstverwaltung, so darf er keine Ausgestaltung vorschreiben, die mit dem Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung einerseits, und effektiver öffentlicher Aufgabenwahrnehmung andererseits unvereinbar wäre (vgl. BVerfG, Beschluss vom 5. Dezember 2002, Az. 2 BvL 5/98, 2 BvL 6/98, juris Rn. 145.).

Die vorgesehene prioritäre Aufgabenwahrnehmung „aus Sicht des IQTIG“ steht indessen in diametralem Widerspruch zur gesetzlich vorgesehenen umfassenden Steuerungsfunktion des G-BA und auch zu den prägenden Strukturprinzipien des SGB V, die darauf ausgerichtet sind und sein müssen, die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten und Störungen in der Patientenversorgung zu verhindern. Der G-BA wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) als rechtsfähige sektorenübergreifende Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung gebildet, der mit diesem Gesetz insbesondere auch die zusätzliche Aufgabe übertragen wurde, die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich vorzugeben (vgl. Gesetzesbegründung zum GMG, BT-Drs. 15/1525, S. 106 ff.). Er wurde von Anfang an als sektorenübergreifendes Steuerungsgremium mit umfassender Steuerungsverantwortung ausgestaltet (vgl. BSG, Beschluss vom 18.11.2009, Az. B 1 KR 74/08 B, juris Rn. 7). Seine Beschlüsse und Richtlinien entfalten gemäß § 91 Absatz 6 SGB V gleichermaßen verbindliche Wirkung gegenüber seinen Trägern nach § 91 Absatz 1 Satz 1 SGB V, deren Mitgliedern und Mitgliedskassen, sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer. Seine Kernaufgabe ist es, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durch untergesetzliche Normen zu konkretisieren, um für die von Artikel 3 Absatz 1 GG geforderte Rechtsanwendungsgleichheit der insoweit notwendig ausfüllungsbedürftig konzipierten Gesetzesbestimmungen über das Leistungs- und Leistungserbringungsrecht des SGB V zu sorgen (vgl. nur BSG, Urteil vom 19. März 2020, Az. B 1 KR 20/19 R, juris Rn. 16 mit weiteren Nachweisen Hauck, NZS 2010, 601). Der Gesetzgeber hat insoweit den G-BA sowie auch das Leistungs- und Leistungserbringungsrecht bewusst so konzipiert, dass die Funktionsfähigkeit der (vertragsärztlichen) Versorgung und der gesetzlichen Krankenversicherung gewährleistet bleiben (vgl. für den G-BA: BT-Drs. 15/1525, S. 106 ff. (Mehrheitsprinzip); für die Versorgung etwa: BSG, Urteil vom 30. November 2016, Az. B 6 KA 38/15, juris Rn. 44).

Die vorgesehene prioritäre Aufgabenwahrnehmung „aus Sicht des IQTIG“ steht vor diesem Hintergrund auch in Widerspruch zur Organisation und Funktion des IQTIG, die darin bestehen, sich im Auftrag des G-BA mit der Ermittlung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität zu befassen und dem G-BA notwendige Entscheidungsgrundlagen für die von ihm zu gestaltenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu liefern (vgl. Begründung zum GKV-FQWG, BT-Drs. 18/1307, S. 33 ff.). Diese vom G-BA beauftragten wissenschaftlichen Vorarbeiten bzw. Arbeitsergebnisse des IQTIG sind gemäß § 137b SGB V entsprechend dem G-BA lediglich als Empfehlungen zuzuleiten, die dieser als Normgeber im Rahmen seiner Aufgabestellung zu berücksichtigen hat. Die Begründung des Gesetzentwurfes scheint sich indessen lediglich um die Gewährleistung der unabhängigen Arbeitsfähigkeit des IQTIG zu sorgen, nicht indessen um die zentrale und grundlegende Bedeutung der Funktionsfähigkeit des G-BA und des SGB V.

Im Ergebnis steht die vorgesehene prioritäre Aufgabenwahrnehmung „aus Sicht des IQTIG“ folglich nicht nur im Widerspruch gegen den leitenden Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung in Gestalt der umfassenden Steuerungsfunktion des G-BA als Normsetzungseinrichtung und der korrespondierenden Steuerungsverantwortung seines Vorsitzenden, sondern sie verstößt zugleich gegen das Gebot effektiver Aufgabenwahrnehmung, das für die Funktionsfähigkeit des G-BA und damit für die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung und einer qualitätsgerechten Patientenversorgung von elementarer Bedeutung ist. Die Vorgabe kann zur Blockierung oder Verzögerungen der laufenden Normsetzungsprozesse führen und schränkt die autonome und sachangemessene Wahrnehmung seiner umfassenden Steuerungsfunktion und -verantwortung als Normgeber sachwidrig ein. Dies etwa mit Blick auf gesetzliche Pflichten, mit Blick auf die mit normativen Vorgaben verbundenen Beobachtungs- und Reaktionspflichten oder auch hinsichtlich gesetzlich vorgegebener Verpflichtungen zur kontinuierlichen Evidenzprüfung gemäß § 136b Absatz 3 SGB V oder anderer erforderlicher Evaluationen, die auch im Einzelfall keinen zeitlichen Aufschub dulden können. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass das IQTIG im Auftrag des G-BA auch an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung maßgeblich beteiligt ist und diese Tätigkeit als fortlaufende Aufgabe sichergestellt werden muss; hierauf wird im Rahmen der Bewertung der Änderungen zu § 299 Absatz 3 SGB V eingegangen. Damit der G-BA seinen gesetzlich übertragenen Aufgaben gerecht werden kann, bedarf es eines Beschlussgremiums, das nicht in seiner autonomen Entscheidungsfähigkeit durch eine fremdbestimmte Priorisierung von Aufgaben „aus Sicht des IQTIG“ beeinträchtigt ist.

Die erheblichen Bedenken an der Vereinbarkeit der vorgesehenen Regelung mit höherrangigem Recht setzen sich mit Blick auf die flankierenden Vorgaben zur Finanzierung fort, mit denen ebenfalls die verfassungsrechtlichen Grenzen der organisationsrechtlichen Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers überschritten werden dürften.

Wie bereits zu Absatz 1 ausgeführt, ist in dieser Hinsicht zu beachten, dass nach der Rechtsprechung des BSG der Kompetenztitel des Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG,

die Organisationsformen des Grundgesetzes gemäß Artikel 87 Absatz 2 GG und Artikel 120 Absatz 1 Satz 4 GG ein in sich geschlossenes verfassungsrechtliches Regelungssystem für die Sozialversicherung und deren Finanzierung bilden, die dem grundsätzlich weiten organisatorischen Gestaltungsbereich Grenzen setzen. Diesem liegt eine Systementscheidung für die Sozialversicherung mittels verselbständigter Verwaltungseinheiten zugrunde (vgl. zuletzt: BSG, Urteil vom 18. Mai 2021, Az. B 1 A 2/20 R, juris Rn. 51). Hiernach dürfen folglich Beitragsmittel der Sozialversicherung nicht für Aufgaben der unmittelbaren Staatsverwaltung eingesetzt werden. Entsprechend hatte das BVerfG bereits mit Beschluss vom 18. Juli 2005 festgestellt, dass ein Transfer von Sozialversicherungsbeiträgen zwischen einer Krankenkasse und der unmittelbaren Staatsverwaltung nicht in Betracht kommt. Wörtlich heißt es in dieser Entscheidung:

*„Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass Sozialversicherungsbeiträge wegen ihrer strengen Zweckbindung weder den Bund oder die Länder noch sonstige staatliche Aufgabenträger zu eigenverantwortlichen finanziellen Entscheidungen befähigen sollen. Sie eröffnen keine haushaltspolitischen Entscheidungsspielräume. Staatliche Selbständigkeit in Fragen der Finanzwirtschaft vermittelt die Ertragshoheit für Sozialversicherungsbeiträge deren Gläubigern nicht. Für Bund und Länder handelt es sich um Fremdgelder, die der eigenen Haushaltsgewalt entzogen sind. Auch die einzelne Krankenkasse kann über die von ihr vereinnahmten Sozialversicherungsbeiträge nicht "frei" verfügen und beliebiger Verwendung zuführen. Ein Transfer von Sozialversicherungsbeiträgen zwischen einer Krankenkasse und der unmittelbaren Staatsverwaltung kommt ohnehin nicht in Betracht“ (BVerfG, Beschluss vom 18. Juli. 2005, Az. 2 BvF 2/01, juris Rn. 101).*

Im Ergebnis lässt der Gesetzesentwurf nicht erkennen, wie die vorgesehene Finanzierung für das staatliche Informationshandeln des BMG durch den Träger des IQTIG und den Ausgleich über den Systemzuschlag des § 136c SGB V mit der nach der Rechtsprechung zu beachtenden strengen Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge zu vereinbaren sein soll. Die vorgesehene Regelungen des § 135d SGB V [neu] dürften zudem auch Satzungsänderung der Stiftung erforderlich werden lassen, in welche dann insbesondere auch der aufgezeigten Problematik der streng zweckgebundenen Mittelverwendung hineingetragen wird, die auch unmittelbar Fragen mit Blick auf das Risiko strafrechtlicher Konsequenzen in Form einer Veruntreuung von Sozialversicherungsbeiträgen aufgrund etwaiger Verletzungen der Vermögensbetreuungspflicht im Sinne von § 266 StGB aufwerfen. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass in diesem Zusammenhang aufgrund der vorgesehenen Erklärung der Sachlichkeit und Richtigkeit der Daten des IQTIG auch an haftungsrechtliche Verbindlichkeiten zu denken ist, für die dann ggf. Sozialversicherungsbeiträge herangezogen werden würden.

**Zu Absatz 3:**

*„(3) Das Transparenzverzeichnis nach Absatz 1 beinhaltet auf Grundlage der Daten nach § 299 Absatz 7 insbesondere folgende standortbezogene Informationen der Krankenhäuser:*

- 1. die erbrachten Leistungen, differenziert nach den in Anlage 2 genannten Leistungsgruppen mit der Angabe der jeweils erbrachten Fallzahl,*
- 2. die Versorgungsstufe nach Absatz 4,*
- 3. die personelle Ausstattung je Leistungsgruppe im Verhältnis zum Leistungsumfang,*
- 4. die patientenrelevanten Ergebnisse aus Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.*

*Die Informationen müssen sachlich richtig sein und regelmäßig aktualisiert werden. Der Standort eines Krankenhauses bestimmt sich nach § 2 der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemäß § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes getroffenen Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist. Davon abweichend weist das Transparenzverzeichnis bis zum 31. Dezember 2025 die Informationen nach Satz 1 für Krankenhäuser in den Ländern, in denen die Aufstellung und Fortschreibung des Krankenhausplans bereits auf der Grundlage von Leistungsgruppen erfolgt und denen die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] bereits Leistungsgruppen zugewiesen hat, für die zugewiesenen Leistungsgruppen aus. Die Krankenhäuser nach Satz 4 sind im Transparenzverzeichnis gesondert zu kennzeichnen.*

**Regelungsinhalt:**

Mit der Regelung sollen die Informationen, die Eingang in die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis finden und die sich aus der Datenverarbeitung nach § 299 Absatz 7 SGB V [neu] ergeben, festgelegt und deren sachliche Richtigkeit und Aktualität vorgegeben werden.

**Begründung:**

Nach der Begründung resultiert die Notwendigkeit dieses Informationshandelns auf Grundlage objektiv richtiger Daten aus der staatlichen Schutzpflicht gegenüber seinen Bürgerinnen und Bürgern, Transparenz über die Krankenhausbehandlung durch Bereitstellung von Orientierungswissen zu fördern.

**Bewertung:**

Die Aufzählung der Inhalte des Transparenzverzeichnisses in Satz 1 ist wegen der Verwendung des Wortes „insbesondere“ nicht abschließend. Nach den Vorgaben zu den Datengrundlagen in § 299 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 SGB V [neu] und der Gesetzesbegründung zu Absatz 3 wird anscheinend davon ausgegangen, dass weitere

öffentlich zugängliche Daten, wie etwa die Daten der strukturierten Qualitätsberichte nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V im Transparenzverzeichnis veröffentlicht werden können, ohne dass dies in Absatz 3 Satz 1 ausdrücklich normiert ist. Es wird darauf hingewiesen, dass auch die standortbezogene Veröffentlichung bereits öffentlich zugänglicher Daten je nach Kontext, Art der Aufbereitung und Form der Darstellung einen Eingriff in Rechte des Krankenhauses darstellen kann, der einer hinreichend bestimmten normativen Rechtsgrundlage bedarf.

Zu den einzelnen in Satz 1 normativ vorgesehenen standortbezogenen Informationen ist Folgendes anzumerken:

Zu Nummer 1 (Leistungsgruppen nach Anlage 2 zu § 135d SGB V mit Angabe der jeweils erbrachten Fallzahl):

Grundsätzlich kann die Verwendung von Leistungsgruppen geeignet sein, um die Patientinnen und Patienten in laienverständlicher und übersichtlicher Weise über das Leistungsangebot eines Krankenhauses zu informieren. Da die Definition und Ausgestaltung der Leistungsgruppen noch nicht bekannt sind, kann diese Form der Aggregation mit Blick auf das zugrunde liegende Ziel, eine qualitätsorientierte Auswahlentscheidung zu fördern, an dieser Stelle nicht abschließend beurteilt werden. Wegen der Verwendung von Abkürzungen, Fremdwörtern und medizinischen Fachbegriffen für die Bezeichnung der Leistungsgruppen in Anlage 2 zu § 135d SGB V [neu] bestehen jedoch Zweifel, ob die konkret vorgesehene Ausgestaltung der Leistungsgruppen, wie in der Gesetzesbegründung behauptet, *„eine übersichtliche und für jedermann verständliche Darstellung des Leistungsangebotes der Krankenhausbehandlung ... ermöglichen.“*

Leistungsgruppenbezeichnungen wie „10 – EPU/Ablation“, „12 – Kardiale Devices“, „19 - Carotis operativ/ interventionell“, „37 MKG“ oder „55 - Neuro-Frühreha (NNF, Phase B)“ erscheinen für eine allgemeinverständliche Information aller Patientinnen und Patienten nicht geeignet. An diesen Beispielen zeigt sich, dass die Bezeichnung der einzelnen Leistungsgruppen zum Zwecke der Krankenhausplanung und nicht zum Zwecke der Information und Transparenz gewählt wurden.

Die Angabe von Fallzahlen zu den Leistungsgruppen kann zwar grundsätzlich ebenfalls eine geeignete Information sein, um die Erfahrung und Routine eines Krankenhauses für bestimmte Eingriffe einschätzen zu können. Durch die Aggregation einzelner Leistungen zu Leistungsgruppen kann es jedoch dazu kommen, dass ein Krankenhaus zwar eine beachtliche Fallzahl für eine Leistungsgruppe aufweist, aber einen speziellen von der Leistungsgruppe umfassten Eingriff nur in geringer Fallzahl oder überhaupt nicht erbringt. Standortbezogene Informationen zu Fallzahlen bei einzelnen Eingriffen stellt im Übrigen der G-BA im Datenportal zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser unter <https://qb-datenportal.g-ba.de> zur Verfügung.

Methodisch ist aus den Erfahrungen des G-BA in der datengestützten Qualitätssicherung darauf hinzuweisen, dass es bei sogenannten



Verbringungsleistungen, die Patientinnen und Patienten während des stationären Aufenthaltes in anderen Krankenhäusern oder Praxen als Fremdleistungen erhalten, die aber vom überweisenden Krankenhaus abgerechnet werden, dazu kommen kann, dass einem Krankenhaus Leistungsgruppen zugeordnet werden, die es nicht selbst erbringt und für die es keine personellen und sachlichen Strukturen vorhält. In der Regel lassen sich solche Fälle bislang nur im direkten Dialog mit dem Krankenhaus klären; ein Stellungnahmeverfahren mit den Krankenhäusern oder ein niederschwelliges Korrekturverfahren für unrichtige oder irreführende Informationen ist in dem Gesetzentwurf jedoch nicht vorgesehen.

Zu Nummer 2 (Versorgungsstufe nach Absatz 4 / Level):

Die Zuordnung der Krankenhausstandorte zu Versorgungsstufen (Leveln) erfolgt nach der Gesetzesbegründung ausschließlich zum Zweck der Veröffentlichung im Rahmen des Transparenzverzeichnisses und soll weder eine krankenhauplanerische Auswirkung noch Auswirkungen für die Vergütung haben. In der Gesetzesbegründung heißt es weiter, dass mit der Angabe der Versorgungsstufe den Patientinnen und Patienten eine niedrigschwellige Einschätzung dazu ermöglicht werden soll, wie das Leistungsspektrum an dem betreffenden Krankenhausstandort grundsätzlich einzuordnen ist, ob eher komplexe Eingriffe oder eine Grund- und Regelversorgung erbracht werden.

Hierzu sind die Zuordnung und Veröffentlichung der in der Formulierungshilfe vorgesehenen, völlig neuen und methodisch nicht begründeten, Levelteilung nicht geeignet.

Sachgerecht wäre hier eine Orientierung an der seit mehreren Jahren etablierten und fachlich anerkannten Levelteilung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern des G-BA (Notfallstufen-Regelung), deren Übernahme im Übrigen auch die Regierungskommission in ihrer Stellungnahme empfohlen hat.

Die Level der Notfallstufen enthalten klare und für die Qualität der Patientenversorgung fachlich tragfähige und höchst relevante, verbindliche Festlegungen über intensivmedizinische Kapazitäten, wichtige sonstige Vorhaltungen und zwingenden Qualitätsanforderungen für die personelle Ausstattung, notfallgerechte Ablauforganisation und fachärztliche Verfügbarkeitszeiten,

Diese Parameter ermöglichen, in für Patientinnen und Patienten nachvollziehbarer Form, eine rechtssichere Differenzierung zwischen Krankenhäusern, die in dieser Form durch eine Differenzierung in Gestalt der schichten Anzahl zugeordneter Leistungsgruppen nicht erreicht werden kann.

Zu Nummer 3 (personelle Ausstattung je Leistungsgruppe im Verhältnis zum Leistungsumfang):

Informationen zur personellen Ausstattung je Leistungsgruppe im Verhältnis zum Leistungsumfang können im Einzelfall zwar grundsätzlich geeignet sein, um über Aspekte der Strukturqualität eines Krankenhauses zu informieren. Allerdings sind

solche Informationen insbesondere nur dann sinnvoll, wenn auf dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse basierende Vorgaben (z. B. Richtlinien des G-BA auf Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V) oder Empfehlungen (z. B. Leitlinien der Fachgesellschaften) zum vorzuhaltenden ärztlichen und pflegerischen Personal vorliegen, mit denen das tatsächlich zur Verfügung stehende Personal eines Krankenhausstandortes abgeglichen werden kann.

Methodisch ist auf Folgendes hinzuweisen: Nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) [neu] sollen die Krankenhäuser Angaben zur Anzahl des ärztlichen Personals gegliedert nach Standort, Fachabteilung und Leistungsgruppe übermitteln. Die Zuordnung von Personal zu Leistungsgruppen entspricht nicht der derzeit praktizierten Organisation in Krankenhäusern; Personal wird üblicherweise einer Fachabteilung zugeordnet. Eine Fachabteilung kann dabei je nach Organisation des Krankenhauses auch Leistungen in mehreren Leistungsgruppen erbringen. Hieraus können sich in der praktischen Umsetzung Probleme ergeben, über die personelle Ausstattung je Leistungsgruppe im Verhältnis zum Leistungsumfang sachgerecht und sinnvoll zu informieren.

Zu Nummer 4 (patientenrelevante Ergebnisse aus Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V):

Patientenrelevante Ergebnisse aus Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V sind wichtiger Bestandteil einer transparenten Information von Patientinnen und Patienten über das Leistungsangebot von Krankenhäusern. Es ist jedoch kritisch zu bewerten, dass nach dem Gesetzentwurf potentiell alle Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren Informationsgrundlage für das Transparenzverzeichnis sein können.

Nach dem geltenden Recht bestimmt der G-BA, mit welchen Qualitätsindikatoren die Qualität gemessen und bewertet wird und bestimmt im Rahmen seines Regelungsauftrags für die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser auch darüber, welche Qualitätsergebnisse für eine Veröffentlichung geeignet sind. Hier hat der G-BA die Möglichkeit auch bei kurzfristig auftretenden oder bekannt werdenden Einflussfaktoren (z. B. Fehler in der Spezifikation, Änderung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse, Verzerrungen durch Pandemien) mit der Expertise seiner Träger, der Patientenvertretung und der Beteiligten zu bewerten, ob die Ergebnisse eines Qualitätsindikators für eine Veröffentlichung geeignet sind; diese Bewertung wird für das Transparenzverzeichnis scheinbar allein dem IQTIG überlassen.

Zudem wird darauf hingewiesen, dass die normative Formulierung in Nummer 4 „Ergebnisse aus Qualitätssicherungsverfahren“ nach bisherigem Verständnis eine qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse durch die nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zuständigen Stellen (Bundesstelle und Landesarbeitsgemeinschaften jeweils unter Beteiligung von Fachkommissionen) voraussetzt. Die Gesetzesbegründung zu

Absatz 3 Nummer 4 sowie die Regelungen in § 299 Absatz 3 und Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 SGB V [neu] vermitteln allerdings den Eindruck, dass auch reine Auswertungsergebnisse oder sogar Rohdaten aus den Qualitätssicherungsverfahren Grundlage für standortbezogene Informationen im Transparenzverzeichnis sein sollen. Vergleichbare Vorschläge im Abschlussberichts „Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal“ hatte der G-BA wie folgt kommentiert:

*„Darüber hinaus bedürfte es einer Prüfung, für welche Indikatoren die Aufnahme einer qualitativen Bewertung von Ergebnissen in das Qualitätsportal sinnvoll bzw. notwendig erscheint. Es kann nicht angenommen werden, dass alle Indikatoren als valide „metrische“ Messinstrumente anzusehen sind, deren Ergebnisse keiner qualitativen Bewertung bedürfen. Dies gilt insbesondere – und trotz Risikoadjustierung – für die Feststellung von tatsächlichen Qualitätsdefiziten durch Ergebnisindikatoren.“*

(Anlage 2 des Beschlusses des G-BA vom 15. Dezember 2022, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5783/>)

Methodisch dürfte es eine Herausforderung sein, die für eine sachliche und richtige Information notwendigen Aspekte (z. B. Verwendung nur risikoadjustierter Auswertungsergebnisse, angemessene Darstellung der fachlichen Bewertung und einer etwaigen Stellungnahme des Krankenhauses, Informationen über Beseitigung von Mängeln) einerseits und die für eine adressatengerechte Information wesentlichen Punkte (z. B. allgemeinverständliche Aggregation, Zusammenfassung oder Bewertung von Erkenntnissen aus Qualitätssicherungsverfahren) andererseits miteinander zu kombinieren. Wegen der oben aufgezeigten besonderen Grundrechtsrelevanz erscheint es aus rechtlicher Sicht geboten, mit hinreichend bestimmten Normen zu regeln, welche Anforderungen an die Ausgestaltung der standortbezogenen Veröffentlichung von Ergebnissen der Qualitätssicherungsverfahren gestellt werden; dies kann nicht allein dem IQTIG im Rahmen der Aufgabe der „Aufbereitung, Zusammenführung und Auswertung der Daten“ überlassen werden.

In Satz 2 wird die Vorgabe getroffen, dass die Daten sachlich richtig sein müssen und regelmäßig aktualisiert werden. Es wird hinsichtlich der „Sachlichkeit und Richtigkeit“ auf die Ausführungen oben zu § 135d Absatz 1 Satz 4 [neu] verwiesen. Im Übrigen wird empfohlen, unbestimmte Rechtsbegriffe wie „regelmäßig aktualisiert“ durch hinreichend bestimmte Normen zu ersetzen. Im Fall von Rechtstreitigkeiten über die Sachlichkeit und Richtigkeit standortbezogener Informationen im Transparenzverzeichnis wird es von Bedeutung sein, ob der Gesetzgeber im Rahmen seines Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum z.B. einen Veröffentlichungszeitraum über drei Jahre für angemessen erachtet oder ob das BMG oder gar das IQTIG im Rahmen eines Beurteilungsspielraums den unbestimmten Rechtsbegriff „regelmäßig aktualisiert“ zutreffend ausgelegt hat.

**Zu Absatz 4:**

*„(4) Die Versorgungsstufen (Level) und ihre jeweiligen Voraussetzungen sind:*

- 1. Level 3-Krankenhäuser: An diesen Standorten werden mindestens fünf internistische Leistungsgruppen, mindestens fünf chirurgische Leistungsgruppen, die Leistungsgruppe Intensivmedizin, die Leistungsgruppe Notfallmedizin sowie zusätzlich acht weitere Leistungsgruppen erbracht.*
- 2. Level 2-Krankenhäuser: An diesen Standorten werden mindestens zwei internistische Leistungsgruppen, mindestens zwei chirurgische Leistungsgruppen, die Leistungsgruppe Intensivmedizin, die Leistungsgruppe Notfallmedizin sowie zusätzlich drei weitere Leistungsgruppen erbracht.*
- 3. Level 1n-Krankenhäuser: An diesen Standorten werden mindestens die Leistungsgruppe Allgemeine Innere Medizin, die Leistungsgruppe Allgemeine Chirurgie, die Leistungsgruppe Intensivmedizin sowie die Leistungsgruppe Notfallmedizin erbracht.*
- 4. Level F-Krankenhäuser sind Fachkrankenhäuser, die sich auf die Behandlung einer bestimmten Erkrankung oder Krankheitsgruppe spezialisiert haben und einen relevanten Versorgungsanteil in diesem Bereich leisten. Die Zuordnung von Krankenhausstandorten zu Level F erfolgt in Abstimmung mit den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden.*
- 5. Level 1i-Krankenhäuser sind sektorenübergreifende Versorger, die regelhaft keine Notfallmedizin erbringen. Die Zuordnung der Krankenhäuser zu der Versorgungsstufe Level 1i erfolgt durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde. Diese Krankenhäuser gelten bis zur Zuordnung durch die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde als Level 1-Krankenhäuser und sind im Transparenzverzeichnis gesondert zu kennzeichnen.“*

**Bewertung:**

Die Einführung der hier vorgesehenen Level wird abgelehnt. Zur Begründung wird insoweit auf die Ausführungen zu Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 verwiesen, eine Zugrundelegung der Notfallstufen entsprechend der Notfallstufen-Regelung ohne Veränderungen wäre sachgerecht.

**Zu Nummer 2:**

§ 136a SGB V

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

*„§ 136a Absatz 6 wird aufgehoben.“*

Regelungsinhalt:

Mit dieser Änderung wird der Auftrag des G-BA zur Festlegung einheitlicher Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 SGB V (Qualitätsdaten) aufgehoben.

Begründung:

Nach der Gesetzesbegründung bedarf es dieses Auftrags für den stationären Bereich nicht mehr, weil das IQTIG mit der Einfügung des § 135d SGB V [neu] verpflichtet werde, die Öffentlichkeit in leicht verständlicher Form über Leistungsangebot und Qualitätsaspekte in der stationären Versorgung zu informieren. Perspektivisch sollen nach der Gesetzesbegründung auch Qualitätsvergleiche bei an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern ermöglicht werden.

Bewertung:

Es wird vorgeschlagen, auf die Aufhebung des Regelungsauftrags nach § 136a Absatz 6 SGB V zu verzichten.

Die Gesetzesbegründung vermittelt den Eindruck, das neue Transparenzverzeichnis sei ein vergleichbarer Ersatz für die bisher nach § 136a Absatz 6 SGB V vom G-BA zu regelnden Anforderungen an die Information der Öffentlichkeit. Dies trifft – wie die nachfolgend beispielhaft aufgezählten Unterschiede belegen – nicht zu:

- Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA hat sektorenübergreifende Transparenz über die Qualität der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser zum Gegenstand. Transparenz über die Qualität der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer würde mit der gesetzlichen Änderung entfallen.
- Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA hat einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche zum Gegenstand. Der Aspekt der Möglichkeit des Vergleichs von Leistungserbringern würde mit der Änderung entfallen. Die für eine faire Veröffentlichung von Informationen erforderliche Risikoadjustierung von Auswertungsergebnissen aus Qualitätssicherungsverfahren wird nicht mehr normativ vorgegeben, sondern findet sich nur noch in der Gesetzesbegründung.

- Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA setzt Festlegungen des G-BA zu Art, Umfang und Plausibilisierung der Daten sowie eine Darlegung der Erforderlichkeit der Daten in der Richtlinie voraus. Diese Vorgaben würden vollständig entfallen; der Gesetzentwurf vermittelt insbesondere zu den Ergebnissen aus Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V und zur Verarbeitung von Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser den Eindruck, das IQTIG könne ohne jegliche normative Vorgaben frei entscheiden, welche Daten für eine Veröffentlichung geeignet und erforderlich sind.
- Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA umfasst Festlegungen zu einem Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache. Normative Vorgaben zu Verständlichkeit und Form der Veröffentlichung sind nunmehr nicht mehr vorgesehen.
- Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA umfasst eine regelmäßig Evaluation der in der Richtlinie bestimmten Qualitäts- und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung des festgelegten Ziels und eine Berichterstattung des G-BA über die Evaluationsergebnisse an das BMG. Eine Evaluation zum Transparenzverzeichnis ist nicht vorgesehen.
- Zudem haben sich aus der Gesetzesbegründung zu § 136a Absatz 6 SGB V (BT-Drs. 19/26822, S. 86 ff.) weitere Anforderungen an den Regelungsauftrag des G-BA ergeben: Danach soll der G-BA z. B. ein Verfahren bestimmen, nach dem die Leistungserbringenden unter Beteiligung der zuständigen Landesbehörden vor Veröffentlichung der sie betreffenden Auswertungsergebnisse angehört werden. Es sollen ferner durch den G-BA Festlegungen getroffen werden, in welcher Form die Stellungnahmen der Leistungserbringer zu veröffentlichen sind. Entsprechende Vorgaben fehlen für das Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V [neu].
- Weitere Unterschiede zwischen dem bisherigen Regelungsauftrag des G-BA und der Ausgestaltung des § 135d SGB V [neu] ergeben sich aus den gesetzlichen Verfahrensvorgaben für den G-BA. Der G-BA hat das IQTIG am 3. Mai 2023 mit der Weiterentwicklung der Empfehlungen des IQTIG für die öffentliche Berichterstattung einschließlich der Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestaltung beauftragt. Bei der Bearbeitung des Auftrags hätte das IQTIG nach § 137a Absatz 7 SGB V ein Beteiligungsverfahren durchführen müssen. In diesem wären unter anderem die Träger des G-BA, die Arbeitsgemeinschaften der Heilberufekammern auf Bundesebene, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung, die Patientenvertretung, der Patientenbeauftragte der Bundesregierung, Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder und betroffene Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des BMG zu beteiligen gewesen. Bei den Beratungen der Richtlinie nach § 136a Absatz 6 SGB V im G-BA haben wiederum die Patientenvertretung und die Ländervertretung ein Mitberatungsrecht und der Verband der Privaten Krankenversicherung, die

Arbeitsgemeinschaften der Heilberufekammern auf Bundesebene und die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Beteiligungsrecht. Zum Richtlinienentwurf des G-BA hätte unter anderem der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein Stellungnahmerecht gehabt. Diese umfassenden Mitberatungs-, Beteiligungs- und Stellungnahmerechte sowohl bei den Entwicklungsarbeiten des IQTIG als auch bei den Beratungen im G-BA sorgen dafür, dass die Perspektive und der Sachverstand der Betroffenen in die Arbeit einfließt. Nach der Konzeption des § 135d SGB V [neu] ist zu erwarten, dass die konkrete Ausgestaltung des Transparenzverzeichnisses maßgeblich durch das IQTIG bestimmt wird, ohne dass Betroffene beteiligt werden.

Die vorstehende Aufzählung verdeutlicht, dass das Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V [neu] kein vergleichbarer Ersatz für die bisher nach § 136a Absatz 6 SGB V vom G-BA zu regelnden Anforderungen an die Information der Öffentlichkeit sein kann.

Soweit nach der Gesetzesbegründung perspektivisch auch Qualitätsvergleiche bei an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern ermöglicht werden sollen, ist festzuhalten, dass es mit § 136a Absatz 6 SGB V aktuell einen entsprechenden Regelungsauftrag des G-BA gibt, der auch Qualitätsvergleiche in der vertragsärztlichen Versorgung umfasst. In die Bearbeitung des Regelungsauftrags sind erhebliche Ressourcen geflossen. Dieser Regelungsauftrag soll nunmehr gestrichen werden, ohne dass es für Qualitätsvergleiche bei an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern einen Ersatz gibt.

### **Zu Nummer 3:**

#### **§ 137a SGB V**

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

*„§ 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 wird aufgehoben.“*

#### **Regelungsinhalt:**

§ 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V normiert aktuell die Aufgabe des IQTIG, im Auftrag des G-BA auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen.

#### **Begründung:**

Nach der Gesetzesbegründung stellt die Aufhebung des Auftrags gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V eine Folgeänderung im Zusammenhang mit Einfügung von § 135d SGB V [neu] dar. Es wird darauf verwiesen, dass der G-BA eine Umsetzung des am 15. November 2021 vom IQTIG vorgelegten Abschlussberichts des IQTIG zu einem am 17. Januar 2019 beauftragten Konzepts zur Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die

Qualität in den maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung (G-BA-Qualitätsportal) nicht beauftragt hat. Es wird weiter erläutert, dass durch

*„die neue gesetzliche Regelung nach § 135d wird dem IQTIG nunmehr die Aufgabe zur Umsetzung eines Transparenzverzeichnisses über die Krankenhausbehandlung in Deutschland gesetzlich zugewiesen, sodass zum Zweck der Entbürokratisierung der bestehende gesetzliche Auftrag nach § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 entfallen kann.“*

Der G-BA hat in der Vergangenheit im Vorgriff auf die vollständige Umsetzung der Aufgabe durch das IQTIG dieses mit Sonderveröffentlichungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu den Mindestmengen beauftragt. In Bezug auf diese im Auftrag des G-BA erfolgten Veröffentlichungen des IQTIG wird in der Gesetzesbegründung ausgeführt, dass erfolgte bzw. noch ausstehende Veröffentlichungen,

*„die auf Grundlage von § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 entwickelt wurden (beispielsweise Sonderveröffentlichung zu den Mindestmengen) ...von der Aufhebung unberührt“*

bleiben.

#### Bewertung:

Es wird vorgeschlagen, auf die Aufhebung von § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V zu verzichten.

Dass das IQTIG mit Veröffentlichungen § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V vom G-BA bisher nicht vollumfänglich beauftragt wurde, hat mehrere Gründe. Zum einen hat der G-BA erheblichen methodischen Überarbeitungsbedarf an dem vom IQTIG vorgelegten Konzept für das G-BA -Qualitätsportal gesehen. Darüber hinaus wurde mit dem am 20. Juli 2021 in Kraft getretenen Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) der sich in wesentlichen Inhalten mit dem geplanten Qualitätsportal überschneidende Regelungsauftrag in § 136a Abs. 6 SGB V eingeführt. Der G-BA hat sich in dieser Situation dafür entschieden, den Fokus der Ressourcen beim IQTIG und in den Beratungsgremien des G-BA auf die Umsetzung des mit einer Frist versehenen Regelungsauftrags nach § 136a Absatz 6 SGB V zu richten und die notwendige Überarbeitung des Konzepts des IQTIG für das Qualitätsportal nach § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V vorerst zurückzustellen. Nähere Einzelheiten können der Kommentierung des G-BA zur Veröffentlichung des Abschlussberichts „Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal“ durch das IQTIG (Anlage 2 des Beschlusses des G-BA vom 15. Dezember 2022, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5783/>) entnommen werden.

Nach Auffassung der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA kann der Auftrag nach § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V nicht entfallen. Das geplante Transparenzverzeichnis ist kein Ersatz für das Qualitätsportal mit vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung auf Grundlage der in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlichten Daten. Neben Unterschieden in den Inhalten der Veröffentlichung und in der Art der Darstellung (das Qualitätsportal soll über das



Transparenzverzeichnis hinausgehend z. B. vergleichende Übersichten ermöglichen) bestehen wesentliche Unterschiede im Verfahren der Entwicklung der Konzepte für die Veröffentlichung und der dafür erforderlichen Festlegungen. Die Auftragsbearbeitungen des IQTIG durch den G-BA nach § 137a SGB V erfolgen nach § 137a Absatz 7 SGB V unter breiter Beteiligung der Betroffenen und der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Eine solche Betroffenenbeteiligung und Einbeziehung externer wissenschaftlicher Expertise ist für die Entwicklung des Transparenzverzeichnisses nach der vorliegenden Gesetzesbegründung nicht vorgesehen.

§ 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V ist außerdem als gesetzliche Grundlage für die im Auftrag des G-BA durch das IQTIG bereits umgesetzten Sonderveröffentlichungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu den Mindestmengen erforderlich. Die Veröffentlichungen ermöglichen direkte Vergleich zwischen den Krankenhäusern und gehen damit über Einzelangaben in den Qualitätsberichten hinaus; für dieses Informationshandeln wird eine Rechtsgrundlage als erforderlich erachtet.

#### **Zu Nummer 4:**

##### § 299 SGB V

##### Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung

#### **Zu Buchstabe a):**

Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

*„Personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Leistungserbringer in Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sind nicht zu pseudonymisieren.“*

#### Regelungsinhalt:

Mit der Regelung soll klargestellt werden, dass personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Leistungserbringer, die für Qualitätssicherungsverfahren erhoben werden, abweichend von den aktuellen Vorgaben in der DeQS-RL des G-BA nicht zu pseudonymisieren sind. Damit soll unter anderem der Aufwand bei der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren reduziert werden.

#### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen klarstellende gesetzliche Vorgaben, die den Aufwand bei der Umsetzung von Qualitätssicherungsverfahren reduzieren.

Inhaltlich ist zu dem Regelungsvorschlag jedoch anzumerken, dass die in der DeQS-RL vorgesehene Pseudonymisierung leistungserbringeridentifizierender Daten insbesondere auch methodische Gründe hatte. Die Pseudonymisierung soll die Neutralität bei der Auswertung der Daten und der Bewertung der Ergebnisse sicherstellen. Die normative Vorgabe „sind nicht zu pseudonymisieren“ und die Erläuterungen in der Gesetzesbegründung könnten so (miss-)verstanden werden, dass

der Einrichtungsbezug jetzt auch bei der Aus- und Bewertung der Daten zu gewährleisten ist. Es wird deshalb angeregt, klarzustellen dass Verfahrensvorgaben, welche die Neutralität der Aus- und Bewertung der Daten und Qualitätsergebnisses sicherstellen, von der Regelung unberührt bleiben.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass der Verzicht auf die Leistungserbringerpseudonymisierung zur praktischen Umsetzung Änderungen in der vom IQTIG vorzuschlagenden Spezifikation erforderlich macht, dass rechtliche Änderungen in der DeQS-RL erforderlich sind und dass auf Bundes- und Landesebene Verträge oder Beauftragungen von Datenannahmestellen anzupassen sind. Zur Vermeidung eines von gesetzlichen Vorgaben abweichenden Verfahrens nach der DeQS-RL wird angeregt, für das Inkrafttreten der Änderungen in § 299 Absatz 1 eine angemessene Übergangsvorschrift vorzusehen.

#### **Zu Buchstabe b):**

Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

*„Für die datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a die unabhängige Stelle nach Satz 1.“*

#### Regelungsinhalt:

Mit der neuen Regelung soll nach der Gesetzesbegründung sichergestellt werden, dass das IQTIG auch zukünftig die Qualitätssicherungsdaten aus den datengestützten Verfahren zur Auswertung erhält, sodass diese für das Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V [neu] verwendet werden können.

#### Bewertung:

Der Regelungsvorschlag wird abgelehnt. Zum einen bedarf es einer Steuerungsmöglichkeit durch den G-BA, falls eine an der Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren nach der DeQS-RL beteiligte Stelle ihre Aufgaben nicht ordnungsgemäß erfüllt. Dies gilt umso mehr, da das IQTIG nunmehr nach § 135d Absatz 2 SGB V [neu] die Aufgaben für das Transparenzverzeichnis mit Vorrang vor allen sonstigen Aufträgen wahrnehmen soll. Die Gesetzesbegründung lässt zudem befürchten, dass die Auswertungsergebnisse, die das IQTIG bislang in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle erstellt, in dem Transparenzverzeichnis uneingeschränkt ohne vorhergehende qualitative Bewertung veröffentlicht werden sollen. Dies war ein Kritikpunkt des G-BA an dem vom IQTIG vorgelegten Konzept für das G-BA-Qualitätsportal.

**Zu Buchstabe c):**

Folgender Absatz 7 wird angefügt:

*„(7) Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a ist befugt, folgende personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Krankenhäuser für Zwecke nach § 135d zu verarbeiten:*

- 1. die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten,*
- 2. die gemäß § 21 Absatz 3d und Absatz 7 des Krankenhausentgeltgesetzes übermittelten Daten sowie*
- 3. Daten aus den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3.*

*Abweichend von Absatz 3 Satz 3 darf das Institut nach § 137a für Zwecke nach § 135d die Daten nach Satz 1 zusammenführen und verarbeiten. Die Empfänger der Daten nach Satz 1 Nummer 1 sind verpflichtet, diese Daten gegenüber dem Institut nach § 137a zur Aufgabendurchführung nach § 135d den Krankenhäusern standortbezogen zuzuordnen. Diese Zuordnung hat rückwirkend ab dem Erfassungsjahr 2022 zu erfolgen. Das Institut nach § 137a ist befugt, die nach § 135d Absatz 1 Satz 3 aufbereiteten Daten an die vom Bundesministerium für Gesundheit zu bestimmende Stelle zu übermitteln.“*

**Regelungsinhalt:**

Der neue Absatz 7 regelt primär die Datenverarbeitungsbefugnisse des IQTIG für die Zwecke des Transparenzverzeichnisses und Pflichten der Datenannahmestellen zur Depseudonymisierung gegenüber dem IQTIG ab dem Erfassungsjahr 2022.

**Bewertung**

Es wird vorgeschlagen, auf die beabsichtigte Regelung zu verzichten.

Die Regelung ist ausschließlich zur Umsetzung der Aufgaben des IQTIG im Zusammenhang mit dem geplanten Transparenzverzeichnis erforderlich, dessen Einführung abgelehnt wird.

Inhaltlich ist zudem darauf hinzuweisen, dass die Regelung in Satz 1 Nummer 1, nach der das IQTIG befugt sein soll, zu Zwecken des Transparenzverzeichnisses Daten zu verarbeiten, die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhoben worden sind, zulassen würde, dass faktisch Rohdaten aus der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA im Transparenzverzeichnis veröffentlicht werden oder dass im Transparenzverzeichnis auf Basis dieser Rohdaten Auswertungsergebnisse veröffentlicht werden, die nicht auf den vom G-BA beschlossenen Qualitätsindikatoren und Rechenregeln beruhen.

**Zu Nummer 7:**

Anlage 2 (zu § 135d)  
Leistungsgruppen der Krankenhausbehandlung

Bewertung:

Die für die Leistungsgruppen vorgesehenen Bezeichnungen sind nicht durchgängig allgemeinverständlich und daher nicht uneingeschränkt für die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis mit dem Ziel einer verständlichen Information der Patienten über das Leistungsangebot eines Krankenhausstandorts geeignet. Zur näheren Begründung wird auf die Stellungnahme zu § 135d Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 SGB V [neu] oben verwiesen.

**Zu Artikel 2 „Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes“**

Bewertung:

Die Änderungen im KHEntgG sind im Wesentlichen erforderlich, um die Datengrundlage für das Transparenzverzeichnis zu schaffen. Sie sind mit neuen Datenübermittlungspflichten der Krankenhäuser an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und mit neuen Aufgaben des InEK verbunden.

Mit den Änderungen werden Datenübermittlungen der Krankenhäuser an das InEK zur Anzahl des beschäftigten ärztlichen Personals eingeführt. Es wird darauf hingewiesen, dass vergleichbare Datenübermittlungen der Krankenhäuser an Datenannahmestellen in den Regelungen des G-BA zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser vorgesehen sind. Neben der mit Bürokratieaufwand verbundenen mehrfachen Datenübermittlung zur Personalausstattung besteht das Risiko, dass an die jeweiligen Empfänger unterschiedliche Daten übermittelt werden, die zu widersprüchlichen Veröffentlichungen im Transparenzverzeichnis einerseits und in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser andererseits führen können. Es sollte zur Vermeidung von Doppelerhebungen dieser Daten eine Regelung in Erwägung gezogen werden, die eine Übermittlung dieser Daten vom InEK an den G-BA oder eine vom G-BA bestimmte Stelle zu Zwecken der Qualitätssicherung ermöglicht.

Auf eine dezidierte Stellungnahme zu den Änderungen im Krankenhausentgeltgesetz wird im Übrigen verzichtet.