

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Erstellung einer mandantenfähigen Datenbank gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Vom 14. Mai 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 14. Mai 2020 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, unter Berücksichtigung der Vorgaben der DeQS-RL sowie datenschutzrechtlicher Belange wie insbesondere der Zweckbindung und der Erfordernisse zur Nutzung der Qualitätssicherungsdaten, eine mandantenfähige Datenbank (M-DB) [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie B2 (2020/2021: Implementierung und Bereitstellung), sowie B2 (2021/2022: Implementierung der Erweiterten Abfragen)*] zu erstellen.

Bei der Erstellung der M-DB sollen die Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) einbezogen werden.

2. Bei der Erstellung der M-DB ist zu unterscheiden zwischen:
 - A. dem Inhalt der Datenbank
 - B. der Zugriffberechtigung sowie
 - C. der technischen Umsetzung

zu A. Inhalt

Die M-DB muss es den LAGen über die beauftragen Auswertungsstellen ermöglichen, entsprechend der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ihre durch die Richtlinie begründeten Aufgaben zu erfüllen. Dabei ist zu beachten, dass die hierfür notwendigen, ergänzenden Auswertungen bedarfsweise für eine differenzierte Analyse von Auffälligkeiten, für gesonderte und punktuell auftretende Fragen im Rahmen von Stellungnahmeverfahren, für die Durchführung von QS-Maßnahmen, für die Plausibilisierung der von der Bundesstelle zu Verfügung gestellten Auswertungen oder für die Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach § 17 eingesetzt werden sollen. Eine doppelte Erstellung von landesbezogenen Auswertungen ist keine Aufgabe der Auswertungsstelle nach § 10 Teil 1 DeQS-RL. Eine Überführung aller Daten der M-DB in den Datenbestand der Auswertungsstelle ist in der Richtlinie nicht vorgesehen.

Die M-DB muss den aktuellen Datenbestand des jeweiligen Bundeslandes enthalten. Der Datenbestand und seine Aktualität entsprechen dem Stand, den das IQTIG selbst für die Rückmeldeberichte nutzt (unabhängig von der Freigabe der Bundesauswertungen durch den G-BA). Die M-DB muss den aktuellen Datenbestand getrennt für jedes einzelne länderbezogene QS-Verfahren auf Bundeslandebene und bei bundesbezogenen QS-Verfahren auf Bundesebene des jeweiligen Bundeslandes enthalten. Die Daten müssen geprüft und aufbereitet sowie patienten- und leistungserbringerpseudonymisiert sein. Änderungen an dem Datensatz sind nur durch das IQTIG möglich. Die Löschrufen der DeQS-RL sind zu beachten.

Folgende Daten werden durch die M-DB verfügbar gemacht:

Daten und Ergebnisse der abgeschlossenen Erfassungsjahre

- Falldaten / einrichtungsbezogene Daten:
 - QS-Daten
 - Follow-Up-Daten
- Ergebnisse
 - Auswertungen (Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien, Transparenz-, Verfahrensspezifische-, Kalkulatorische und Ergänzende Kennzahlen sowie in den Auswertungen dargestellte Stratifizierungen)
 - Kennzeichnung der Auffälligkeiten
 - Datengrundlage (Angaben zur Vollständigkeit/Vollzähligkeit, sowohl in absoluten Zahlen als auch in Prozentangaben)
 - Basisauswertungen

In die DeQS-RL überführte Verfahren (ab Erfassungsjahr 2020) / Reine DeQS-RL-Verfahren (ab dem Erfassungsjahr 2018) / Aus der QSKH-RL überführte Verfahren ab 2021

Daten entsprechend ihrer in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Verfügbarkeit und Ergebnisse des jeweils letzten abgeschlossenen Quartals, kumulativ für das aktuelle Erfassungsjahr

- Falldaten / einrichtungsbezogene Daten:
 - QS-Daten
- Ergebnisse
 - Auswertungen (Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien)
 - Kennzeichnung der Auffälligkeiten

Die Umsetzung der Bereitstellung von Daten wird in zwei Stufen realisiert:

Erste Stufe (Umsetzungsphase 2020/2021; Bereitstellung Q2 2021)

In einer ersten Umsetzungsphase wird der Datenbestand/Datenhaltung aufgebaut und der Zugriff wie folgt ermöglicht:

1. Für die **Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens** erhält die Auswertungsstelle grundsätzlich die Einsicht in die Falldaten / einrichtungsbezogene Daten der Qualitätsindikatoren eines Leistungserbringers, für die Auffälligkeiten ermittelt wurden. Es gelten folgende Beschränkungen:

Es kann nur Einsicht in Daten eines Qualitätsindikators oder eines Auffälligkeitskriteriums genommen werden, die eine Auffälligkeit darstellen. darstellen.

Dabei sind die Fälle der Vorjahre eingeschlossen, die in den Rückmeldeberichten als jahresübergreifender Vergleich dargestellt werden (auch wenn das Vorjahresergebnis keine Auffälligkeit darstellen sollte). Die Anzahl der Vorjahre entspricht den Festlegungen der Richtlinien zu Vergleichszeiträumen in den Auswertungsberichten für die Leistungserbringer.

Darüber hinaus können zur Unterstützung der LAG beim Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 6 Abs. 2 DeQS-RL auf Antrag des Leistungserbringers ergänzende Auswertungen anhand des Datenpools ermöglicht werden, die zur Klarstellung von Sachverhalten im Zusammenhang mit dem Stellungnahmeverfahren als aggregierte Ergebnisdarstellung abgerufen werden können. Der Zugriff erfolgt nach Maßgabe vom G-BA zu treffender Vorgaben und unter Angabe des Zugriffsgrundes. Anlass und Zweck des einzelnen Abrufs werden vom IQTIG protokolliert.

2. Für Leistungserbringer, die eine **unterjährige Unterstützung** in der Interpretation der Auswertungen des Zwischenberichts / Rückmeldeberichts benötigen, werden Falldaten / einrichtungsbezogene Daten jeweils genau eines Leistungserbringers zu einem Qualitätsindikator oder einem Auffälligkeitskriterium bereitgestellt. Der Zugriff erfolgt nach Maßgabe vom G-BA zu treffender Vorgaben und unter Angabe des Zugriffsgrundes. Anlass und Zweck des einzelnen Abrufs werden vom IQTIG protokolliert.

Es werden nur Daten eines Qualitätsindikators oder eines Auffälligkeitskriteriums bereitgestellt, dabei sind ausschließlich die Fälle des aktuellen Erfassungsjahres zum Stand des zuletzt veröffentlichten Zwischenberichts eingeschlossen.

Die Daten sind nicht qualitätsgesichert und unterliegen ggf. unterjährigen Schwankungen (durch gelieferte Änderungsdatensätze). Eine unterjährige Einzelfallklärung wird nicht durch das IQTIG geleistet werden.

3. Als unterstützende Maßnahme zu 1 und 2 besteht auf Antrag des Leistungserbringers die Möglichkeit, Fallzahlen bzw. Verteilungen zu Datenfeldern und ihren Schlüsselwerten zu ermitteln. Grundsätzlich kann jedes Datenfeld des Datensatzes im Datenpool dafür ausgewählt werden (auch Kombinationen mehrerer Felder), als Ausgabe wird jedoch nur die Anzahl dargestellt (z. B. die Anzahl aller weiblicher Patientinnen eines Leistungserbringers mit Diabetes Mellitus im Auswertungsjahr). Inhalte von Datenfeldern werden nicht dargestellt. Mit Hilfe von Gruppierungsangaben kann eine Art Pivot-Tabelle erzeugt werden. Der Zugriff erfolgt nach Maßgabe vom G-BA zu treffender Vorgaben und unter Angabe des Zugriffsgrundes. Anlass und Zweck jedes einzelnen Abrufs werden vom IQTIG protokolliert. Die Ergebnismenge kann als CSV-Datei von der Auswertungsstelle heruntergeladen werden. Dabei ist auszuschließen, dass ein Gesamtdatensatz als Ergebnismenge ausgewählt werden kann.

Zweite Stufe (Umsetzungsphase 2021/2022; Bereitstellung Q2 2022)

Die während der Nutzung der ersten Stufe der M-DB von den Auswertungsstellen identifizierten fehlenden Auswertungsmöglichkeiten, können dem IQTIG unter Angabe der gewünschten Berechnung oder

Darstellung übermittelt werden. Sie werden dem G-BA gesammelt vorgelegt und auf Konformität mit Zweckbindung gemäß Richtlinie geprüft. Vom G-BA freigegebene Auswertungen und Datenzugriffe werden in Abstimmung mit dem IQTIG hinsichtlich der (technischen) Umsetzbarkeit in die M-DB integriert.

zu B. Zugriffsberechtigung

Der Zugriff auf die M-DB ist ausschließlich Personen der Stelle nach § 10 Teil 1 DeQS-RL zu ermöglichen. Es sind Maßnahmen vorzusehen, welche die Authentizität bzw. die Berechtigung zur Nutzung der M-DB sicherstellen (Teilnehmerverwaltung mit Zugriffs- und Auswertungsberechtigungen; Protokollierung der Zugriffe; Überprüfung der Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht)

zu C. technische Umsetzung

Die mandantenfähige Datenbank wird als Data Warehouse Lösung umgesetzt. Diese hat die unter A beschriebenen Auswertungen zu ermöglichen. Eine zusätzliche Bereitstellung von Auswertungsdaten eines Bundeslandes als Downloadmöglichkeit für eine von der LAG beauftragte Auswertungsstelle ist nicht zulässig. Ebenso ist keine Zusammenführung von Datensätzen auf Patientenebene möglich (z. B. Daten aus der Dokumentation bei den Leistungserbringern und Daten aus Patientenbefragungen). Sofern einzelfallbezogene Daten benötigt werden, sind die Auswertungen bzw. deren Ergebnisdarstellung auf die dafür notwendigen Informationen zu beschränken, um das Risiko der Herstellung eines Personenbezugs auszuschließen.

Für jede Auswertung muss der sich aus der Richtlinie ergebende Nutzungszweck und die Erforderlichkeit der Analyse dokumentiert werden. Diese Angaben müssen protokolliert werden, um einen jährlichen Bericht für den G-BA eine Auflistung der Zugriffe erstellen zu können. Ferner soll das IQTIG auf Basis der Analysen der Zugriffe feststellen, welche Auswertungen häufig und regelhaft erfolgen, so dass diese in die Standardauswertungen der Bundesauswertungsstelle übernommen werden können.

II. Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund der Beauftragung ist die Vorgabe in Teil 1 § 4 Absatz 7 DeQS-RL (Beschluss: 19. Juli 2018). In Teil 1 § 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.“ Die LAG kann demnach eine Auswertungsstelle nach Teil 1 § 10 DeQS-RL für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach Teil 1 § 4 Absatz 6 bzw. § 10 Absatz 2 Nummer 4 DeQS-RL zur Verfügung gestellten Daten (z.B. Unterstützung Stellungnahmeverfahren, Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen, Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach Teil 1 § 17 DeQS-RL) beauftragen.

Insofern ist nicht den LAGen selbst, sondern nur den von ihnen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 DeQS-RL beauftragten Auswertungsstellen eine Verarbeitung der bei der Bundesauswertungsstelle

gespeicherten Auswertungsdaten erlaubt. Den von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen ist eine Verarbeitung der bei der Bundesauswertungsstelle gespeicherten Auswertungsdaten nur in einem vom G-BA näher zu bestimmenden Umfang und nur insoweit erlaubt, wie es für die Erfüllung der Aufgaben der LAG zu Zwecken der QS auch nachweislich erforderlich ist.

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.

Das IQTIG hatte nach Beauftragung durch den G-BA am 29. Mai 2019 einen Abschlussbericht „Umsetzungskonzept für eine mandantenfähige Datenbank“ und ein diesen Bericht ergänzendes Addendum vorgelegt. Auf Basis und unter Berücksichtigung dieser Vorarbeiten wurde der vorliegende Auftrag erstellt.

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.

Die Erfüllung der Auftragsleistung ist bei Abschluss dem G-BA in geeigneter Weise nachzuweisen.

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. Abgabetermine

Die erste Stufe der mandantenfähigen Datenbank ist zum 30. April 2021 zur Nutzung bereitzustellen.

Die zweite Stufe der mandantenfähigen Datenbank ist bis zum 30. April 2022 bereit zu stellen.

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

Berlin, den 14. Mai 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken