

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG: Umsetzungskonzept für eine mandantenfähige Datenbank gemäß Eckpunktebeschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten QS

Vom 17. Januar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

### I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Belange wie insbesondere der Zweckbindung und der Erfordernisse zur Nutzung der Qualitätssicherungsdaten ein Umsetzungskonzept *[Auftragstyp entsprechend Produktkategorie B1]* für eine mandantenfähige Datenbank (M-DB) zu erstellen.

Die Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) können zur Unterstützung ihrer Aufgaben gemäß Teil 1 §§ 5, 6 und 17 der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie der Anlage zu Teil 1 § 6 Absatz 2 Satz 3 Qesü-RL und der Anlage zu Teil 1 § 6 Absatz 2 Satz 4 DeQS-RL unter Einbindung einer Auswertungsstelle nach Teil 1 § 10 Qesü-RL und DeQS-RL die M-DB nutzen.

Bei der Erstellung des Konzepts sollen die LAGen einbezogen werden.

2. Folgende Aspekte sind in dem Konzept zu berücksichtigen:

Es ist zu unterscheiden zwischen:

- A. dem Inhalt der Datenbank sowie
- B. der Zugriffsberechtigung und Berechtigung zur Auswertung

#### zu A. Inhalt

Die M-DB soll den aktuellen Datenbestand des jeweiligen Bundeslandes beinhalten (inkl. Follow-Up-Daten, Angaben Vollständigkeit/Vollzähligkeit, Information zu übermittelten/ausgewerteten Datensätzen, der Basisauswertung und der Auswertung der einzelnen Indikatoren und Ergebnislisten (Ergebnisse der QS-Verfahren, auffällige und unauffällige Vorgänge, länderbezogene Auswertung)). Der Datenbestand und seine Aktualität hat dem Stand zu entsprechen, den das IQTIG selbst für seine Auswertungen genutzt hat. Änderungen an dem Datensatz sind nur durch das IQTIG möglich. Die Löschrufen der Qesü-RL und DeQS-RL sind zu beachten.

Der in der M-DB enthaltene Datenbestand dient in der Regel zur Unterstützung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren.

Die in der M-DB enthaltenen Daten müssen geprüft und patienten-/leistungserbringerpseudonymisiert sein.

zu B. Zugriffsberechtigung und Berechtigung zur Auswertung

Es dürfen nur die Daten/Auswertungen über die Bundesauswertungsstelle zugänglich und nutzbar gemacht werden, die für die Erfüllung der Aufgaben der LAGen erforderlich sind. Die Erforderlichkeit für die jeweilige Aufgabe ist im Rahmen der Konzeptentwicklung fachlich zu begründen.

Für den Zugriff auf die M-DB soll eine Webanwendung bereitgestellt werden. Das Konzept umfasst einen Vorschlag zum zugriffsberechtigten Personenkreis und zu den jeweiligen Zugriffsrechten (Berechtigung zur Auswertung). Die Zugriffe sind zu protokollieren und an den G-BA zu berichten.

Regelmäßig wiederkehrende Fragestellungen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, sollen für zukünftige Standardabfragen in der Datenbank hinterlegt werden. Sie sollen auf Basis der Erkenntnisse der protokollierten Fragestellungen kontinuierlich ergänzt werden.

Das Konzept umfasst auch Empfehlungen zum Datenschutz (LAG und Auswertestelle) und zu Vorkehrungen, wie ein Missbrauch der Datennutzung (z.B. Download und Export von Daten) verhindert werden kann.

## II. Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund der Beauftragung ist die Vorgabe in § 4 Absatz 6 Qesü-RL bzw. § 4 Absatz 7 DeQS-RL (Beschluss: 19. Juli 2018). In § 4 Absatz 7 DeQS-RL heißt es: „Der G-BA beauftragt die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den LAGen [...]

- a. die Datenbankstruktur
- b. Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie
- c. die Auswertungsroutinen und
- d. notwendige technische Voraussetzungen

*für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2 in Form einer M-DB zu schaffen und den LAGen zur Verfügung zu stellen.“*

Für die jeweiligen Auswertungen hat die LAG eine Auswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 Qesü-RL und DeQS-RL mit der Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten auf der Grundlage von Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 Qesü-RL und DeQS-RL und Teil 1 § 4 Absatz 6 Qesü-RL und Teil 1 § 4 Absatz 7 DeQS-RL zu beauftragen. Darüber hinaus sieht der Beschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA vom 21. Juli 2016 die Bereitstellung einer M-DB durch das IQTIG vor.

## III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

#### **IV. Abgabetermin**

Der Bericht ist bis zum 31. Mai 2019 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken