

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 8. Kapitels – Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung

Vom 20. April 2017

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung..... | 9 |
| 4. Verfahrensablauf | 9 |
| 5. Stellungnahmeverfahren | 10 |
| 6. Fazit..... | 10 |
| 7. Zusammenfassende Dokumentation | 10 |

1. Rechtsgrundlage

Mit dem insoweit am 1. Januar 2015 in Kraft getretenen Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) hat der Gesetzgeber in § 137a Absatz 10 SGB V die Voraussetzungen zur Nutzung der Daten aus der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung für Zwecke der Forschung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung (sogenannte sekundäre Datennutzung), nunmehr ausdrücklich geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird in § 137a Absatz 10 Satz 4 SGB V beauftragt, in der Verfahrensordnung (VerfO) für die Auswertung der nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten und die Übermittlung der Auswertungsergebnisse unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit ein transparentes Verfahren sowie das Nähere zum Verfahren der Kostenübernahme zu regeln.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in der Vergangenheit auf Grundlage des Beschlusses vom 15. Juli 2010 ein Verfahren zur sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung praktiziert. Demnach war die Institution nach § 137a SGB V a. F. mit der Annahme und Bewertung von Anträgen und gegebenenfalls der Gewährung der sekundären Datennutzung beauftragt. Aufbauend auf diesem etablierten Verfahren wird nunmehr ein Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem nach Maßgabe von § 137a Absatz 10 SGB V das Nähere zum Verfahren der sekundären Datennutzung geregelt wird. Die Regelungen betreffen insbesondere die Voraussetzungen für die Gewährung der sekundären Datennutzung – insbesondere die Anforderungen an den Datenschutz, das Verfahren der Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle, die Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse sowie die Kosten.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung

Der G-BA ermöglicht mit Aufnahme dieses Abschnitts in die Verfahrensordnung für die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten eine sekundäre Datennutzung, sofern konkrete Voraussetzungen vorliegen.

Die Vorschrift definiert den Begriff „sekundäre Datennutzung“ als Auswertungen 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 durch vom G-BA beauftragte Stellen auf Anträge von Dritten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist kein Dritter im Sinne der Vorschrift. Er kann losgelöst vom Verfahren in diesem Abschnitt zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben Datenauswertungen vom Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG) oder anderen an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligten Stellen anfordern.

Dritter im Sinne der Vorschrift sind auch die beauftragten Stellen nach § 3 selbst, sofern sie oder bei ihnen tätige Mitarbeiter eigene Anträge auf sekundäre Datennutzung stellen.

Zu § 2 Verfahrensablauf

Die Norm bietet eine Übersicht über den in vier Schritten untergliederten Verfahrensablauf für die Antragstellerinnen und Antragsteller.

Zu § 3 Beauftragte Stelle

Der G-BA beauftragt Stellen, die an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligt sind und die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten entsprechend der Vorgaben des G-BA bei sich vorhalten, mit der Annahme, Vorprüfung und Einschätzung von Anträgen auf sekundäre Datennutzung sowie gegebenenfalls der Durchführung der Datenauswertung. Hierbei kann der G-BA das IQTIG oder andere Stellen beauftragen. Die Auswahl der zu beauftragenden Stelle bestimmt sich in der Regel danach, welche Daten der Qualitätssicherung dort vorgehalten werden, da diese die Grundlage für die Datenauswertungen zum Zwecke der sekundären Datennutzung darstellen. Aufgrund der Sachnähe ist es folgerichtig, regelmäßig die an den Maßnahmen der Qualitätssicherung beteiligten Stellen auch mit der Annahme der Anträge auf sekundäre Datennutzung, der Vorprüfung und Einschätzung sowie – bei positiver Entscheidung des G-BA – auch mit der Auswertung der Daten zu beauftragen.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beschließt eine Datensatzbeschreibung bzw. Datensatzbeschreibungen, aus der bzw. denen sich insbesondere für den Antragsteller ergibt, welche Daten der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bei den beauftragten Stellen vorliegen und dem Verfahren der sekundären Datennutzung zugeführt werden. Die Datensatzbeschreibung ist nach den einzelnen Maßnahmen der Qualitätssicherung zu differenzieren und soll Auskunft über die Datenstruktur geben. Eine Datensatzbeschreibung ist üblicherweise in Form von Tabellen (Satzarten) organisiert. In der Datensatzbeschreibung werden pro Tabelle (Satzart) die Feldnamen, Datentypen und Schlüsselwerte aufgeführt und näher erläutert. Die Datensatzbeschreibung soll es dem Antragsteller ermöglichen genau zu prüfen, welche Daten konkret vorliegen und zur Beantwortung der Fragestellung benötigt werden. Seitens des G-BA wird erwartet, dass entsprechende Angaben auch im Exposé dargelegt (siehe § 5 Absatz 3) werden.

Auf den Internetseiten des G-BA wird über die beauftragten Stellen informiert und es werden für jedes Erfassungsjahr und jedes QS-Verfahren die jeweiligen Datensatzbeschreibungen veröffentlicht.

Zu § 4 Anforderungen an den Datenschutz

§ 4 regelt die Anforderungen an den Datenschutz. Diese sind erforderlich, da die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auf Grundlage von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses erhobenen Daten bei den beauftragten Stellen teilweise pseudonymisiert und bezogen auf die Leistungserbringer teils auch personenbezogen vorliegen. Der Gesetzgeber hat hier Vorgaben in § 137a Absatz 10 Satz 4 und 5 SGB V normiert.

Die Absätze 1, 2 und 3 sollen sicherstellen, dass Dritte keine Kenntnis von den schützenswerten Daten erhalten.

Absatz 1 normiert, dass für wissenschaftliche Fragestellungen ein Zusammenführen der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung mit anderen Daten soweit zulässig ist, als dass insbesondere sicher ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Personen oder Leistungserbringer durch die Zusammenführung identifiziert werden können. Dies wird angenommen, sofern die Daten vollständig anonym sind.

In den Absätzen 1 und 2 wird klargestellt, dass die Antragsteller keinen Zugriff auf die bei den Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten erhalten. Damit ist es z.B. auch nicht zulässig, die Auswertung der Daten in der

beauftragten Stelle in Anwesenheit des Antragstellers vorzunehmen, wenn dieser dabei die erhobenen Daten an einem Monitor visuell zur Kenntnis nehmen kann.

In Absatz 3 werden die gesetzlichen Vorgaben zur Herausgabe der ausgewerteten maschinenlesbaren Daten in der Verfahrensordnung umgesetzt. Der Gesetzgeber hat in § 137a Absatz 10 Satz 3 SGB V klargestellt, dass zur sekundären Nutzung ausschließlich anonymisierte Auswertungsergebnisse übermittelt werden und dies in der Gesetzesbegründung (Drucksache 18/1307 S. 37) dahingehend konkretisiert, dass zur sekundären Nutzung ausschließlich anonymisierte und darüber hinaus aggregierte Daten übermittelt werden, die keinerlei Zuordnung zu einzelnen Versicherten oder Leistungserbringern zulassen. Mit der Vorgabe, dass eine Identifizierung der Patienten oder Leistungserbringer auch unter Nutzung von Zusatzwissen der Antragstellerin oder des Antragstellers sicher ausgeschlossen sein muss, sind Anforderungen an die Anonymisierung verbunden, deren Gewährleistung nach Absatz 4 die beauftragten Stellen in ihrem jeweiligen Datenschutzkonzept darzulegen haben. Hierbei werden die beauftragten Stellen u.a. die Stellungnahme 5/2014 zu Anonymisierungstechniken vom 10. April 2014 der ARTIKEL-29-DATENSCHUTZGRUPPE (unabhängiges Beratungsgremium der Europäischen Union für Datenschutzfragen auf Grundlage von Artikel 29 der Richtlinie 95/46/EG) zu berücksichtigen haben.

Absatz 4 regelt die Verpflichtung der beauftragten Stellen zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes, welches dem G-BA nach Beauftragung vorzulegen und bei Bedarf oder nach Aufforderung durch den G-BA zu aktualisieren ist. Ein solcher Aktualisierungsbedarf kann zum Beispiel bei Änderungen der räumlichen oder technischen Ressourcen der beauftragten Stelle oder bei neuen Erkenntnissen zu Anforderungen an Anonymisierungsverfahren gegeben sein. Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben nach § 137a Absatz 10 SGB V ist eine Prüfung des Datenschutzkonzeptes durch unabhängige Gutachter und eine Veröffentlichung des Prüfergebnisses vorgesehen. Es wird klargestellt, dass die sekundäre Datennutzung ein geprüftes und abgenommenes Datenschutzkonzept voraussetzt. Nach der Gesetzesbegründung soll damit gewährleistet werden, dass das Verfahren der sekundären Datennutzung regelhaft einer Überprüfung unterzogen wird, um hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit den jeweils aktuellen Anforderungen zu entsprechen. Die regelmäßige Überprüfung durch unabhängige Dritte sei wegen des raschen informationstechnischen Fortschrittes geboten. Die Veröffentlichung des Prüfergebnisses diene der Transparenz des Verfahrens.

Zu § 5 Antragsberechtigung und Antragstellung

In Absatz 1 wird die gesetzlich vorgegebene Antragsberechtigung aller natürlichen und juristischen Personen aufgegriffen.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Anträge bei der jeweiligen beauftragten Stelle gemäß § 3 zu stellen sind. Antragsteller können sich auf den Internetseiten des G-BA informieren, welche Stellen beauftragt sind und welche Daten dort zur sekundären Datennutzung vorgehalten werden. Die Antragstellung direkt bei der beauftragten Stelle und nicht beim G-BA ist sachgerecht, weil diese wegen der Sachnähe und besonderen fachlichen Expertise z.B. Auskunft zu ihrer Datensatzbeschreibung (§ 3) und Hinweise zu gegebenenfalls für die Durchführung des Antrags erforderlichen methodischen Anforderungen geben kann.

Es wird außerdem festgelegt, dass für die Antragstellung einschließlich der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten die in der Anlage 2 zu diesem Kapitel der VerFO vorgegebenen Formulare zu verwenden sind. Entsprechend wird ein einheitliches und aufwandsarmes Verfahren sichergestellt.

In Absatz 3 werden die inhaltlichen Anforderungen an das vom Antragsteller vorzulegende Exposé beschrieben. Die geforderten Angaben sind erforderlich, um die Legitimität des Zwecks der sekundären Datennutzung einerseits und die Umsetzbarkeit im Hinblick auf die Beantwortung der konkreten Auswertungsfragen des Antrags andererseits zu prüfen. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass Anträge und der Bedarf an die zu nutzende

Datengrundlage oft unzureichend begründet waren und eine abschließende Bewertung der Anträge dem G-BA und der beauftragten Stelle ohne Nachjustierungen durch die Antragsteller nicht möglich war. Um entsprechende Verzögerungen zu verhindern, sind die Vorgaben an die Antragstellung konkretisiert worden. Das Exposé soll unter Bezugnahme auf die Datensatzbeschreibung unter anderem eine konkrete und abschließende Auflistung der gewünschten Ergebnisparameter beinhalten sowie eine Darlegung der für die Auswertung und Berechnung der Ergebnisparameter benötigten Datenfelder. Diese Angabe ist neben der Prüfung der Umsetzbarkeit auch zur Prüfung der Erfüllung der Datenschutzerfordernungen gemäß § 4 erforderlich (z.B. ausreichendes Niveau der Aggregation).

Zu § 5a

§ 5a stellt klar, dass auch das BMG antragsberechtigter Dritter im Sinne von § 5 Absatz 1 ist und die jeweiligen Regelungen auch für Anträge des BMG gelten.

Zu § 5b

§ 5b stellt klar, dass auch den beauftragten Stellen und deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine sekundäre Datennutzung nach Maßgabe des 8. Kapitels Verfahrensordnung ermöglicht wird.

Der G-BA sieht es als erforderlich an, die beauftragten Stellen nicht grundsätzlich von der sekundären Datennutzung auszuschließen. Gerade das IQTIG als fachlich unabhängiges Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen soll die vorliegenden Daten nutzen können. Denn nur so kann es auch seinen Auftrag, Vorschläge und Impulse für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu geben, erfüllen. Insbesondere werden vom IQTIG Anträge zur Nutzung der Daten zu Zwecken der Forschung und der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Rahmen des Selbstbefassungsrecht gemäß § 137a Absatz 4 Satz 4 SGB V erwartet. Allein diese Auslegung wird der Regelung des § 137a Absatz 10 SGB V gerecht, nach der jede natürliche oder juristische Person einen Antrag auf sekundäre Datennutzung stellen können soll.

Das Datenschutzkonzept nach § 4 muss Ausführungen zu geeigneten Vorkehrungen treffen, um die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen (siehe § 5b Abs. 2) zu gewährleisten.

Neben diesen bereits insgesamt geltenden Vorgaben, gelten für die beauftragten Stellen und deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zusätzliche Bestimmungen, die sich aus dem Umstand ergeben, dass sie zum einen Antragsteller auf eine sekundäre Datennutzung sind, zum anderen aufgrund der Eigenschaft als beauftragte Stelle bzw. Mitarbeiterin oder Mitarbeiter über weitergehende Zugriffsmöglichkeiten verfügen können. Die aufgrund dieser Situation zur Sicherung der Daten erforderlichen Regelungen sind in Absatz 2 dargelegt. Damit ist ein antragstellender Mitarbeiter von der Prüfung und Bearbeitung seines Antrags ausgeschlossen. Dies gilt entsprechend für diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Rahmen einer Antragstellung für die beauftragte Stelle tätig werden, dabei sind diejenigen Mitarbeiter zu umfassen, die den Antrag konzipieren oder mit den Auswertungsergebnissen arbeiten sollen. Auch diese Vorgaben sind in geeigneter Form im Datenschutzkonzept zu regeln. Weitere datenschutzrechtliche Aspekte sind vorliegend im Rahmen von Verfahrensvorgaben im konkreten Umgang mit diesen Anträgen zu klären.

Zu § 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung

In § 6 sind die Voraussetzungen für die Gewährung einer sekundären Datennutzung abschließend aufgezählt. Sofern sämtliche Voraussetzungen vorliegen, ist einem Antrag stattzugeben und sekundäre Datennutzung zu gewähren.

Das nach Nummer 1 vom Gesetzgeber geforderte „berechtigte Interesse“ ist nach der Gesetzesbegründung nicht gegeben, wenn z.B. überwiegende öffentliche Interessen dem

Projekt entgegenstehen. Von der sekundären Datennutzung bleiben Forschungsanträge ausgeschlossen, wenn diese mit ethischen Grundsätzen für die wissenschaftliche Forschung unvereinbar sind, den Interessen des Gemeinwohls konkurrierend entgegen stehen oder zu einer Patientenselektion mit Bevor- oder Benachteiligungen in der Gesundheitsversorgung führen. Beispielsweise können Anträge zu Forschungsvorhaben, die durch bestimmte Industriezweige (etwa aus den Bereichen der Tabak- und Rüstungsindustrie) oder mit bestimmten Industriezweigen affilierten Institutionen gefördert werden, durch den G-BA abgelehnt werden. Der G-BA folgt hier dem Vorgehen einiger medizinischer Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, European Respiratory Society¹), Universitäten und anderer internationaler Forschungseinrichtungen (z. B. Deutsche Krebsforschungszentrum², Universitäten von Toronto und Sydney³) sowie internationaler medizinischer Fachzeitschriften (z. B. PLoS Medicine⁴, Fachzeitschriften der American Thoracic Society⁵), die eine Publikation von bestimmten Industriezweigen finanzierter Forschung ablehnen.

Die Angabe potentieller Interessenkonflikte in der nach Nummer 4 geforderten Selbsterklärung des Antragstellers stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium dar. Falsche oder unvollständige Angaben können jedoch zum Ausschluss führen.

Zu § 7 Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle

Hier wird normiert, wie die beauftragte Stelle mit den Anträgen zu verfahren hat. Die beauftragte Stelle prüft die Vollständigkeit und Unterzeichnung der relevanten Antragsunterlagen.

Fehlende oder unzureichende Angaben oder Unterlagen fordert die beauftragte Stelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. Dadurch soll vermieden werden, dass nach einer aufwändigen Prüfung durch die beauftragte Stelle und den G-BA leicht korrigierbare Lücken oder Fehler im Antrag zu einer ablehnenden Entscheidung führen. Der Antragsteller hat sechs Monate nach Aufforderung durch die beauftragte Stelle Zeit, weitere Unterlagen einzureichen. Der Antrag gilt als zurückgenommen, sofern der Antragsteller innerhalb dieser Frist keine weiteren Unterlagen nachreicht. Sobald ein formal vollständiger Antrag vorliegt, wird dies dem Antragsteller unverzüglich seitens der beauftragten Stelle bestätigt.

Sofern die Vorauszahlung gemäß § 11 i.V.m. Anlage 3 (Kostenordnung) für die Prüfung des Antrages durch die Antragstellerin oder den Antragsteller getätigt wurde, gibt die beauftragte Stelle eine entsprechende Stellungnahme ab. Entsprechend ihres Prüfergebnisses gibt die beauftragte Stelle eine kurze schriftliche Stellungnahme ab, in der die Bewertung des Antrages und die Einschätzung zur Durchführbarkeit des Vorhabens der sekundären Datennutzung zusammengefasst sind und übermittelt diese mit den Antragsunterlagen und einer Kostenprognose über den Personal- und Sachaufwand spätestens acht Wochen nach Eingang des vollständigen Antrags an die G-BA-Geschäftsstelle. Die Stellungnahme soll strukturiert, möglichst auf Basis eines unter den beauftragten Stellen abgestimmten Musterformulars, erfolgen.

¹ Eur Respir J 2012; 40: 809–810

² Vgl. http://www.dkfz.de/de/dkfz/ethik_kodex.html (2017-02-24)

³ Brit Med J 2001; 323(7303): 1–2.

⁴ PLoS Med 7(2): e1000237. doi:10.1371/journal.pmed.1000237

⁵ <http://www.thoracic.org/about/governance/ethics-and-coi/tobacco-industry.php> (2017-02-24)

Zu § 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Norm regelt das Verfahren der Entscheidung durch den G-BA.

Absatz 1 delegiert zur Beschleunigung des Verfahrens und zur Entlastung des Plenums die Prüfung des Antrags anhand der Kriterien (§ 6) und der Stellungnahme der beauftragten Stelle (§ 7) sowie die Entscheidung über den Antrag auf den Unterausschuss Qualitätssicherung. Die Entscheidung soll in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung erfolgen. Fristgerecht erreichbar in diesem Sinne ist eine Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung in der Regel, wenn die Unterlagen mindestens drei Wochen vor der Eingabefrist (gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 20 Abs. 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) 14 Kalendertage vor der Sitzung) vorliegen. Entsprechend der Regelung in § 20 Abs. 4 Satz 2 GO erfolgt bei nicht einstimmigem Beschluss im Unterausschuss die Beschlussfassung im Plenum.

Der Antragsteller erhält über die Entscheidung des Unterausschusses Qualitätssicherung bzw. des Plenums einen Bescheid.

Zu § 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle

§ 9 regelt das Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle.

Die beauftragte Stelle führt sekundäre Datennutzung durch. Bei der Auswertung der Daten sowie bei der konkreten Übermittlung der Auswertungsergebnisse sind die Regelungen zum Datenschutz gemäß § 4 einzuhalten.

Zu § 10 Veröffentlichung

Durch die Regelungen in § 10 soll Transparenz über die durch Auswertung der Daten aus den Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gewonnenen Erkenntnisse gewährleistet werden und ein potentielles Publikationsbias abgeschätzt werden können.

Nach Absatz 1 nimmt das IQTIG die in § 10 Absatz 2 und 3 geregelten Veröffentlichungen vor. Sofern andere Stellen mit der Durchführung der sekundären Datennutzung beauftragt sind, übermittelt der G-BA die erforderlichen Unterlagen für die Veröffentlichungen nach Absatz 2 und 3 an das IQTIG.

Nach Absatz 2 werden genehmigte Anträge auf den Internetseiten des G-BA und des IQTIG veröffentlicht. Dazu werden die Kontaktdaten (auf dem Antragsformular mit * gekennzeichnet), sowie Titel und Kurzdarstellung, wie auf dem Antragsformular angegeben, publiziert. So kann sich die Allgemeinheit über laufende und abgeschlossene Anträge informieren und diese mit den einschlägigen veröffentlichten wissenschaftlichen Arbeiten abgleichen. Entsprechend dem gängigen Verfahren bei Studienregistern soll hierdurch ein potentielles Publikationsbias abgeschätzt werden können. Zugleich wird die Kontaktaufnahme zu den Antragstellerinnen und Antragstellern für wissenschaftliche Anfragen ermöglicht. Zeitgleich werden auch die Selbsterklärungsformulare der Antragstellerinnen und Antragsteller veröffentlicht. So wird der Allgemeinheit offengelegt, welche Interessen der Antragstellerinnen und Antragsteller, die Auswirkung auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse haben können, zum Zeitpunkt der Antragstellung bestanden. Dieses Vorgehen entspricht dem Vorgehen führender wissenschaftlicher Fachzeitschriften.

Nach Absatz 3 müssen die Antragstellerinnen und Antragsteller dem G-BA einschlägige wissenschaftliche Publikationen zur Verfügung stellen und einer Veröffentlichung von Quellennachweisen oder – soweit die Rechte Dritter nicht beeinträchtigt werden – dieser Publikationen auf den Internetseiten des IQTIG zustimmen. Wissenschaftliche Publikationen umfassen mindestens Artikel in Fachzeitschriften sowie Vorträge und Poster von wissenschaftlichen Konferenzen. Würden bei der Veröffentlichung von Artikeln Rechte Dritter berührt, soll das dazugehörige Abstract veröffentlicht werden. Damit wird dem G-BA und der Allgemeinheit ein Zugang zu den gewonnenen Erkenntnissen ermöglicht. Hierbei wurde insbesondere berücksichtigt, dass die Erhebung der im Rahmen der sekundären Datennutzung verwendeten Daten aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung

finanziert werden und daher die auf dieser Grundlage gewonnenen Erkenntnisse auch der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden sollen. Aus diesen Gründen wird in Fällen, bei denen nach Ablauf von 2 Jahren nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den Antragsteller oder die Antragstellerin keine Informationen über Publikationen der Ergebnisse durch den Antragsteller oder die Antragstellerin an den G-BA eingegangen sind, das IQTIG den Antragsteller oder die Antragstellerin zur Einreichung vorhandener Publikationen mit Fristsetzung auffordern. Das IQTIG veröffentlicht diese Aufforderung sowie die Rückmeldung des Antragsstellers oder der Antragstellerin auf seinen Internetseiten, um bestmögliche Transparenz herzustellen. In Satz 5 wird das in der Wissenschaft übliche Zitieren der Quelle geregelt.

Zu § 11 Kosten

§ 11 verweist hinsichtlich der von der Antragstellerin oder dem Antragsteller zu übernehmenden Kosten auf Anlage 3 (Kostenordnung).

Zu § 12 Auswertung

§ 12 regelt die Möglichkeit der Beauftragung einer Auswertung zur Optimierung des Verfahrens. Auf der Grundlage der beauftragten Auswertung soll der ggf. vorhandene Weiterentwicklungsbedarf und das Verbesserungspotential des bestehenden Verfahrens identifiziert werden.

Zu den Anlagen:

Anlage 1 Antragsformular

Als Anlage 1 zum 8. Kapitel VerfO wird ein Antragsformular beschlossen. Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 ist dieses Formular für die Antragstellung zu verwenden. Dergestalt wird ein einheitliches und aufwandsarmes Verfahren etabliert, welches den beauftragten Stellen eine Vorprüfung und dem G-BA eine abschließende Entscheidung über die Anträge ermöglicht.

Durch die Unterzeichnung des Antrags akzeptieren Antragstellerinnen und Antragsteller die im 8. Kapitel VerfO normierten Regelungen für die Gewährung der sekundären Datennutzung und stimmen damit insbesondere den Veröffentlichungen nach § 10 sowie der Kostentragung nach § 11 i.V.m der Kostenordnung zu.

Anlage 2 Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten

Das Formular zur Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten wurde in Anlehnung an das Dokument „Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest“ des International Committee of Medical Journal Editors konzipiert, das von führenden internationalen Fachzeitschriften im Rahmen von Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten verwendet wird. In gleicher Weise soll die Selbsterklärung nach Anlage 2 Transparenz über potentielle Interessenkonflikte der Antragstellerin oder des Antragstellers herstellen.

Durch die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten soll den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß § 10 Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse haben könnten, zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist das Vorhandensein und die Angabe potentieller Interessenkonflikte kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung.

Anlage 3 Kostenordnung

Als Anlage 3 zum 8. Kapitel VerfO wird eine Kostenordnung beschlossen. Diese regelt das Verfahren zur Kostenermittlung sowie zur Geltendmachung der Kosten durch die jeweils beauftragte Stelle für die Gewährung der sekundären Datennutzung.

Die Kosten sollen insgesamt eine Deckung des entstehenden Personal- und Sachaufwands bei den beauftragten Stellen gewährleisten.

Es ist zwischen den Kosten für die Prüfung des Antrags und für die Bearbeitung des Antrags zu unterscheiden:

Für die Bearbeitung eines genehmigten Antrags werden die Kosten nach Stundensätzen berechnet. Dies erfolgt, da die Bearbeitung der Anträge hinsichtlich Komplexität und Dauer stark variieren können. Neben den Personalkosten werden auch Sachaufwände, die der beauftragten Stelle durch die Bearbeitung des Auftrages entstehen (z.B. Kosten für Lizenzen etc.), vergütet.

Die beauftragten Stellen informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss mittels Kostenprognose über den bei der Durchführung der sekundären Datennutzung erwarteten Personal- und Sachaufwand vor Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Genehmigung eines Antrags. Auch die Antragstellerinnen und Antragsteller sollen in geeigneter Form und vor Beginn der Bearbeitung über die prognostizierte Höhe der erwarteten Kosten informiert werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2013 die Arbeitsgruppe (AG) sekundäre Datennutzung beauftragt, eine Empfehlung für eine einheitliche Regelung zur sekundären Datennutzung für alle Qualitätssicherungsrichtlinien zu erarbeiten. Die AG hat in ihrer Sitzung am 9. Januar 2014 einen Beschlussentwurf über die Gewährung zur Nutzung von Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung konsentiert. Im Zuge der Beratungen wurde jedoch festgestellt, dass eine explizite Rechtsgrundlage im SGB V für eine Regelung zur sekundären Datennutzung fehlt. Die Beratungen wurden daher bis zur Schaffung der geforderten Rechtsgrundlage unterbrochen.

Mit Neufassung des § 137a SGB V im Rahmen des am 24. Juli 2014 verkündeten GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes (FQWG) wurde eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für eine Regelung zur sekundären Datennutzung im SGB V geschaffen. Gemäß § 137a Absatz 10 SGB V (am 25. Juli 2014 in Kraft getreten) hat der G-BA das Verfahren zur sekundären Datennutzung in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 5. November 2014 die AG mit der Umsetzung des § 137a Absatz 10 SGB V beauftragt. Die AG hat in drei Sitzungen einen Beschlussentwurf einschließlich Tragender Gründe zur Ergänzung eines 8. Kapitels in der Verfo zu „Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung“ mit zunächst einem Abschnitt zur „Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten“ erarbeitet. Der Unterausschuss hat den Beschlussentwurf in seiner Sitzung am 7. Oktober 2015 beraten und das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) eingeleitet (Auswertung der Stellungnahme, siehe Kapitel 5). In der Sitzung des Unterausschusses am 3. Februar 2016 wurden umsatzsteuer- und datenschutzrechtlicher Klarstellungs- und Prüfbedarf angemeldet. Das Ergebnis wurde dem Unterausschuss am 7. Dezember 2016 vorgelegt. Der Beschlussentwurf einschließlich seiner Anlagen und die Tragenden Gründen wurden nach Konsentierung im

Unterausschuss am 25. Januar 2017 an die für die Geschäfts- und Verfahrensordnung zuständige AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) zur weiteren Befassung weitergeleitet, die über eine entsprechende Beschlussempfehlung an das Plenum in ihrer Sitzung am 21. März 2017 beriet.

An den Sitzungen des Unterausschusses Qualitätssicherung und seiner AG wurden der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

5. Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum o.g. Beschlussentwurf des Gemeinsamen Stellung zu nehmen.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Oktober 2015 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. November 2015.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 9. November 2015 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 23. November 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Februar 2016 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 12. Oktober 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie hat mit Antwort vom 9. November 2015 mitgeteilt, dass sie an der Anhörung nicht teilnehmen werde.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2017 die vorliegende Änderung der Verfahrensordnung beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Stand 07.10.2015 nach UA QS-Sitzung

Dissente Positionen sind gelb hervorgehoben

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ be-
schlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ
V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz
AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Der Verfahrensordnung wird folgendes 8. Kapitel angefügt:

**„8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Auf-
gaben zur Qualitätssicherung**

**Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maß-
nahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1
SGB V erhobenen Daten**

§ 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermöglicht Dritten nach Maßgabe dieser Regelung für
Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssiche-
rung Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach
§ 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten durch hierzu vom Gemeinsamen
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 gemäß § 3 Absatz 1 beauf-
tragte Stelle und
3. die Prüfung, Beratung und Entscheidung des Antrags durch den Gemeinsamen Bun-
desausschuss gemäß § 8.

§ 3 Beauftragte Stelle

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung anzunehmen, die Vorprüfung und Einschätzung vorzunehmen und nach positiver Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu bearbeiten. Der Gemeinsame Bundesausschuss informiert auf seinen Internetseiten über die von ihm beauftragten Stellen.

(2) Der Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschließt eine Beschreibung der bei den jeweiligen beauftragten Stellen 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 Gemeinsamen Bundesausschusses.

§ 4 Anforderungen an den Datenschutz

(1) Gegenstand der sekundären Datennutzung sind die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 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 beauftragten Stellen stellen 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 beauftragte Stelle erstellt ein Datenschutzkonzept, welches auch die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen umfasst. Das Datenschutzkonzept ist auf Betreiben der beauftragten Stelle oder nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt das Datenschutzkonzept ab, nachdem er es einem unabhängigen Gutachter zur Prüfung und Bewertung vorgelegt hat und dieser eine Abnahme empfiehlt. Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 1 und 2 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 Fragestel-

lung 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 erfolgsversprechend 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 1) entsprechende Angaben zu den hierfür benötigten Daten sowie ihrer Auswertung machen. Auf Grundlage des Exposés muss der beauftragten Stelle die antragsgemäße Durchführung der Auswertung möglich sein.

§ 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 entgegen steht,
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 Gemeinsamen Bundesausschuss vorgegebene Antragsformular sowie die Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorlegt und
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 beauftragte Stelle nimmt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Interessenkonflikten 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, sodass 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 und

5. ob datenschutzrechtliche Bedenken bestehen.

(2) Fehlende oder unzureichende Angaben oder Unterlagen fordert die 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 unverzüglich bestätigt.

(3) Die beauftragte Stelle gibt 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 beauftragte Stelle übermittelt die Stellungnahme zusammen mit den Antragsunterlagen und einer Prognose des bei der Durchführung der sekundären Datennutzung für die beauftragten Stelle zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage 3 spätestens acht Wochen nach Vorliegen des formal vollständigen Antrags elektronisch an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

§ 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Der sektorenübergreifend besetzte Unterausschuss Qualitätssicherung 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 ist ein Bescheid zu erteilen.

(3) Die Geschäftsstelle informiert die beauftragte Stelle über die Entscheidung und veranlasst diese bei stattgebender Entscheidung (genehmigter Antrag), unter der Bedingung des Eingangs der Vorauszahlung gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage 3, die sekundäre Datennutzung durchzuführen.

§ 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle

(1) Für einen genehmigten Antrag wertet die 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. Die Auswertung erfolgt unter der Bedingung der getätigten Vorauszahlung gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage 3.

(2) Die beauftragte Stelle informiert die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der sekundären Datennutzung und den dabei entstandenen Personal- und Sachaufwand gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage 3.

§ 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 Gemeinsamen Bundesausschuss an das IQTIG weitergeleitet, sofern das IQTIG nicht selbst die beauftragte Stelle ist.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die Kontaktdaten der Antragstellerin oder des Antragstellers, den Titel sowie eine Kurzdarstellung des Forschungsprojekts entsprechend der Anlage 1 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 Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse in Form wissenschaftlicher Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröf-

fentlichung zur Verfügung zu stellen. Die Antragstellerin oder der Antragsteller stimmt einer Veröffentlichung der Publikation – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – oder zumindest des Quellennachweises der oben genannten Ergebnisse auf den Internetseiten des IQTIG zu.

| GKV-SV: | KBV und DKG: |
|--|---|
| <p>In Fällen, bei denen nach Ablauf von 2 Jahren nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den Antragsteller oder die Antragstellerin keine Informationen über Publikationen der Ergebnisse durch den Antragsteller oder die Antragstellerin an den G-BA eingegangen sind, werden, auf Nachfrage des IQTIG beim Antragsteller oder bei der Antragstellerin, ob Publikationen vorliegen, die Auswertungsergebnisse auf den Seiten des IQTIG offengelegt.</p> | <p>In Fällen, bei denen nach Ablauf von 2 Jahren nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den Antragsteller oder die Antragstellerin keine Informationen über Publikationen der Ergebnisse durch den Antragsteller oder die Antragstellerin an den G-BA eingegangen sind, wird das IQTIG den Antragsteller oder die Antragstellerin zur Einreichung vorhandener Publikationen auffordern.</p> |

In jeder Publikation und Präsentation (z. B. Vortrag) ist wie folgt auf die Datenquelle hinzuweisen: „Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 137 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses verwendet.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller Auskunft über etwaige Publikationen einfordern.

§ 11 Kosten

Für die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags gemäß § 7 sowie die Durchführung der Auswertung gemäß § 9 werden Gebühren erhoben. Das Nähere ist in der Gebührenordnung (Anlage 3) geregelt. Die für die Erhebung der Gebühren erforderlichen Daten werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss erhoben und verwendet.

Anlagenverzeichnis:

1. Antragsformular
2. Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten
3. Gebührenordnung“

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 veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1 zum 8. Kapitel – Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 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.
- Eine Dokumentvorlage des Antrags für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<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):

Anlage 1 zum 8. Kapitel – Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

Ich beantrage die Gewährung der sekundäre Datennutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 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 § 137a 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 gegebenenfalls die Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 11 VerfO in Verbindung mit Anlage 3 (Gebührenordnung - Anlage x 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 Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
- der Zurverfügungstellung und Veröffentlichung meiner Publikationen – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – und der Quellennachweise der veröffentlichten Ergebnisse gemäß § 10 Absatz 3 Satz 1 und 2 auf den Internetseiten des IQTIG und
- **[GKV-SV zusätzlich: der Veröffentlichung meiner Auswertungsergebnisse in Kurzform, wenn ich 2 Jahre nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse – auch auf Nachfrage des IQTIG – keine Angaben zu erfolgten Publikationen oder Quellennachweisen gemacht habe.]**

Datum, Ort

Unterschrift

Anlage 1 zum 8. Kapitel – Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

| | | |
|----------------------|---|--|
| Antragsteller | 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**.

Anlage 1 zum 8. Kapitel – Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

| | |
|---|--|
| Projektbeschreibung und Verwendungszweck | <p>Angabe des Verwendungszwecks der Daten</p> <p>Hier muss der Bezug a) zur wissenschaftlichen Forschung oder b) zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dargelegt werden.</p> |
| | <p>Ausführliches Exposé des Projekts zur wissenschaftlichen Forschung oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung</p> <p>Von der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird erwartet, dass sie oder er</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Forschungskontext oder der Weiterentwicklungsbedarf zur Qualitätssicherung darlegt, 2. ausführlich die wissenschaftliche oder für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung darstellt, ggf. Hypothesen formuliert, 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 4. einen Zeitplan vorlegt <p>Auf Grundlage des Exposés muss der beauftragten Stelle die konkrete Durchführung des Antrags möglich sein. (Bitte Exposé als Anlage beigefügen.)</p> <p><u>Hinweis:</u> Die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten können ausschließlich durch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der beauftragten Stelle bearbeitet werden.</p> |

Folgende Unterlagen sind meinem Antrag als Anlage beigefügt:

Anlage 1 zum 8. Kapitel – Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

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

Datum, Ort

Unterschrift

Anlage 2 zum 8. Kapitel – Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN

zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 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 Antragsstellers 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 [**GKV-SV zusätzlich: oder Vorträge**], 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.

Anlage 2 zum 8. Kapitel – Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

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 Honorare¹, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge¹, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen¹ 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 in den letzten 5 Jahren 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.

.....

¹ Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

Anlage 2 zum 8. Kapitel – Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten 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 3 zum 8. Kapitel – Gebührenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

Gebührenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

§ 1 Regelungsbereich

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Leistungen nach 8. Kapitel Abschnitt (Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach §137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten) Gebühren nach dieser Gebührenordnung. Zu den gebührenpflichtigen Leistungen zählen:

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

§ 2 Gebühren bei Rücknahme des Antrags

Wird ein Antrag auf Gewährung der sekundären Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, so kann sich die Gebühr bis zu einem Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigen oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

§ 3 Höhe der Gebühren

(1) Die Leistungen werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:

1. Antragsprüfung: 500 Euro

Vorprüfung und Einschätzung des Antrags durch die beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 7 VerfO

2. Bearbeitung von Anträgen (Vorbereitung der Datenbasis, Auswertung, Ausgabe der Ergebnisse)

Kategorie I: 1000 Euro

Antragsbearbeitung, die einen niedrigen Aufwand erfordert, dies wird regelmäßig angenommen, wenn die Bearbeitung voraussichtlich nicht mehr als 20 Zeitstunden beträgt und keine weiteren Sachaufwände erfordert.

Kategorie II: 2000 Euro

Antragsbearbeitung, die einen durchschnittlichen Aufwand erfordert. Dies wird regelmäßig angenommen, wenn die Bearbeitung voraussichtlich zwischen 20 und 60 Zeitstunden beträgt und keine hohen Sachaufwände erfordert.

Kategorie III: 5900 Euro

Antragsbearbeitung, die einen hohen Aufwand erfordert. Dies wird regelmäßig angenommen, wenn die Bearbeitung voraussichtlich mehr als 60 Zeitstunden beträgt oder hohe Sachaufwände erfordert oder beides.

(2) Die Antragsprüfung nach Absatz 1 Nummer 1 erfolgt nach Zahlung des dort genannten Betrags an die beauftragte Stelle. Die Bearbeitung von Anträgen nach Absatz 1 Nummer 2

Anlage 3 zum 8. Kapitel – Gebührenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe der Hälfte des jeweils vorläufig festgesetzten Gebührenwertes oder von der Leistung einer Sicherheit bis zur Höhe der voraussichtlich entstehenden Gebühren abhängig gemacht. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller ist eine Frist zur Zahlung des Vorschusses oder zur Leistung der Sicherheit zu setzen.

(3) Die beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 3 VerfO gibt im Rahmen der Stellungnahme gemäß 8. Kapitel § 7 VerfO auch eine Einschätzung ab, in welche Kategorie gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 2 eine Bearbeitung des konkreten Antrags fällt.

§ 4 Erhöhungen oder Ermäßigungen

(1) Erfordert eine Leistung nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. Die Gebührenschuldnerin oder der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren nach Satz 1 zu rechnen ist. Ein außergewöhnlich hoher Aufwand wird regelmäßig angenommen, wenn insbesondere mindestens xx% mehr Zeitstunden erbracht wurden.

(2) Die Gebühr für eine Leistung nach § 3 Absatz 1 kann im Einzelfall bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Personal- und Sachaufwand dies rechtfertigt.

§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren für die Leistungen nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 und 2 werden durch schriftlichen Bescheid durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgesetzt.

(2) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

§ 6 Säumniszuschlag

(1) Werden Gebühren nicht bis zum Ablauf des Fälligkeitstages entrichtet, so ist für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von 1 Prozent des abgerundeten rückständigen Betrags zu entrichten. Der Säumniszuschlag wird nur erhoben, wenn der rückständige Betrag 50 Euro übersteigt und die Säumnis länger als drei Tage beträgt.

(2) Für die Berechnung des Säumniszuschlages ist der rückständige Betrag auf volle 50 Euro abzurunden.

(3) Eine wirksam geleistete Gebühr gilt als entrichtet

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln am Tag des Eingangs bei der für den Gebührengläubiger zuständigen Kasse (Bundeskasse oder Zahlstelle); bei Hingabe oder Übersendung von Schecks jedoch drei Tage nach dem Tag des Eingangs des Schecks bei der zuständigen Kasse,
2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlschein oder Postanweisung an dem Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird, oder
3. bei Vorliegen einer Einzugsermächtigung am Fälligkeitstag.

Anlage 3 zum 8. Kapitel – Gebührenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Stand 07.10.2015

(4) In den Fällen der Gesamtschuld entstehen Säumniszuschläge gegenüber jedem säumigen Gesamtschuldner. Insgesamt ist jedoch kein höherer Säumniszuschlag zu entrichten, als verwirkt worden wäre, wenn die Säumnis nur bei einem Gesamtschuldner eingetreten wäre.

§ 7 Rechtsbehelf

(1) Die Gebührenfestsetzung kann zusammen mit der Sachentscheidung oder selbständig angefochten werden. Der Rechtsbehelf gegen eine Sachentscheidung erstreckt sich auch auf die Gebührenfestsetzung.

(2) Wird die Gebührenfestsetzung selbständig angefochten, so ist das Rechtsbehelfsverfahren gebührenrechtlich als selbständiges Verfahren zu behandeln.

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 8. Kapitels – Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung

Stand 07.10.2015 nach UA QS-Sitzung

Vom Beschlussdatum

Inhalt

| | |
|---|---|
| 1. Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung..... | 8 |
| 4. Verfahrensablauf | 8 |
| 5. Fazit..... | 9 |
| 6. Zusammenfassende Dokumentation | 9 |

1. Rechtsgrundlage

Mit dem insoweit am 1. Januar 2015 in Kraft getretenen Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) hat der Gesetzgeber in § 137a Absatz 10 SGB V die Voraussetzungen zur Nutzung der Daten aus der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung für Zwecke der Forschung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung (sogenannte sekundäre Datennutzung), nunmehr ausdrücklich geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird in § 137a Absatz 10 Satz 4 SGB V beauftragt, in der Verfahrensordnung (VerfO) für die Auswertung der nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten und die Übermittlung der Auswertungsergebnisse unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit ein transparentes Verfahren sowie das Nähere zum Verfahren der Kostenübernahme zu regeln.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in der Vergangenheit auf Grundlage des [Beschlusses vom 15. Juli 2010](#) ein Verfahren zur sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung praktiziert. Demnach war die Institution nach § 137a SGB V mit der Annahme und Bewertung von Anträgen und gegebenenfalls der Gewährung der sekundären Datennutzung beauftragt. Aufbauend auf diesem etablierten Verfahren wird nunmehr ein Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem nach Maßgabe von § 137a Absatz 10 SGB V das Nähere zum Verfahren der sekundären Datennutzung geregelt wird. Die Regelungen betreffen insbesondere die Beauftragung des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und gegebenenfalls anderer an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligter Stelle durch den G-BA (§ 3), die Anforderungen an den Datenschutz (§ 4), die Antragsberechtigung und Antragstellung (§ 5), die Voraussetzungen für die Gewährung der sekundären Datennutzung (§ 6), das Verfahren der Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle (§ 7), das Verfahren der Entscheidung bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 8), das Verfahren der Datenauswertung durch die beauftragte Stelle (§ 9), die Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse (§ 10) sowie die Kosten (§ 11).

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung

Der G-BA ermöglicht mit Aufnahme dieses Abschnitts in die Verfahrensordnung für die Daten der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach §137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 erhobenen Daten eine sekundäre Datennutzung, sofern konkrete Voraussetzungen vorliegen.

Die Vorschrift definiert den Begriff „sekundäre Datennutzung“ als Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch vom G-BA beauftragte Stellen auf Anträge von Dritten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist kein Dritter im Sinne der Vorschrift. Er kann losgelöst vom Verfahren in diesem Abschnitt zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben

Datenauswertungen vom IQTIG oder anderen an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligten Stellen anfordern.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist ebenfalls kein Dritter im Sinne dieser Vorschrift, soweit es nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V das IQTIG oder andere beauftragte Stellen mit Untersuchungen und Handlungsempfehlungen zu den Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V für den Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar beauftragt und hierzu die Nutzung der Daten aus der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erforderlich ist.

Dritter im Sinne der Vorschrift sind jedoch auch die beauftragten Stellen nach § 3 selbst, sofern sie oder bei ihnen tätige Mitarbeiter eigene Anträge auf sekundäre Datennutzung stellen.

Zu § 2 Verfahrensablauf

Die Norm bietet eine Übersicht über den in drei Schritte untergliederten Verfahrensablauf für die Antragstellerinnen und Antragsteller.

Zu § 3 Beauftragte Stelle

Der G-BA beauftragt Stellen, die an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligt sind und bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobene Daten entsprechend der Vorgaben des G-BA bei sich vorhalten, mit der Annahme, Vorprüfung und Einschätzung von Anträgen auf sekundäre Datennutzung sowie gegebenenfalls der Durchführung der Datenauswertung. Hierbei kann der G-BA das IQTIG oder andere Stellen beauftragen, die an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligt sind. Die Auswahl der zu beauftragenden Stelle bestimmt sich in der Regel danach, welche Daten der Qualitätssicherung dort vorgehalten werden, da diese die Grundlage für die Datenauswertungen zum Zwecke der sekundären Datennutzung darstellen. Aufgrund der Sachnähe ist es folgerichtig, regelmäßig die an den Maßnahmen der Qualitätssicherung beteiligten Stellen auch mit der Annahme der Anträge auf sekundäre Datennutzung, der Vorprüfung und Einschätzung sowie - bei positiver Entscheidung des G-BA - auch mit der Auswertung der Daten zu beauftragen.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beschließt eine Datensatzbeschreibung bzw. Datensatzbeschreibungen aus der sich insbesondere für den Antragsteller ergibt, welche Daten der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bei den beauftragten Stellen vorliegen und dem Verfahren der sekundären Datennutzung zugeführt werden (Datensatzbeschreibung). Die Datensatzbeschreibung ist nach den einzelnen Maßnahmen der Qualitätssicherung zu differenzieren und soll Auskunft über die Datenstruktur geben. Eine Datensatzbeschreibung ist üblicherweise in Form von Tabellen (Satzarten) organisiert. In der Datensatzbeschreibung werden pro Tabelle (Satzart) die Feldnamen, Datentypen und Schlüsselwerte aufgeführt und näher erläutert. Die Datensatzbeschreibung soll es dem Antragsteller ermöglichen genau zu prüfen, welche Daten konkret zur Beantwortung der Fragestellung benötigt werden und ob die zur Verfügung stehenden Daten die geplanten Auswertungen zulassen. Seitens des G-BA wird erwartet, dass der Antragsteller dies in seinem Exposé darlegt (siehe auch § 5 Absatz 3).

Auf den Internetseiten des G-BA wird über die beauftragten Stellen informiert und es werden für jedes Erfassungsjahr und jedes QS-Verfahren die jeweiligen Datensatzbeschreibungen veröffentlicht.

Zu § 4 Anforderungen an den Datenschutz

§ 4 regelt die Anforderungen an den Datenschutz. Diese sind erforderlich, da die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auf Grundlage von Richtlinien des

Gemeinsamen Bundesausschusses erhobenen Daten bei den beauftragten Stellen teilweise pseudonymisiert und bezogen auf die Leistungserbringer teils auch personenbezogen vorliegen. Der Gesetzgeber hat hier Vorgaben in § 137a Absatz 10 Satz 4 und 5 SGB V normiert.

Die Absätze 1, 2 und 3 sollen sicherstellen, dass Dritte keine Kenntnis von den schützenswerten Daten erhalten.

Absatz 1 normiert, dass für wissenschaftliche Fragestellungen ein Zusammenführen der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung mit anderen Daten soweit zulässig ist, als dass insbesondere sicher ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Personen oder Leistungserbringer durch die Zusammenführung identifiziert werden können. Dies wird angenommen, sofern die Daten vollständig anonym sind.

In den Absätzen 1 und 2 wird klargestellt, dass die Antragsteller keinen Zugriff auf die bei den Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten erhalten. Damit ist es z.B. auch nicht zulässig, die Auswertung der Daten in der beauftragten Stelle in Anwesenheit des Antragstellers vorzunehmen, wenn dieser dabei die erhobenen Daten an einem Monitor visuell zur Kenntnis nehmen kann.

In Absatz 3 werden die gesetzlichen Vorgaben zur Herausgabe der ausgewerteten maschinenlesbaren Daten in der Verfahrensordnung umgesetzt. Der Gesetzgeber hat in § 137a Absatz 10 Satz 3 SGB V klargestellt, dass zur sekundären Nutzung ausschließlich anonymisierte Auswertungsergebnisse übermittelt werden, und dies in der Gesetzesbegründung (Drucksache 18/1307 S. 37) dahingehend konkretisiert, dass zur sekundären Nutzung ausschließlich anonymisierte und darüber hinaus aggregierte Daten übermittelt werden, die keinerlei Zuordnung zu einzelnen Versicherten oder Leistungserbringern zulassen. Mit der Vorgabe, dass eine Identifizierung der Patienten oder Leistungserbringer auch unter Nutzung von Zusatzwissen der Antragstellerin oder des Antragstellers sicher ausgeschlossen sein muss, sind Anforderungen an die Anonymisierung verbunden, deren Gewährleistung nach Absatz 5 die beauftragten Stellen in ihrem jeweiligen Datenschutzkonzept darzulegen haben. Hierbei werden die beauftragten Stellen u.a. die [Stellungnahme 5/2014 zu Anonymisierungstechniken vom 10. April 2014 der ARTIKEL-29-DATENSCHUTZGRUPPE](#) (unabhängiges Beratungsgremium der Europäischen Union für Datenschutzfragen auf Grundlage von Artikel 29 der Richtlinie 95/46/EG) zu berücksichtigen haben.

Absatz 4 regelt die Verpflichtung der beauftragten Stellen zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes, welches dem G-BA nach Beauftragung vorzulegen und bei Bedarf oder nach Aufforderung durch den G-BA zu aktualisieren ist. Ein solcher Aktualisierungsbedarf kann zum Beispiel bei Änderungen der räumlichen oder technischen Ressourcen der beauftragten Stelle oder bei neuen Erkenntnissen zu Anforderungen an Anonymisierungsverfahren gegeben sein. Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben nach § 137a Absatz 10 SGB V ist eine Prüfung des Datenschutzkonzeptes durch unabhängige Gutachter und eine Veröffentlichung des Prüfergebnisses vorgesehen. Es wird klargestellt, dass die sekundäre Datennutzung ein geprüftes und abgenommenes Datenschutzkonzept voraussetzt. Nach der Gesetzesbegründung soll damit gewährleistet werden, dass das Verfahren der sekundären Datennutzung regelhaft einer Überprüfung unterzogen wird, um hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit den jeweils aktuellen Anforderungen zu entsprechen. Die regelmäßige Überprüfung durch unabhängige Dritte sei wegen des raschen informationstechnischen Fortschrittes geboten. Die Veröffentlichung des Prüfergebnisses diene der Transparenz des Verfahrens.

Zu § 5

Antragsberechtigung und Antragstellung

In Absatz 1 wird die gesetzlich vorgegebene Antragsberechtigung aller natürlichen und juristischen Personen aufgegriffen.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Anträge bei der jeweiligen beauftragten Stelle gemäß § 3 zu stellen sind. Antragsteller können sich auf den Internetseiten des G-BA informieren, welche Stellen beauftragt sind und welche Daten dort zur sekundären Datennutzung vorgehalten werden. Die Antragstellung direkt bei der beauftragten Stelle und nicht beim G-BA ist sachgerecht, weil diese wegen der Sachnähe und besonderen fachlichen Expertise z.B. Auskunft zu ihrer Datensatzbeschreibung (§ 3) und Hinweise zu gegebenenfalls für die Durchführung des Antrags erforderlichen methodischen Änderungen geben kann.

Es wird außerdem festgelegt, dass für die Antragstellung einschließlich der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten die in der Anlage X zu diesem Kapitel der Verfo vorgegebenen Formulare zu verwenden sind. Entsprechend wird ein einheitliches und aufwandsarmes Verfahren sichergestellt.

In Absatz 3 werden die inhaltlichen Anforderungen an das vom Antragsteller vorzulegende Exposé beschrieben. Die geforderten Angaben sind erforderlich, um die Legitimität des Zwecks der sekundären Datennutzung einerseits und die Umsetzbarkeit im Hinblick auf die Beantwortung der konkreten Auswertungsfragen des Antrags andererseits zu prüfen. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass Anträge und der Bedarf an die zu nutzende Datengrundlage oft unzureichend begründet waren und eine abschließende Bewertung der Anträge dem G-BA und der beauftragten Stelle ohne Nachjustierungen durch die Antragsteller nicht möglich war. Um entsprechende Verzögerungen zu verhindern, sind die Vorgaben an die Antragstellung konkretisiert worden. Das Exposé soll unter Bezugnahme auf die Datensatzbeschreibung unter anderem eine konkrete und abschließende Auflistung der gewünschten Ergebnisparameter beinhalten sowie eine Darlegung der für die Auswertung und Berechnung der Ergebnisparameter benötigten Datenfelder. Diese Angabe ist neben der Prüfung der Umsetzbarkeit auch zur Prüfung der Erfüllung der Datenschutzerfordernisse gemäß § 4 erforderlich (z.B. ausreichendes Niveau der Aggregation).

Zu § 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung

In § 6 sind die Voraussetzungen für die Gewährung einer sekundären Datennutzung abschließend aufgezählt. Sofern sämtliche Voraussetzungen vorliegen ist einem Antrag stattzugeben und sekundäre Datennutzung zu gewähren.

Das nach Nr. 1 vom Gesetzgeber geforderte „berechtigte Interesse“ ist nach der Gesetzesbegründung nicht gegeben, wenn z.B. überwiegende öffentliche Interessen dem Projekt entgegenstehen. Von der sekundären Datennutzung bleiben Forschungsanträge ausgeschlossen, wenn diese mit ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung unvereinbar sind, den Interessen des Gemeinwohls konkurrierend entgegen stehen oder zu einer Patientenselektion mit Bevor- oder Benachteiligungen in der Gesundheitsversorgung führen. Beispielsweise können Anträge zu Forschungsvorhaben, die durch die Tabakindustrie oder mit der Tabakindustrie affilierten Institutionen gefördert werden, durch den G-BA abgelehnt werden. Der G-BA folgt hier dem Vorgehen einiger medizinischer Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin¹, European Respiratory Society²), Universitäten und anderer internationaler Forschungseinrichtungen (z. B. Deutsche Krebsforschungszentrum³, Universitäten von Toronto und Sydney⁴) sowie internationaler medizinischer Fachzeitschriften (z. B. PLoS Medicine⁵, Fachzeitschriften der American Thoracic Society⁶, die eine Publikation von tabakindustriefinanzierter Forschung ablehnen.

¹ <http://www.pneumologie.de/fileadmin/pneumologie/downloads/314b8698d7b1ff7c.pdf?cntmark>

² Eur Respir J 2012; 40: 809–810

³ Vgl. http://www.dkfz.de/de/dkfz/ethik_kodex.html

⁴ Brit Med J 2001; 323(7303): 1–2.

⁵ PLoS Med 7(2): e1000237. doi:10.1371/journal.pmed.1000237

⁶ <http://www.thoracic.org/about/governance/ethics-and-coi/tobacco-industry.php>

Die Angabe potentieller Interessenkonflikte in der nach Satz 1 Nr. 4 geforderten Selbsterklärung des Antragstellers stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium dar. Falsche oder unvollständige Angaben können zum Ausschluss führen.

Zu § 7 Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle

Hier wird normiert, wie die beauftragte Stelle mit den Anträgen zu verfahren hat. Die beauftragte Stelle prüft die Vollständigkeit und Unterzeichnung der relevanten Antragsunterlagen.

Fehlende oder unzureichende Angaben oder Unterlagen fordert die beauftragte Stelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. Dadurch soll vermieden werden, dass nach einer aufwändigen Prüfung durch die beauftragte Stelle und den G-BA leicht korrigierbare Lücken oder Fehler im Antrag zu einer ablehnenden Entscheidung führen. Der Antragsteller hat sechs Monate nach Aufforderung durch die beauftragte Stelle Zeit, weitere Unterlagen einzureichen. Der Antrag gilt als zurückgenommen, sofern der Antragsteller innerhalb dieser Frist keine weiteren Unterlagen nachreicht. Sobald ein formal vollständiger Antrag vorliegt, wird dies dem Antragsteller unverzüglich seitens der beauftragten Stelle bestätigt.

Entsprechend ihres Prüfergebnisses gibt die beauftragte Stelle eine kurze schriftliche Stellungnahme ab, in der die Bewertung des Antrages und die Einschätzung zur Durchführbarkeit des Vorhabens der sekundären Datennutzung zusammengefasst sind und übermittelt diese mit den Antragsunterlagen und einer Prognose über den zu erwartenden Personal- und Sachaufwand spätestens acht Wochen nach Eingang des vollständigen Antrags an die G-BA-Geschäftsstelle. Die Stellungnahme soll strukturiert, möglichst auf Basis eines unter den beauftragten Stellen abgestimmten Musterformulars, erfolgen. Auf Grundlage der von der beauftragten Stelle abzugebenden Prognose des bei der Durchführung der sekundären Datennutzung für die beauftragte Stelle zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes erfolgt eine vorläufige Gebührenfestsetzung in dem Bescheid nach § 8 Abs. 3.

Zu § 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Norm regelt das Verfahren der Entscheidung durch den G-BA.

Absatz 1 delegiert zur Beschleunigung des Verfahrens und zur Entlastung des Plenums die Prüfung des Antrags anhand der Kriterien (§ 6) und der Stellungnahme der beauftragten Stelle (§ 7) sowie die Entscheidung über ihn auf den Unterausschuss Qualitätssicherung. Die Entscheidung soll in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung erfolgen. Fristgerecht erreichbar in diesem Sinne ist eine Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung in der Regel, wenn die Unterlagen mindestens drei Wochen vor der Eingabefrist (gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 20 Abs. 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) 14 Kalendertage vor der Sitzung) vorliegen. Entsprechend der Regelung in § 20 Abs. 4 Satz 2 GO erfolgt bei nicht einstimmigem Beschluss im Unterausschuss die Beschlussfassung im Plenum.

Zu § 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle

Diese Norm regelt das Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle.

Nach Absatz 1 führt die beauftragte Stelle nach entsprechender Rückmeldung des Gemeinsamen Bundesausschusses und bei Erfüllung der Bedingung einer getätigten Vorauszahlung die sekundäre Datennutzung durch. Hierbei sowie bei der konkreten Übermittlung der Auswertungsergebnisse sind die Regelungen zum Datenschutz gemäß § 4 einzuhalten.

Nach Absatz 2 informiert die beauftragte Stelle die Geschäftsstelle des G-BA über die Durchführung des Auftrags und den dabei entstandenen konkreten Personal- und Sachaufwand. Mit der Information über die Durchführung erhält der G-BA einen Überblick über die tatsächlich durchgeführten sekundären Datennutzungen. Auf Basis der Informationen über den entstandenen Personal- und Sachaufwand wird dem Antragsteller ein abschließender Gebührenbescheid nach § 11 iVm § 5 Absatz 1 Anlage 3 erteilt.

Zu § 10 Veröffentlichung

Durch die Regelungen in § 10 soll Transparenz über die durch Auswertung der Daten aus den Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gewonnenen Erkenntnisse gewährleistet werden und ein potentiell Publikationsbias abgeschätzt werden können.

Nach Absatz 1 nimmt das IQTiG die in § 10 Absatz 2 und 3 geregelten Veröffentlichungen vor. Sofern andere Stellen mit der Durchführung der sekundären Datennutzung beauftragt sind, übermittelt der G-BA die erforderlichen Unterlagen für die Veröffentlichungen nach Absatz 2 und 3 an das IQTiG.

Nach Absatz 2 werden genehmigte Anträge auf den Internetseiten des G-BA und des IQTiG veröffentlicht. Dazu werden die Kontaktdaten (auf dem Antragsformular mit * gekennzeichnet), sowie Titel und Kurzdarstellung, wie auf dem Antragsformular angegeben, publiziert. So kann sich die Allgemeinheit über laufende und abgeschlossene Anträge informieren und diese mit den einschlägigen veröffentlichten wissenschaftlichen Arbeiten abgleichen. Entsprechend dem gängigen Verfahren bei Studienregistern soll hierdurch ein potentiell Publikationsbias abgeschätzt werden können. Zugleich wird die Kontaktaufnahme zu den Antragstellerinnen und Antragstellern für wissenschaftliche Anfragen ermöglicht. Zeitgleich werden auch die Selbsterklärungsformulare der Antragstellerinnen und Antragsteller veröffentlicht. So wird der Allgemeinheit offengelegt, welche Interessen der Antragstellerinnen und Antragsteller, die Auswirkung auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse haben können, zum Zeitpunkt der Antragstellung bestanden. Dieses Vorgehen entspricht dem Vorgehen führender wissenschaftlicher Fachzeitschriften.

Nach Absatz 3 müssen die Antragstellerinnen und Antragsteller dem G-BA einschlägige wissenschaftliche Publikationen zur Verfügung stellen und einer Veröffentlichung von Quellennachweisen oder - soweit die Rechte Dritter nicht beeinträchtigt werden - dieser Publikationen auf den Internetseiten des IQTiG zustimmen. Damit wird dem G-BA und der Allgemeinheit ein Zugang zu den gewonnenen Erkenntnissen ermöglicht. Hierbei wurde insbesondere berücksichtigt, dass die Erhebung der im Rahmen der sekundären Datennutzung verwendeten Daten aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden und daher die auf dieser Grundlage gewonnenen Erkenntnisse auch der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden sollen.

Tragende Gründe zu Absatz 3 Satz 3 ergänzen

Auf die Datenquelle ist im Rahmen etwaiger Veröffentlichungen hinzuweisen, um [bitte relevante Erwägungen ergänzen]

Zu § 11 Kosten

§ 11 verweist hinsichtlich der von der Antragstellerin oder dem Antragsteller zu übernehmenden Kosten auf Anlage 3 (Gebührenordnung). Nach § 11 Satz 2 darf der G-BA die für die Gebührenerhebung erforderlichen Daten der Antragsteller bei den beauftragten Stellen erheben und verwenden.

Zu den Anlagen:

Anlage 1 Antragsformular

Als Anlage 1 zum 8. Kapitel wird ein Antragsformular beschlossen. Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 ist dieses Formular für die Antragstellung zu verwenden. Dergestalt wird ein einheitliches und aufwandsarmes Verfahren etabliert, welches den beauftragten Stellen eine Vorprüfung und dem G-BA eine abschließende Entscheidung über die Anträge ermöglicht.

Durch die Unterzeichnung des Antrags akzeptieren Antragstellerinnen und Antragsteller die im 8. Kapitel Verfo normierten Regelungen für die Gewährung der sekundären Datennutzung und stimmen damit insbesondere den Veröffentlichungen nach § 10 sowie der Kostentragung nach § 11 iVm Gebührenordnung zu.

Anlage 2 Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten

Das Formular zur Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten wurde in Anlehnung an das Dokument „Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest“ des International Committee of Medical Journal Editors konzipiert, das von führenden internationalen Fachzeitschriften im Rahmen von Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten verwendet wird. In gleicher Weise soll die Selbsterklärung nach Anlage 2 Transparenz über potentielle Interessenkonflikte der Antragstellerin oder des Antragstellers herstellen.

Durch die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten soll den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß § 10 Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse haben könnten, zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist das Vorhandensein und die Angabe potentieller Interessenkonflikte kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung.

Anlage 3 Gebührenordnung

Merkposten: Text wird nach Abstimmung der Gebührenordnung erstellt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2013 die Arbeitsgruppe (AG) sekundäre Datennutzung beauftragt, eine Empfehlung für eine einheitliche Regelung zur sekundären Datennutzung für alle Qualitätssicherungsrichtlinien zu erarbeiten. Die AG hat in ihrer Sitzung am 9. Januar 2014 einen Beschlussentwurf über die Gewährung zur Nutzung von Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung konsentiert. Im Zuge der Beratungen wurde jedoch festgestellt, dass eine explizite Rechtsgrundlage im SGB V für eine Regelung zur sekundären Datennutzung fehlt. Die Beratungen wurden daher bis zur Schaffung der geforderten Rechtsgrundlage unterbrochen.

Mit Neufassung des § 137a SGB V im Rahmen des am 24. Juli 2014 verkündeten GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes (FQWG) wurde eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für eine Regelung zur sekundären Datennutzung im SGB V geschaffen. Gemäß § 137a Absatz 10 SGB V (am 25. Juli 2014 in Kraft getreten) hat der G-BA das Verfahren zur sekundären Datennutzung in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 5. November 2014 die AG mit der Umsetzung des § 137a Abs. 10 SGB V beauftragt. Die AG hat in drei Sitzungen einen Beschlussentwurf

einschließlich Tragender Gründe zur Ergänzung eines 8. Kapitels in der VerfO zu „Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung“ mit zunächst einem Abschnitt zur „Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten“ erarbeitet. Der Unterausschuss hat den Beschlussentwurf in seiner Sitzung am 7. Oktober 2015 beraten und

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses überStellung zu nehmen.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / dem XX wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie hat mit Antwort vom T. Monat JJJJ mitgeteilt, dass sie an der Anhörung nicht teilnehmen werde.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ einstimmig und ohne Enthaltungen / mit XXX Ja-Stimmen, YYY Nein-Stimmen und ohne/ZZZ Enthaltungen beschlossen, die Kurztitel der RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref1@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 09.11.2015

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0807

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlusstwurf über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 8. Kapitels - Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung**

BEZUG Ihr Schreiben vom 12. Oktober 2015 (TG/FM)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

Nach 8. Kapitel § 1 E [Regelungsbereich und Begriffsbestimmung] werden „Dritten“ Auswertungen ermöglicht. Die Dritten sind die Antragsteller nach 8. Kapitel § 4 E [Anforderungen an den Datenschutz]. Diesen werden die Daten bzw. die Auswertungsergebnisse „nur anonymisiert und in aggregierter Form zur Verfügung gestellt“ (8. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 1 E). Deshalb stellen die beauftragten Stellen sicher, dass die Auswertung nur in geschützter Umgebung in ihren eigenen Räumen stattfindet (Kapitel 8 § 4 Absatz 2 Satz 2 E).

Nach den Ausführungen in den tragenden Gründen zu § 1 letzter Absatz können Dritte und damit Antragsteller im Sinne der Vorschrift jedoch auch die beauftragten Stellen nach § 3 selbst sein, sofern sie oder bei ihnen tätige Mitarbeiter eigene Anträge auf sekundäre Datennutzung stellen. Dies steht aber im Widerspruch zu den Aufgaben der beauftragten Stellen und den von ihnen zu beachtenden datenschutz-



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 rechtlichen Vorgaben. Deshalb bitte ich klarzustellen, dass „Beauftragte Stelle“ bzw. eine Mitarbeit dort und Antragstellung nicht miteinander vereinbar sind.

Es ist nicht beabsichtigt, an der Anhörung teilzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahme
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 8. Kapitels – Ver-
fahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssi-
cherung**

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

| Organisation | Eingangsdatum | Art der Rückmeldung |
|---|----------------------|----------------------------|
| Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) | 9. November 2015 | Stellungnahme |

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch die AG sekundäre Datennutzung in ihrer Sitzung am 23. November 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Februar 2016 durchgeführt.

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Februar 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|---|
| 1. | BfDI / 9. November 2015 | <p>Nach 8. Kapitel § 1 E [Regelungsbereich und Begriffsbestimmung] werden „Dritten“ Auswertungen ermöglicht. Die Dritten sind die Antragsteller nach 8. Kapitel § 4 E [Anforderungen an den Datenschutz]. Diesen werden die Daten bzw. die Auswertungsergebnisse „nur anonymisiert und in aggregierter Form zur Verfügung gestellt“ (8. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 1 E). Deshalb stellen die beauftragten Stellen sicher, dass die Auswertung nur in geschützter Umgebung in ihren eigenen Räumen statt-findet (Kapitel 8 § 4 Absatz 2 Satz 2 E).</p> <p>Nach den Ausführungen in den tragenden Gründen zu § 1 letzter Absatz können Dritte und damit Antragsteller im Sinne der Vorschrift jedoch auch die beauftragten Stellen nach § 3 selbst sein, sofern sie oder bei ihnen tätige Mitarbeiter eigene Anträge auf sekundäre Datennutzung stellen. Dies steht aber im Widerspruch zu den Aufgaben der beauftragten Stellen und den von ihnen zu beachtenden datenschutzrechtlichen Vorgaben. Deshalb bitte ich klarzustellen, dass „Beauftragte Stelle“ bzw. eine Mitarbeit dort und Antragstellung nicht miteinander vereinbar sind.</p> | <p>Der § 137a Absatz 10 Satz 2 SGB V berechtigt natürliche oder juristische Personen, einen Antrag auf sekundäre Datennutzung zu stellen.</p> <p>Der G-BA ist daher nicht befugt die Antragsberechtigung der beauftragten Stelle oder ihrer Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen einzuschränken.</p> <p>Den Bedenken der BfDI wurde durch Ergänzung eines Absatzes 5 in § 4 Rechnung getragen. Hiernach sind die Anforderungen an den Datenschutz auch im Fall einer Antragstellung durch die beauftragte Stelle oder ihre Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen einzuhalten und im Datenschutzkonzept zu thematisieren.</p> |

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

| Organisation | Einladung am | An Anhörung teilgenommen: |
|---|---------------------|----------------------------------|
| Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) | 12. Oktober 2015 | nein |