

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. April 2017 zur Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 8. Kapitels – Änderung des Verfahrens für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung

Vom 21. Dezember 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3

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 mit Beschluss vom 20. April 2017 ein Verfahren zur sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung beschlossen. Der Beschluss wurde mit Schreiben des BMG vom 10. Juli 2017 (**Anlage**) bis auf die Regelung in § 5b (Antragstellung durch die beauftragte Stelle) genehmigt. Mit gleichem Bescheid bat das Ministerium den Bundesausschuss um Überprüfung von Regelungen in Anlage III zum 8. Kapitel sowie der Regelung zur Rückzahlung der Vorauszahlung. Mit der Beschlussfassung wird sowohl § 5b entsprechend der Vorgaben des Ministeriums geändert und gleichzeitig das Ergebnis der erbetenen Prüfungen durch Neuregelungen abgebildet.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I.1. (§ 5b Absatz 2)

Mit der Ergänzung wird gewährleistet, dass das Datenschutzkonzept auch sicherstellt, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen beauftragten Stelle nicht nur von der Bearbeitung gemäß § 9, sondern auch von der Vorprüfung gemäß § 7 ausgeschlossen werden. Die Ergänzung ist erforderlich, um bei Anträgen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, bei denen Vorprüfung und Einschätzung anders als bei Anträgen der beauftragten Stelle nicht entfallen, eine datenschutzrechtskonforme Regelung zu erreichen.

Zu I.2. (§ 5b Absatz 3)

Mit der Ergänzung kommt der Bundesausschuss dem Wunsch des BMG nach Klarstellung nach, dass das IQTIG eine sekundäre Datennutzung auch dann vornehmen kann, wenn es auf Auftrag des BMG tätig wird. Entsprechend der in § 137a Absatz 4 Satz 3 SGB V getroffenen Kostenregelung ist Kostenschuldner für die sekundäre Datennutzung das BMG. Auch wenn das IQTIG dabei keinen spezifischen Antrag des BMG auf sekundäre Datennutzung benötigt, wird das Ministerium somit als Antragstellerin im Sinne des § 11 gewertet, der auch im Übrigen entsprechende Anwendung findet.

Zu II.1. (Anlage III § 3 Absatz 3)

Die Ergänzung von Satz 2 bewirkt eine Veröffentlichung des Preisblattes auf der Internetseite der beauftragten Stelle und wird damit dem Wunsch des BMG nach mehr Transparenz für die auf den Antragsteller entfallenen Kosten gerecht.

Zu II.2 (Anlage III § 5)

Durch die Ergänzung regelt § 5 Absatz 1 nunmehr explizit die Rückzahlung von zu viel gezahlten Vorauszahlungen, wenn der Personal- und Sachaufwand ausnahmsweise unterhalb der Vorauszahlung liegt.

Außerdem wurde auf Wunsch des Ministeriums in Absatz 2 der Spezialfall geregelt, in dem nach Ablehnung des Antrages der beauftragten Stelle kein weiterer Personal- und Sachaufwand entsteht und somit in der Regel ebenfalls die Vorauszahlung anteilig zurückzuerstatten ist.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 6. September 2017 den Beschlussentwurf beraten. Da mit der Änderung in § 5b Absatz 2 auch einem Anliegen der BfDI aus dem Stellungnahmeverfahren zur ursprünglichen Regelung Rechnung getragen wurde (vergleiche Tragende Gründe zum Beschluss vom 20. April 2017), wurde kein erneutes Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

Die für die Geschäfts- und Verfahrensordnung zuständige AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) hat die Änderungen in ihrer Sitzung am 8. November 2017 konsentiert und an das Plenum weitergeleitet, welches den Beschluss am 21.12.2017 traf.

Anlage: Schreiben des BMG vom 10. Juli 2017

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21431-01

Berlin, 10. Juli 2017

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20. April 2017 über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 8. Kapitels – Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o. a. Beschluss vom 20. April 2017 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende Entscheidung:

1. § 5b (Antragstellung durch die beauftragte Stelle) des 1. Abschnitts, 8. Kapitel, wird nicht genehmigt.
 - a. Dem G-BA wird insoweit aufgegeben, in § 5b Absatz 2 Satz 4 eine Ergänzung vorzunehmen, durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen beauftragten Stelle, die einen Antrag auf sekundäre Datennutzung gestellt haben, für diesen nicht nur von der Bearbeitung nach § 9, sondern auch von der Vorprüfung und Einschätzung nach § 7 ausgeschlossen werden.
 - b. Dem G-BA wird darüber hinaus aufgegeben, eine klarstellende Regelung für Fälle aufzunehmen, in denen das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) als beauftragte Stelle einen Antrag zur sekundären Datennutzung für die Bear-

beitung eines Auftrages des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 137a Absatz⁴ Satz² SGB V stellt. Die Klarstellung des Antragsrechts für diese Fälle sollte mit einer ergänzenden Regelung zur Tragung der Kosten durch das BMG verbunden werden.

2. Der G-BA wird um Prüfung gebeten, ob in der Anlage III zum 8. Kapitel der VerFO [„Kostenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten“] auch die Veröffentlichung des Preisblattes (§ 3 Absatz 1 Satz 2 Kostenordnung) durch die jeweilige beauftragte Stelle vorgesehen werden sollte.

Außerdem wird der G-BA um Prüfung gebeten, ob in § 11 oder in der Kostenordnung (Anlage III) eine Regelung erforderlich wäre, die klarstellt, ob Teile der Vorauszahlung zurückgezahlt werden, wenn der Antrag auf sekundäre Datennutzung abgelehnt wird und der Aufwand für die Vorprüfung und Einschätzung die Höhe der Vorauszahlung nach § 2 Absatz 1 Sätze 1 und 2 Kostenordnung nicht erreicht.

3. Im Übrigen wird die Änderung der VerFO genehmigt.

Begründung

Zu 1.a.:

Der Beschluss begegnet bei den Regelungen in § 5b des 1. Abschnitts des 8. Kapitels zum Antragsrecht der beauftragten Stelle sowie ihrer Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen rechtlichen Einwänden und stellt eine sach- und funktionsgerechte Ausgestaltung des Verfahrens nicht hinreichend sicher. Eine Teilgenehmigung des Beschlusses ist vorliegend möglich, weil die nicht genehmigungsfähigen Bestimmungen in § 5b von den übrigen Regelungen zu den wesentlichen rechtlichen oder tatsächlichen Anforderungen an das Verfahren zur sekundären Datennutzung abtrennbar sind.

In ihrer Stellungnahme vom 9. November 2016 hat die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zu dem ihr damals vorgelegten Entwurf des Beschlusses zur sekundären Datennutzung mitgeteilt, dass das Antragsrecht der beauftragten Stellen sowie das ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Widerspruch zu den Aufgaben dieser beauftragten Stellen und den von ihnen zu beachtenden datenschutzrechtlichen Vorgaben stünden.

Insbesondere aufgrund dieser Einwände hat der G-BA die Regelungen zum Antragsrecht der beauftragten Stelle sowie ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im weiteren Verfahren verändert. Gemäß § 5 Absatz 1 Satz 3 entfällt für Anträge der beauftragten Stelle nunmehr die Vorprüfung und Einschätzung nach § 7. Das heißt, diese Anträge werden unmittelbar im G-BA geprüft und

entschieden. Außerdem enthält § 5b Absatz 2 an diese besondere Konstellation angepasste Vorgaben zum Datenschutz. Aus Sicht des BMG beinhalten die genannten Regelungen eine rechtlich vertretbare Lösung, da insbesondere den verfahrensrechtlichen Bedenken der BfDI gegen eine Identität von antragstellender und antragsprüfender Stelle Rechnung getragen ist.

Nicht ausreichend sind diesbezüglich aber die Regelungen in § 5b Absatz 2 in Bezug auf die Antragsberechtigung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der beauftragten Stelle für eigene Forschungsprojekte außerhalb der Institutsarbeit. Nach § 5b Absatz 2 Satz 4 ist im Datenschutzkonzept insbesondere zu regeln, dass diese „nicht an der Bearbeitung gemäß § 9 beteiligt und insofern keinen direkten Zugriff auf die auszuwertenden Daten haben“. Diese Regelung genügt aus Sicht des BMG nicht, da diese Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auch von der Vorprüfung und Einschätzung ihrer eigenen Anträge nach § 7 ausgeschlossen sein müssten. Anders als bei Anträgen der beauftragten Stelle (vgl. § 5b Absatz 1 Satz 3) ist für die Anträge der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nämlich kein Entfallen von Vorprüfung und Einschätzung vorgesehen. Um auch hier zu verhindern, dass Antragsteller in die Bearbeitung ihrer eigenen Anträge einbezogen sein könnten, ist die Ausschlussregelung nach § 5b Absatz 2 Satz 4 um die Beteiligung an der Bearbeitung gemäß § 7 zu erweitern.

Zu 1.b.:

Damit Aufträge des BMG nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V, für welche das IQTIG Daten der Qualitätssicherung benötigt, sachgerecht umgesetzt werden können, ist es erforderlich, dass das Institut auch in diesen Fällen Anträge auf sekundäre Datennutzung stellen kann. Es muss dem IQTIG insbesondere möglich sein, zur Erfüllung solcher Aufträge des BMG das notwendige Forschungsexposé sowie Datensatzbeschreibungen mit Auswertungszielen zu erarbeiten und mit eigenem Antrag einzureichen. Ansonsten müssten für diese Vorarbeiten Dritte beauftragt werden, was dem Regelungsziel des Auftragsrechts nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V widerspräche. Es ist deshalb eine Klarstellung zur Antragsberechtigung des IQTIG in diesen Fällen angezeigt. Da die Antragstellung im Interesse des BMG erfolgt, erscheint aus Sicht des BMG zudem eine ergänzende Kostenregelung dahingehend angebracht, dass abweichend von § 5b Absatz 3 die Kosten des entstandenen Sach- und Personalaufwands in diesen Fällen nicht vom IQTIG, sondern vom BMG zu tragen sind.

(Formulierungsvorschlag für einen § 5b Absatz 3 Satz 3: „Bei Anträgen, die das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen als beauftragte Stelle zur Erfüllung von Aufträgen nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V stellt, trägt das Bundesministerium für Gesundheit die Kosten für den entstandenen Sach- und Personalaufwand; es gelten die Regelungen nach § 11.“)

Zu 2.:

In der Kostenordnung der Anlage III zum 8. Kapitel der VerfO sind nähere Bestimmungen insbesondere zur Ermittlung der Kosten und zur Rechnungserstellung für die Anträge auf sekundäre

Datennutzung getroffen. Die Kosten werden auf der Grundlage eines Preisblattes erhoben, das die jeweilige beauftragte Stelle zu erstellen hat (§ 3 Absatz 1 Satz 2 Kostenordnung) und, das der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA zur Kenntnis erhält (§3 Absatz 3 Kostenordnung).

Nicht geregelt ist allerdings, dass das Preisblatt von der beauftragten Stelle zu veröffentlichen ist. Dies erscheint aber unter Transparenzgesichtspunkten insbesondere im Hinblick auf die Berechenbarkeit der Kosten für die Antragsteller erforderlich. Die Veröffentlichungspflicht sollte aus Sicht des BMG geprüft werden.

Nicht geregelt ist in der Kostenordnung auch die Frage, ob ein Antragsteller, dessen Antrag abgelehnt wird, Teile der Vorauszahlung zurückerhalten kann oder, ob die Vorauszahlung in jedem Fall in voller Höhe für die Antragsprüfung und -bewertung anfällt. Diese Frage stellt sich, weil nach § 11 Satz 5 die mit der Antragstellung fällige Vorauszahlung in der Schlussrechnung mit den tatsächlich angefallenen Kosten verrechnet wird. Die angefallenen Kosten könnten möglicherweise unter der Vorauszahlung liegen, wenn der Sach- und Personalaufwand für die Vorprüfung die Höhe von 500 Euro unterschreitet, z.B. weil die Daten zur Forschungsfrage offensichtlich keine Informationen enthalten. Im Interesse der Rechtsklarheit sollte eine ergänzende Regelung zu dieser Fallgestaltung geprüft werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landesozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.