

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Mitwirkung bei der Umsetzung der Verpflichtung des G-BA zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister

Vom 20. Dezember 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2018 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, bei der Umsetzung der Verpflichtung des G-BA zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister (TxReg) mitzuwirken.
2. Dazu ist eine technische Zusammenarbeit mit dem Transplantationsregister erforderlich. Die Zusammenarbeit umfasst insbesondere die Mitwirkung bei der Vorbereitung, Testung und Durchführung der Datenübermittlung
 - a) vom G-BA an die Vertrauensstelle gemäß § 15e Abs. 8 TPG („Altdaten“),
 - b) vom G-BA an die Vertrauensstelle und an die Transplantationsregisterstelle gemäß § 15e Abs. 2 Nummer 9 TPG („Neudaten“).

Zu a: Die dem IQTIG vorliegenden Datenbestände der transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung aus den Jahren 2006 bis 2016 sind zu einem gemeinsamen Datenbestand auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes im Sinne von § 15e Absatz 5 Satz 1 TPG zusammenzuführen. Dabei ist sicherzustellen, dass die für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlichen transplantationsmedizinischen Daten, die vom 1. Januar 2006 bis einschließlich 31. Oktober 2016 erhoben wurden, in den Datenbestand eingehen. Die personenbezogenen Daten sind dabei mithilfe einer von der Vertrauensstelle des Transplantationsregisters zur Verfügung gestellten Pseudonymisierungssoftware so zu verändern, dass ein Personenbezug nicht mehr hergestellt werden kann. Der zusammengeführte Datenbestand ist an die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters zu übermitteln.

Zu b: Von den für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlichen transplantationsmedizinischen Daten, die seit dem 1. November 2016 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL von den Transplantationszentren erhoben und an das IQTIG übermittelt wurden, sind die Daten an die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters weiterzuleiten, die das Kennzeichen für eine vorliegende Einwilligung des Patienten oder der Patientin enthalten. Gleiches gilt für die transplantationsmedizinischen Daten, die ab dem 1. Januar 2020 von den Transplantationszentren im Rahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL an das IQTIG übermittelt werden. Grundlage für Form und Inhalt der zu übermittelnden Daten ist dabei der bundesweit einheitliche Datensatz im Sinne von § 15e Absatz 5 Satz 1 TPG.

Es ist sicherzustellen, dass das IQTIG keinen Einblick in die personenidentifizierenden Daten in den Datensätzen erhält.

Bezüglich des Ablaufs und der Fristen für die Datenübermittlungen ist die „Verfahrensordnung für die Datenübermittlung gemäß §§ 15a bis 15h TPG an und durch das Transplantationsregister“ (VerfO-DÜ-TxReg) zu beachten. Einschlägige Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen finden entsprechende Anwendung auf diesen Auftrag.

Das IQTIG wirkt bei der technischen Vorbereitung und Testung der Datenflüsse in Zusammenarbeit mit der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle des Transplantationsregisters mit.

Vor der Datenübermittlung an das Transplantationsregister bzw. die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters ist durch das IQTIG der jeweils geltende bundeseinheitliche Datensatz im Sinne von § 15e Absatz 5 Satz 1 TPG dahingehend zu prüfen, ob die auf der Grundlage dieses Datensatzes angeforderten Daten auch ausschließlich Daten umfassen, die für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlich sind und vom G-BA tatsächlich übermittelt werden dürfen. Das Ergebnis dieser Prüfung ist dem G-BA vor der Übermittlung der Daten mitzuteilen.

II. Hintergrund der Beauftragung

Nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 TPG ist der G-BA zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet. Die Befugnis des G-BA zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister bzw. zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von übermittelten Daten aus dem Transplantationsregister ergibt sich aus § 299 Absatz 5 SGB V bzw. § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 TPG.

Gemäß § 137a Absatz 3 SGB V hat der G-BA das IQTIG mit Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen beauftragt. Die technische Umsetzung der Datenübermittlung obliegt daher dem IQTIG.

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 Zusammenarbeit mit dem Transplantationsregister zu berichten,
- d) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen zur Verfügung zu stehen.

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

Berlin, den 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken