

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Er- gänzung eines 8. Kapitels – Verfahren für Richt- linien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung**

Vom 20. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 20. April 2017 und 21. Dezember 2017 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009 V), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B), wie folgt zu ändern:

I. Der Verfahrensordnung wird folgendes 8. Kapitel angefügt:

### **„8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Aufga- ben zur Qualitätssicherung**

#### **1. Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnah- men der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

##### **§ 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ermöglicht Dritten nach Maßgabe dieser Rege- lung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitäts- sicherung Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten durch hierzu vom Gemein- samen Bundesausschuss beauftragte Stellen (sekundäre Datennutzung).

## **§ 2 Verfahrensablauf**

Das Verfahren untergliedert sich in

1. die Antragstellung gemäß § 5,
2. die Vorprüfung und Einschätzung gemäß § 7 durch die nach § 3 Absatz 1 jeweilige beauftragte Stelle,
3. die Prüfung, Beratung und Entscheidung des Antrags durch den G-BA gemäß § 8 und
4. die Auswertung der Daten durch die jeweilige beauftragte Stelle gemäß § 9.

## **§ 3 Beauftragte Stelle**

(1) Der G-BA beauftragt das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) oder eine andere an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligte Stelle, Anträge Dritter auf Auswertung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung anzunehmen, die Vorprüfung und Einschätzung vorzunehmen und nach positiver Entscheidung durch den G-BA zu bearbeiten. Der G-BA informiert auf seinen Internetseiten über die von ihm beauftragten Stellen.

(2) Der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA beschließt eine Beschreibung der bei der jeweiligen beauftragten Stelle für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung stehenden Daten sowie zu deren Art und Struktur (Datensatzbeschreibungen) und veröffentlicht diese für jedes Erfassungsjahr auf den Internetseiten des G-BA.

## **§ 4 Anforderungen an den Datenschutz**

(1) Gegenstand der sekundären Datennutzung sind die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten. Das Zusammenführen mit anderen Daten als denen nach Satz 1 zum Zwecke einer Auswertung ist möglich, soweit diese Daten ausschließlich anonym sind und sichergestellt werden kann, dass eine Identifizierung einzelner Personen oder Leistungserbringer ausgeschlossen ist.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller dürfen keinen Zugriff auf die erhobenen Daten erhalten. Die jeweilige beauftragte Stelle stellt sicher, dass die Auswertung nur in geschützter Umgebung in ihren eigenen Räumen stattfindet, die Daten ausschließlich durch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der beauftragten Stellen bearbeitet werden und keine Möglichkeit zur Übermittlung der Daten besteht.

(3) Die Auswertungsergebnisse werden der Antragstellerin oder dem Antragsteller nur anonymisiert und in aggregierter Form zur Verfügung gestellt. Die Anonymisierung hat so zu erfolgen, dass eine Identifizierung einzelner Personen oder Leistungserbringer auch unter Nutzung von Zusatzwissen der Antragstellerin oder des Antragstellers sicher ausgeschlossen ist.

(4) Die jeweilige beauftragte Stelle erstellt ein Datenschutzkonzept, welches auch die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen umfasst. Das Datenschutzkonzept ist auf Betreiben der jeweiligen beauftragten Stelle oder nach Aufforderung durch den G-BA zu aktualisieren. Der G-BA nimmt das Datenschutzkonzept ab, nachdem er es einem unabhängigen Gutachter zur Prüfung und Bewertung vorgelegt hat und dieser eine Abnahme empfiehlt. Der G-

BA veröffentlicht das Ergebnis der Prüfung und Bewertung auf seinen Internetseiten. Eine sekundäre Datennutzung ohne vorliegendes und abgenommenes Datenschutzkonzept ist ausgeschlossen.

## **§ 5 Antragsberechtigung und Antragstellung**

(1) Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person.

(2) Der Antrag ist bei der jeweiligen beauftragten Stelle gemäß § 3 zu stellen. Für die Antragstellung einschließlich der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten sind die Formulare nach Anlage I und II zu verwenden. Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Datenauswertungen nutzen will.

(3) Dem vollständig ausgefüllten Antrag ist ein Dokument (Exposé) beizufügen, in dem der Forschungskontext oder der Weiterentwicklungsbedarf zur Qualitätssicherung dargelegt wird sowie ausführlich die wissenschaftliche oder für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung dargestellt, gegebenenfalls Hypothesen formuliert, die methodische Herangehensweise detailliert beschrieben sowie ein Zeitplan hinzugefügt werden. Anhand der Datensatzbeschreibung nach § 3 Absatz 2 ist durch die Antragstellerin oder den Antragsteller darzulegen, wie eine Analyse der Daten im Kontext einer spezifischen Fragestellung mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erfolversprechend sein kann. Die Antragstellerin oder der Antragsteller muss zudem auf Basis der Datensatzbeschreibung die konkreten Auswertungsziele benennen und den konkreten Auswertungsplan einreichen und in dem Antrag (Anlage I) entsprechende Angaben zu den hierfür benötigten Daten sowie ihrer Auswertung machen. Auf Grundlage des Exposés muss der jeweiligen beauftragten Stelle die antragsgemäße Durchführung der Auswertung möglich sein.

### **§ 5a Antragstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit**

Antragsberechtigt im Sinne von § 5 Absatz 1 ist auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die Vorgaben zur Antragstellung in § 5 Absatz 2 und 3 sowie die Regelungen in §§ 4, 6 bis 11 gelten auch für die Anträge des BMG.

### **§ 5b Antragstellung durch die beauftragte Stelle**

(1) Antragsberechtigt im Sinne von § 5 Absatz 1 ist auch die jeweilige beauftragte Stelle. Die Vorgaben zur Antragstellung in § 5 Absatz 2 und 3 sowie die Regelungen in §§ 6, 8 und 10 gelten auch für Anträge der jeweiligen beauftragten Stelle. Die Vorprüfung und Einschätzung nach § 7 entfällt.

(2) Die Regelungen zum Datenschutz nach § 4 sowie zur Auswertung der Daten nach § 9 finden auch dann Anwendung, wenn der Antrag durch die jeweilige beauftragte Stelle oder deren Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen gestellt wird. Dazu sind im Datenschutzkonzept nach § 4 Absatz 4 die erforderlichen Vorgaben zu regeln. Soweit sich aus der Identität von Antragstellerin und Antragsteller auf der einen und beauftragter Stelle auf der anderen Seite besondere datenschutzrechtliche Vorgaben ergeben, sind diese ebenfalls im Datenschutzkonzept nach § 4 Absatz 4 aufzunehmen. Im Datenschutzkonzept ist insbesondere zu regeln, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen beauftragten Stelle, die einen Antrag gestellt haben, für diesen nicht an der Vorprüfung gemäß § 7 und an der Bearbeitung gemäß § 9 beteiligt werden und insoweit keinen Zugriff auf die auszuwertenden Daten erhalten. Satz 4

gilt entsprechend für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die für die jeweilige beauftragte Stelle bei deren Antragstellung tätig werden.

(3) Die Kosten für den durch die Auswertung der Daten bei Anträgen der beauftragten Stelle im Sinne von Absatz 1 entstandenen Personal- und Sachaufwand sind von dieser selbst zu tragen. Die Regelung zur Vorauszahlung sowie zur Kostenübernahme nach § 11 findet keine Anwendung. Bei Anträgen, die das IQTIG als beauftragte Stelle zur Erfüllung von Aufträgen nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V stellt, trägt das BMG die Kosten für den entstandenen Personal- und Sachaufwand; es gelten die Regelungen nach § 11.

## **§ 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung**

Der G-BA gibt einem Antrag auf sekundäre Datennutzung statt, wenn

1. die Antragstellerin oder der Antragsteller ein berechtigtes Interesse an den Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten hat und der Antrag insbesondere ethischen Grundsätzen nicht offensichtlich entgegensteht,
2. die Antragstellerin oder der Antragsteller in den Antragsunterlagen darlegt, dass die beantragte Auswertung der Daten ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung verwendet wird,
3. die Antragstellerin oder der Antragsteller sich verpflichtet, die Auswertung ausschließlich zu den beantragten Zwecken zu verwenden,
4. die Antragstellerin oder der Antragsteller das vom G-BA vorgegebene Antragsformular sowie die Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorlegt,
5. die Antragstellerin oder der Antragsteller ein vollständiges und nachvollziehbares Exposé vorlegt, das der beauftragten Stelle die antragsgemäße Durchführung der Auswertung ermöglicht und
6. gegen den Antrag keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen.

## **§ 7 Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle**

(1) Die jeweilige beauftragte Stelle nimmt Anträge auf Gewährung sekundärer Datennutzung entgegen, bestätigt unverzüglich der Antragstellerin oder dem Antragsteller den Eingang und führt eine Vorprüfung durch, ob

1. der Antrag zur sekundären Datennutzung vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorliegt,
2. das Selbsterklärungsformular der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenskonflikten vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorliegt,
3. eine Verpflichtung zur ausschließlichen Verwendung der Auswertung zu den konkreten Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vorliegt,

4. die Projektbeschreibung vollständig und das Projekt wissenschaftlich nachvollziehbar ist, so dass eine antragsgemäße Durchführung der Auswertung möglich ist und insbesondere eine Verwendung der Auswertung ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dargelegt ist,
5. datenschutzrechtliche Bedenken bestehen und
6. die Vorauszahlung gemäß § 11 i.V.m. Anlage III getätigt wurde.

(2) Fehlende oder unzureichende Angaben oder Unterlagen fordert die jeweilige beauftragte Stelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. Werden bis sechs Monate nach Aufforderung keine weiteren Unterlagen eingereicht, gilt der Antrag als zurückgenommen. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird der Eingang eines formal vollständigen Antrags durch die jeweilige beauftragte Stelle unverzüglich bestätigt.

(3) Sofern die Vorauszahlung für die Prüfung des Antrags gemäß § 11 i.V.m. Anlage III getätigt wurde, gibt die jeweilige beauftragte Stelle eine Stellungnahme ab, in der sie das Ergebnis der Vorprüfung nach Absatz 1 abbildet sowie eine zusammenfassende Einschätzung abgibt, ob das Vorhaben der sekundären Datennutzung durchführbar ist. Die jeweilige beauftragte Stelle übermittelt die Stellungnahme zusammen mit den Antragsunterlagen und einer Prognose des bei der Durchführung der sekundären Datennutzung zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes sowie der angefallenen Kosten für die Antragsprüfung inklusive der anfallenden gesetzlichen Mehrwertsteuer gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage III spätestens acht Wochen nach Vorliegen des formal vollständigen Antrags elektronisch an die Geschäftsstelle des G-BA.

## **§ 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

(1) Der sektorenübergreifend besetzte Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) prüft den Antrag gemäß § 6 unter Berücksichtigung der Stellungnahme nach § 7 Absatz 3 und soll in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung entscheiden.

(2) Über die Entscheidung der beantragten Gewährung der sekundären Datennutzung ist ein Bescheid zu erteilen der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller genehmigt. Diesem Bescheid werden die Prognose des zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes sowie eine Aufstellung über die angefallenen Kosten für die Antragsprüfung gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 zur Information der Antragstellerin oder des Antragstellers beigefügt.

(3) Die Geschäftsstelle des G-BA informiert die jeweilige beauftragte Stelle über die Entscheidung und veranlasst diese bei stattgebender Entscheidung (genehmigter Antrag), die sekundäre Datennutzung durchzuführen.

## **§ 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle**

(1) Für einen genehmigten Antrag wertet die jeweilige beauftragte Stelle die Daten antragsgemäß aus und übermittelt die Auswertungsergebnisse an die Antragstellerin oder den Antragsteller unter Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 4.

(2) Die jeweilige beauftragte Stelle informiert die Geschäftsstelle des G-BA über die Durchführung der sekundären Datennutzung und den dabei entstandenen Personal- und Sachaufwand gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage III.

## **§ 10 Veröffentlichung**

(1) Das IQTIG veröffentlicht alle genehmigten Anträge und Veröffentlichungen aus der sekundären Datennutzung auf dessen Internetseiten gemäß Absatz 2 und 3. Die notwendigen Informationen werden vom G-BA an das IQTIG weitergeleitet, sofern das IQTIG nicht selbst die beauftragte Stelle ist.

(2) Der G-BA und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags durch den G-BA die Kontaktdaten der Antragstellerin oder des Antragstellers, den Titel sowie eine Kurzdarstellung des Forschungsprojekts entsprechend der Anlage I zum 8. Kapitel der VerfO zusammen mit der Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist verpflichtet, dem G-BA die veröffentlichten Ergebnisse in Form wissenschaftlicher Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Die Antragstellerin oder der Antragsteller stimmt einer Veröffentlichung der Publikation – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – oder zumindest des Quellenachweises der oben genannten Ergebnisse auf den Internetseiten des IQTIG zu. In Fällen, bei denen nach Ablauf von 2 Jahren nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die Antragstellerin oder den Antragsteller keine Informationen über Publikationen der Ergebnisse durch die Antragstellerin oder den Antragsteller an den G-BA eingegangen sind, wird das IQTIG diese zur Einreichung vorhandener Publikationen auffordern. Das IQTIG veröffentlicht diese Aufforderung sowie die Rückmeldung der Antragstellerin oder des Antragstellers auf seinen Internetseiten. In jeder Publikation und Präsentation (z. B. Vortrag) ist wie folgt auf die Datenquelle hinzuweisen: „Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 136 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses verwendet.“

## **§ 11 Kosten**

Die Kosten für den durch die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags gemäß § 7 sowie die Durchführung der Auswertung gemäß § 9 entstandenen Personal- und Sachaufwand sind von der Antragstellerin oder vom Antragsteller zu tragen. Diese tatsächlich anfallenden Kosten können die der Antragstellerin oder dem Antragsteller gemäß § 8 Absatz 2 mitgeteilten prognostizierten Kosten übersteigen. Die jeweilige beauftragte Stelle macht die nach Satz 1 anfallenden Kosten gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller geltend. Nach Abschluss der Auswertung gemäß § 9 wird dazu von der jeweiligen beauftragten Stelle eine Schlussrechnung erstellt. Die bereits mit Antragstellung fällige Vorauszahlung wird in der Schlussrechnung mit den Kosten nach Satz 1 verrechnet. Die jeweilige beauftragte Stelle ist berechtigt, Zwischenrechnungen zu erstellen. Das Nähere ist in der Kostenordnung (Anlage III) geregelt.

## **§ 12 Auswertung**

Zum Zwecke der Optimierung des oben beschriebenen Verfahrens zur sekundären Datennutzung kann der G-BA die jeweils beauftragte Stelle mit einer Auswertung beauftragen.

## **Anlage I: Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

### **Allgemeine Hinweise:**

- Über die Gewährung einer sekundären Datennutzung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe der Voraussetzungen gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO).
- Das vorliegende Antragsformular dient der Erfassung der zur Entscheidung über einen Antrag nach § 137a Absatz 10 SGB V erforderlichen Angaben und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO für die Antragsstellung zu verwenden.
- Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Datenauswertungen nutzen will; diese hat die Selbsterklärung auszufüllen.
- Bitte senden Sie das vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllte und unterschriebene Formular, die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten (Anlage 2 zum 8. Kapitel VerfO) sowie gegebenenfalls weitere notwendige Unterlagen an die im Rahmen der sekundären Datennutzung mit der Auswertung der Daten beauftragte Stelle. Die aktuell beauftragten Stellen und deren Kontaktdaten sind den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter <http://www.g-ba.de> zu entnehmen.
- Für die Antragsprüfung ist eine Vorauszahlung in Höhe von 500 Euro (250 Euro ermäßigt für Studierende) gegenüber der beauftragten Stelle zu entrichten. Näheres regeln die Kostenordnung des G-BA und die Preisblätter der jeweiligen beauftragten Stellen. Zahlungsmodalitäten und Bankverbindung der beauftragten Stellen sind auf deren Internetseiten veröffentlicht.
- Eine Dokumentvorlage des Antrags für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten der beauftragten Stellen bereitgestellt. Der Antrag ist in einem Dateiformat zu übermitteln, welches von den üblichen Textverarbeitungsprogrammen bearbeitet werden kann.
- Der Antrag wird gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO veröffentlicht.

*Beauftragte Stelle (vom Antragsteller einzutragen):*

Ich beantrage die Gewährung der sekundären Datennutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten und stimme den Regelungen des 8. Kapitels Abschnitt „Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten“ zu. Ich verpflichte mich damit insbesondere zur Kostentragung für die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags sowie die Auswertung der Daten durch die jeweils beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 11 VerfO in Verbindung mit Anlage 3 (Kostenordnung - Anlage 3 zum 8. Kapitel VerfO).

---

Datum, Ort

---

Unterschrift

Ich stimme Folgendem zu:

- der Veröffentlichung meiner Kontaktdaten, des Titels sowie der Kurzdarstellung des Forschungsprojektes zusammen mit der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten nach Genehmigung meines Antrags auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und
- der Zurverfügungstellung und Veröffentlichung meiner Publikationen – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – und der Quellennachweise der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 3 Satz 1 und 2 VerfO und der Veröffentlichung der Aufforderung sowie meiner Rückmeldung gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 3 Satz 4 der VerfO auf den Internetseiten des IQTIG.

---

Datum, Ort

---

Unterschrift

<b>Antragsteller</b>	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin*	
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)*	
	Funktion des Antragstellers oder der Antragstellerin in der Institution oder Organisation	
	Abteilung oder Bereich (sofern möglich)	
	Straße und Hausnummer	
	Postleitzahl und Ort*	
	Telefon	
	Telefax (optional)	
	E-Mail*	
	Homepage (optional)	
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO*	

\* Diese Angaben werden gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 Satz 1 VerfO veröffentlicht.

Bitte beschreiben Sie Ihr Projekt einschließlich seiner Zielsetzung und Methodik ausführlich in einem **Exposé**.

<b>Projektbeschreibung und Verwendungszweck</b>	<p><b>Angabe des Verwendungszwecks der Daten</b></p> <p><i>Hier muss der Bezug a) zur wissenschaftlichen Forschung oder b) zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dargelegt werden.</i></p>
	<p><b>Ausführliches Exposé des Projekts zur wissenschaftlichen Forschung oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung</b></p> <p><i>Von der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird erwartet, dass sie oder er</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. den Forschungskontext oder den Weiterentwicklungsbedarf zur Qualitätssicherung darlegt,</i></li> <li><i>2. ausführlich die wissenschaftliche oder für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung darstellt, ggf. Hypothesen formuliert,</i></li> <li><i>3. die methodische Herangehensweise auf Basis der Datensatzbeschreibung gemäß 8. Kapitel § 3 Absatz 2 VerfO detailliert darlegt (detaillierter Auswertungsplan, statistische Methoden, Auflistung der gewünschten Ergebnisparameter) und</i></li> <li><i>4. einen Zeitplan vorlegt</i></li> </ol> <p><i>Auf Grundlage des Exposés muss der beauftragten Stelle die konkrete Durchführung des Antrags möglich sein. (Bitte Exposé als Anlage beifügen.)</i></p> <p><u>Hinweis:</u> <i>Die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten können ausschließlich durch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der beauftragten Stelle bearbeitet werden.</i></p>

**Folgende Unterlagen sind meinem Antrag als Anlage beigefügt:**

---



---



---



---



---

**Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.**

---

Datum, Ort

---

Unterschrift

## **Anlage II: SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN**

### **zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

#### Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten der beauftragten Stellen bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an die beauftragte Stelle. Die aktuell beauftragten Stellen und deren Kontaktdaten sind den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter <http://www.g-ba.de> zu entnehmen.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

**Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:**

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

.....

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare<sup>1</sup>, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge<sup>1</sup>, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen<sup>1</sup> sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

.....

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

.....

---

<sup>1</sup> Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

**Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerFO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.**

---

Datum, Ort

---

Unterschrift

**Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.**

---

Datum, Ort

---

Unterschrift

## **Anlage III: Kostenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

### **§ 1 Regelungsbereich**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 137a Absatz 10 Satz 4 SGB V ein Verfahren zur Kostenübernahme für Leistungen nach 8. Kapitel Abschnitt (Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten) zu regeln. Mit der hier vorliegenden Kostenordnung wird dieser Regelungsauftrag durch den G-BA umgesetzt.

(2) Nach § 137a Absatz 10 Satz 3 SGB V setzt die Gewährung der sekundären Datennutzung die Übernahme der entstehenden Kosten durch die Antragstellerin oder den Antragsteller gemäß 8. Kapitel § 5 Absatz 1 i.V.m. § 11 Verfo voraus. Die zu übernehmenden Kosten umfassen den entstandenen Personal- und Sachaufwand für

1. die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags durch die jeweilige beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 7 Verfo und
2. die Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 9 Verfo.

### **§ 2 Kosten der Antragsprüfung**

(1) Mit der Antragstellung hat die Antragstellerin oder der Antragsteller eine Vorauszahlung für die Prüfung des Antrags in Höhe von 500 Euro zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer (MwSt.) zu entrichten. Ein ermäßigter Betrag von 250 Euro zzgl. MwSt. wird für Studierende erhoben. Die jeweilige beauftragte Stelle erteilt der Antragstellerin oder dem Antragsteller mit dem Eingang des Antrags gemäß 8. Kapitel § 7 Absatz 1 Verfo zusätzlich zur Eingangsbestätigung eine den umsatzsteuerrechtlichen Vorgaben genügende Rechnung über die entrichtete Vorauszahlung. Der Eingang dieser Vorauszahlung bei der jeweiligen beauftragten Stelle ist gemäß 8. Kapitel § 7 Absatz 3 Satz 1 i.V.m. § 8 Absatz 1 und 3 Verfo Bedingung für die Prüfung des Antrags und den Beginn der Auswertung der Daten. Die tatsächlichen Kosten der Antragsprüfung und die Kostenprognose nach § 3 werden der Antragstellerin oder dem Antragsteller mit der Entscheidung des G-BA über den Antrag mitgeteilt.

(2) Die jeweilige beauftragte Stelle hat auf ihrer Internetseite die Bankverbindung und die weiteren Zahlungsmodalitäten für die Vorauszahlung zu veröffentlichen und den Eingang der Vorauszahlung gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller zu bestätigen.

### **§ 3 Prognose des entstehenden Personal- und Sachaufwandes**

(1) Die jeweils beauftragte Stelle hat gemäß 8. Kapitel § 7 Absatz 3 eine Prognose des bei der Durchführung der sekundären Datennutzung zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes und die angefallenen Kosten für die Antragsprüfung abzugeben. Diese Prognose hat auf der Grundlage des von der jeweiligen beauftragten Stelle zu erarbeitenden Preisblattes zu erfolgen. Im Preisblatt hat die jeweilige beauftragte Stelle die einzelnen Nettokostenpositionen (wie Stundensätze, Materialkosten usw.) konkret aufzulisten.

(2) Sollte der tatsächliche Aufwand wesentlich die Prognose des entstehenden Personal- und Sachaufwandes überschreiten, so ist die Antragstellerin oder der Antragsteller durch die jeweils beauftragte Stelle hierüber zeitnah zu unterrichten.

(3) Die Erstfassung des Preisblattes sowie jede nachfolgende inhaltliche Änderung sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA zur Kenntnis zu geben. Die jeweilige beauftragte Stelle hat das Preisblatt auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen.

#### **§ 4 Rechnungsstellung**

(1) Nach erfolgter Auswertung der Daten gemäß 8. Kapitel § 9 VerfO hat die jeweilige beauftragte Stelle eine Schlussrechnung über die insgesamt angefallenen Kosten entsprechend dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand auf der Grundlage des Preisblattes zu erstellen, die den Anforderungen der umsatzsteuerrechtlichen Regelungen an eine Rechnung genügt. Übersteigt die Vorauszahlung gemäß § 2 die Kosten des bis dahin entstandenen Personal- und Sachaufwandes, wird der überschießende Betrag erstattet.

(2) Die jeweilige beauftragte Stelle ist berechtigt, Zwischenrechnungen zu erstellen.

(3) Die Kosten werden mit Übersendung der Zwischen- und Schlussrechnung an die Antragstellerin oder den Antragsteller zzgl. MwSt. geltend gemacht. Dabei erfolgt die Anrechnung der bereits getätigten Vorauszahlung gemäß § 2. Die Zahlungsfrist wird in der jeweiligen Rechnung mitgeteilt.

#### **§ 5 Kosten bei Rücknahme und Ablehnung des Antrags**

(1) Wird ein Antrag auf Gewährung der sekundären Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V nach Beginn und vor Abschluss der Antragsbearbeitung zurückgenommen, so wird der bis dahin angefallene Personal- und Sachaufwand unter Anrechnung der bereits getätigten Vorauszahlung gemäß § 2 in Rechnung gestellt. Übersteigt die Vorauszahlung gemäß § 2 die Kosten des bis dahin entstandenen Personal- und Sachaufwandes, wird der überschießende Betrag erstattet.

(2) Wird ein Antrag auf Gewährung der sekundären Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V vom zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung abgelehnt, so wird der bis dahin angefallene Personal- und Sachaufwand unter Anrechnung der bereits getätigten Vorauszahlung gemäß § 2 in Rechnung gestellt. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

- II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken