

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und
Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 SGB V (QbT-RL)
Erstfassung

Vom 16. Januar 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	14
4.	Verfahrensablauf.....	14
5.	Fazit	14
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	15

1. Rechtsgrundlage

Durch den Regelungsauftrag des § 136a Absatz 6 SGB V wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) damit beauftragt, eine Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung zu erlassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu § 1 Anwendungsbereich und Ziele

Zu Absatz 1:

Die Richtlinie beruht auf § 136a Absatz 6 SGB V und definiert einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf der Basis einrichtungsbezogener Auswertungen nach Maßgabe des § 299 SGB V. Diese Informationen sollen Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen und Pflege-/ Beraterinnen und Pflege-/ Berater helfen, Auswahlentscheidungen, insbesondere aber nicht ausschließlich für elektive Behandlungen auf Basis eines objektiven und sachlich richtigen Vergleichs von Leistungserbringern und deren Ergebnissen zu treffen. Darüber hinaus können die öffentlich zugänglichen Informationen dazu beitragen, dass die Leistungserbringer auch im eigenen Interesse weiter an Qualitätsverbesserungen arbeiten, die der Sicherheit ihrer Patientinnen und Patienten dienen. Grundlage für die Information der Öffentlichkeit sind ausschließlich diejenigen Daten und Auswertungen, die nach Richtlinien und Beschlüssen des G-BA für Zwecke der Qualitätssicherung nach Maßgabe des § 299 bereits beim G-BA oder bei durch ihn bestimmten Datenempfängern (insbesondere IQTIG) vorliegen (Qualitätsdaten).

Gemäß § 136a Absatz 6 Satz 1 SGB V werden die an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen erfasst. Hierzu gehören zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinischen Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sowie die ermächtigten Einrichtungen (vgl. § 95 Absatz 1 SGB V) (BT-Drs. 19/26822, S. 86) und die von diesen erbrachten Leistungen (kollektiv, selektiv sowie auch belegärztlich, sofern die belegärztlichen Leistungen in einem QS-Verfahren der DeQS-RL der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet sind). Die Erhebung zusätzlicher Daten, sowie die Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen ausschließlich zum Zweck der Veröffentlichung durch diese Richtlinie ist ausgeschlossen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 definiert die Ziele der vorliegenden Richtlinie. Es soll mehr Transparenz und damit einhergehend ein gestärktes Vertrauen in das Gesundheitssystem geschaffen werden. Die Qualitätsinformationen sollen Patientinnen und Patienten bzw. ihren Angehörigen und gemäß Buchstabe b auch Beraterinnen und Beratern als qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen

dienen, sowie gemäß Buchstabe c überweisende Ärztinnen und Ärzten bei Auswahlentscheidungen für Leistungserbringer unterstützen.

Darüber hinaus soll durch das Aufzeigen von Qualitätsunterschieden in bestimmten Bereichen der Versorgung durch die in Absatz 1 genannten Leistungserbringer ein objektiver und sachlich richtiger Vergleich unter Leistungserbringern entstehen, durch welchen die Qualität der medizinischen Versorgung abgebildet und verbessert werden soll. Gesetzgeberisches Ziel ist es auch, durch Qualitätsvergleiche Leistungserbringer für weitere Qualitätsverbesserungen zu motivieren.

Zu § 2 Definitionen

Zu Absatz 1:

In § 2 Absatz 1 werden die „datenhaltenden Stellen“ und deren Aufgaben benannt. Datenhaltende Stellen sind gemäß den aktuell geltenden Richtlinien das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) und die LAGen.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die „zuständigen Stellen“ und deren Aufgaben benannt. Zuständige Stellen für den vertrags(zahn)ärztlichen Bereich sind die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 der DeQS-Richtlinie. Die Datenannahmestellen depseudonymisieren alle Einrichtungen, zu denen vom G-BA beschlossene Vergleichsdaten vorliegen. Für die Herstellung eines Einrichtungsbezuges wird der Annahmestelle QbT eine Mappingtabelle über die zuständige Datenannahmestelle zur Verfügung gestellt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 definiert Vergleichsdaten im Sinne der Richtlinie. Qualitätsdaten, die nach der abschließenden Prüfung des G-BA nach § 3 Absatz 1 als geeignet und erforderlich zur einrichtungsbezogenen vergleichenden Veröffentlichung bewertet und beschlossen worden sind, gelten als Vergleichsdaten.

Zu Absatz 4:

Nach den Regelungen in Absatz 4 erfolgt die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten durch die vom IQTIG gesondert einzurichtende Annahmestelle QbT.

Das IQTIG muss die Aufgaben der Annahmestelle QbT von den weiteren Aufgaben des IQTIG trennen und dabei insbesondere auch die vom G-BA beschlossenen Vergleichsdaten getrennt von den weiteren beim IQTIG in seinen unterschiedlichen Rollen und Funktionen vorliegenden Daten verarbeiten.

Das IQTIG hat die Trennung der Datenverarbeitung durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen zu gewährleisten. Dieses Vorgehen dient dem Datenschutz, dem Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sowie dem Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer.

Die BfDI hat zu § 2 Absatz 4 Hinweise gegeben, wie die Regelungen in der QbT-RL zu der Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben – insbesondere die Sicherstellung der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO einzuschätzen sind.

Die BfDI hat darauf hingewiesen, dass die Vorgaben der DSGVO unabhängig von den in der QbT-RL getroffenen Regelungen zu beachten sind.

Gemäß Art. 25 Abs. 2 S.1 DSGVO hat der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die sicherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden. Diese Verpflichtung kann es je nach zu verarbeitenden Daten im Einzelfall erforderlich machen, dass Maßnahmen getroffen werden, die über die Festlegungen der QbT-RL hinausgehen. Entsprechend kann – jedenfalls in Einzelfällen - auch eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erforderlich sein.

Es muss insbesondere sichergestellt werden, dass das IQTIG in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle keine Kenntnis über depseudonymisierte Daten der Vertrags(zahn)ärztinnen und -ärzte erlangen kann, die in der Annahmestelle QbT vorliegen.

Vor diesem Hintergrund trifft der G-BA gemäß § 136a Absatz 6 Satz 2 nähere Regelungen zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten.

Zu § 3 Prüfung, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten

Zu Absatz 1:

Im Rahmen dieser Richtlinie werden Qualitätsdaten basierend auf Auswertungen der DeQS-Richtlinie nur dann als Vergleichsdaten nach § 2 Absatz 3 veröffentlicht, wenn sie als geeignet und erforderlich eingestuft werden und hohen methodischen Anforderungen entsprechen. Die jeweilige Eignung und Erforderlichkeit der zu verarbeitenden einrichtungsbezogenen Auswertungen sowie der risikoadjustierten Vergleichsdaten für den Zweck der Information der Öffentlichkeit zur Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung sind nach § 136a Absatz 6 Satz 3 SGB V vom G-BA in der Richtlinie zu bestimmen.

Es ist durch den G-BA zu prüfen und darzulegen, welche Auswertungsergebnisse, in welcher Form im Sinne einer Erforderlichkeit zur Zweckerfüllung veröffentlicht werden sollen (Begr. zum GVWG: BT-Drs. 19/26822, S. 87). Das IQTIG empfiehlt dem G-BA die ausgewählten Qualitätsdaten, welche nach der Prüfung anhand der Kriterien nach § 3 Absatz 5 als geeignet bewertet werden, um als Vergleichsdaten einrichtungsbezogen veröffentlicht zu werden.

Im Detail prüft das IQTIG dazu anhand einer transparenten Methodik und auf der Basis der vom G-BA beschlossenen Kriterien (siehe Anlage 1) die Geeignetheit und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten zur Veröffentlichung. Es sollen primär neue oder geänderte Qualitätsdaten geprüft werden. Neue oder maßgeblich überarbeitete Qualitätsindikatoren sollen erst nach

mindestens einem Jahr bzw. einem Durchgang des Stellungnahmeverfahrens, sofern eine solche Bewertung nach DeQS-Richtlinie vorgesehen ist, auf der Basis endgültiger Rechenregeln hinsichtlich ihrer Geeignetheit und Erforderlichkeit zur Veröffentlichung geprüft werden.

Die Empfehlung des IQTIG an den G-BA zur Veröffentlichung erfolgt in einem oder mehreren Berichten jeweils getrennt nach der wesentlichen Betroffenheit der Sektoren sowie gegliedert nach den einzelnen QS-Verfahren und ggf. übergreifenden Versorgungsbereichen. Dies dient der Anwenderfreundlichkeit, aber auch der Strukturierung nach den bestehenden Stimmrechten im G-BA nach wesentlicher Betroffenheit. De facto kann es zwei sektorspezifische Berichte (für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Sektor) geben.

Der G-BA überprüft die Empfehlung des IQTIG bezüglich der Qualitätsdaten, die für die Veröffentlichung als Vergleichsdaten vorgesehen werden sollen und beschließt die Freigabe zur Veröffentlichung, welche maßgeblich für die weitere Umsetzung gemäß dieser Richtlinie ist.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 wird der Datenfluss geregelt. Alle in § 2 Absatz 1 aufgeführten datenhaltenden Stellen (IQTIG, LAGen) sind verpflichtet, die vom G-BA beschlossenen Vergleichsdaten an die Annahmestelle QbT zu übermitteln.

Die Übermittlung der vom G-BA durch Beschluss festgelegten Vergleichsdaten erfolgt verschlüsselt und pseudonymisiert in Bezug auf die Leistungserbringer. Die Datenübermittlung hat unverzüglich nach Beschluss des G-BA über die Festlegung der Vergleichsdaten von der datenhaltenden Stelle an die Annahmestelle QbT zu erfolgen.

Zu Absatz 3:

Der G-BA hat sich darauf verständigt, die zu veröffentlichenden Daten in einem Online-Portal darzustellen. Dies erfordert, dass die Daten elektronisch vorliegen. Dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit soll Rechnung getragen werden (BT-Drs. 19/26822, S. 87). Dazu hat die Annahmestelle QbT eine zielgruppenorientierte, risikoadjustierte und datenschutzkonforme Aufbereitung und Darstellung der Vergleichsdaten sicherzustellen.

Die Annahmestelle QbT hat die technischen und organisatorischen Abläufe so zu regeln, dass die Veröffentlichung der Vergleichsdaten im Online-Portal spätestens am 15. Januar jeden Jahres erfolgt. Dieser Zeitraum schließt eine Frist zur Korrektur und eine Frist zur Kommentierung der Leistungserbringer und evtl. anschließender Korrekturen durch die Annahmestelle QbT gemäß § 5 Absatz 9 mit ein.

Die Veröffentlichung umfasst neben den Vergleichsdaten auch Hinweis-, Erläuterungstexte der Annahmestelle QbT und die Kommentierungen der Leistungserbringer. Diese dienen zur besseren Verständlichkeit.

Die Vergleichsdarstellungen sollen den Zielgruppen insbesondere als Unterstützung von Auswahlentscheidungen, zur Qualitätstransparenz und zu Qualitätsvergleichen dienen.

Hierzu gehört eine verständliche Darlegung der Methodik, die insbesondere der Erhebung, Auswertung, Risikoadjustierung sowie der zielgruppenorientierten Aufbereitung und Darstellung zugrunde liegt.

Zu Absatz 4:

Nach den Regelungen in Absatz 4 ist den jeweils betroffenen Leistungserbringern vor der Veröffentlichung von Vergleichsdaten die Gelegenheit zur Kommentierung zu geben. Die abgegebenen Kommentierungen der Leistungserbringer werden mit den sie betreffenden Vergleichsdaten in geeigneter Form veröffentlicht. Nähere Vorgaben zur Ausarbeitung des zu entwickelnden Konzepts für die Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten insbesondere hinsichtlich der Kommentierung sind in § 5 Absatz 9 enthalten.

Danach erhalten die betroffenen Leistungserbringer vor Veröffentlichung in einem Zeitfenster von zwei Wochen Gelegenheit, ihre zur Veröffentlichung aufbereiteten Vergleichsdaten einschließlich - sofern vorhanden - qualitativen Bewertungen aus dem Stellungnahmeverfahren (vgl. § 5 Absatz 4), zu prüfen und der Annahmestelle QbT ggf. Korrekturbedarf zurückzumelden. Nach ggf. notwendiger Korrektur der Vergleichsdaten durch die Annahmestelle QbT in der internen Vorstufe des Online-Portals erhalten die Leistungserbringer weitere vier Wochen Zeit, um ihre Ergebnisse zu kommentieren. In einer solchen Kommentierung kann z. B. dargelegt werden, dass Qualitätsmängel bereits beseitigt wurden (z. B. durch die Anschaffung neuer Geräte) oder besondere Umstände vorlagen, die nicht durch den Leistungserbringer zu verantworten waren. Diese Kommentierung wird mit dem Ergebnis der Vergleichsdaten sowie dem der qualitativen Beurteilung auf dem Online-Portal veröffentlicht.

Zu Absatz 5:

Der G-BA beauftragt das IQTIG mit der „Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V für die Öffentliche Berichterstattung einschließlich der Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestaltung“. Dies dient der Prüfung der bei den datenhaltenden Stellen befindlichen Qualitätsdaten hinsichtlich ihrer Geeignetheit und Erforderlichkeit für die Veröffentlichung als Vergleichsdaten (vgl. Absatz 1).

Die vom IQTIG bei der Entwicklung des Konzepts für die Kriterien zur Festlegung der Vergleichsdaten zu beachtenden Mindestvoraussetzungen sind in § 4 geregelt.

Danach soll das IQTIG neben dem Prüfkonzept und den Prüfkriterien auch darlegen, welche strukturellen Prozessschritte (z. B. Prüfschritte; Einbindung von Patienten, Experten; Entscheidungsregelungen) zur jährlichen Überprüfung der Qualitätsergebnisse auf Eignung zur Veröffentlichung notwendig sind.

Zudem sollen im kriterienbasierten Prüfkonzept die methodischen Mindestanforderungen transparent festgelegt werden, anhand derer die Veröffentlichungsfähigkeit der

Qualitätsdaten zu prüfen ist. Dieser Kriterienkatalog wird einmalig erstellt und bei der jährlichen Überprüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit der Qualitätsdaten angewandt.

In dem Prüfkonzert sind insbesondere Anforderungen hinsichtlich der Methodik zu beschreiben, damit die nach Prüfung empfohlenen Vergleichsdaten objektiv und sachlich richtig sind und dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit dienen können. Besonderes Augenmerk für die Entwicklung des Kriterienkatalogs gilt der Eignung für die Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Einrichtungen werden mit § 136a Absatz 6 SGB V erstmalig zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen verpflichtet. Für die Veröffentlichungen gelten hohe methodische Anforderungen. Beispielsweise sind Regelungen zum Umgang mit kleinen Fallzahlen zu treffen.

Die Datenprüfung der Qualitätsdaten muss deren Vollzähligkeit und Vollständigkeit sowie deren objektive sachliche Richtigkeit umfassen. Bei der Entwicklung der Kriterien sind Experten aus den jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaften sowie Institutionen oder Personen mit Expertise zur Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren zu beteiligen. Der G-BA prüft die vom IQTIG vorgelegten Kriterien und beschließt Art und Umfang der Anwendung. Der G-BA beschließt die Erstfassung sowie jede wesentliche Änderung der Kriterien. Der vom G-BA beschlossene Kriterienkatalog ist aus Gründen der Transparenz als Anlage unmittelbarer Bestandteil der Richtlinie.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 legt fest, dass der G-BA das IQTIG mit der „Entwicklung eines Konzepts zur zielgruppenorientierten, risikoadjustierten und datenschutzkonformen Aufbereitung und Darstellung der Vergleichsdaten“ beauftragt. Dieses Konzept soll sicherstellen, dass die Inhalte und Abbildungen in einer für die Allgemeinheit verständlichen und zugänglichen Form nachzuvollziehen sind (BT-Drs. 19/26822, S. 86, 88 und 89). Zudem konkretisiert § 5 die Vorgaben für das Konzept zur Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten. Der G-BA prüft das vom IQTIG vorgelegte Konzept und beschließt Art und Umfang der Umsetzung. Der G-BA beschließt die Erstfassung sowie jede wesentliche Änderung des Konzeptes.

Zu § 4 Vorgaben für die Kriterien zur Festlegung der Vergleichsdaten

Zu Absatz 1 und 2:

Grundlage zur Feststellung der Veröffentlichungsfähigkeit der Qualitätsdaten stellen die vom G-BA beschlossenen Prüfkriterien und das Verfahren für die transparente Darlegung des Prüf- und Bewertungsprozesses dar (vgl. § 3 Absatz 1 und 5). Die Kriterien müssen demnach so ausgestaltet sein, dass eine entsprechende Bewertung der Qualitätsdaten auch konkret erfolgen kann. Dabei sind die Besonderheiten der unterschiedlichen Datenquellen zu berücksichtigen.

Die vom IQTIG entwickelten und vom G-BA geprüften sowie beschlossenen Prüfkriterien und Ausführungen zum Verfahren des Prüf- und Bewertungsprozesses finden sich aus Transparenzgründen in Anlage 1 als unmittelbarer normativer Bestandteil der Richtlinie.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 legt für die Kriterien die methodischen Mindestanforderungen zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten für die Veröffentlichung fest.

Zu Buchstabe a: Für einen objektiven und sachlich richtigen Qualitätsvergleich ist es erforderlich, dass die Vergleichsdaten valide, aussagekräftig und relevant sind und nicht auf Zufällen basieren oder durch nicht ausreichend berücksichtigte Einflussfaktoren in ihrer Aussagekraft beeinträchtigt sind. Daher ist es zwingend, dass Daten aus der DeQS-Richtlinie erst dann Verwendung finden, wenn diese Ergebnisse mindestens einmal im Rahmen eines nach DeQS-Richtlinie vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens qualitativ bewertet worden sind, sofern dieses nach DeQS-Richtlinie vorgesehen ist.

Zu Buchstabe b: Um unterschiedliche Einrichtungen mit unterschiedlichen Patientencharakteristika vergleichen zu können und um einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse sicherzustellen, müssen in der Regel Unterschiede in den relevanten patientenbezogenen Risikofaktoren (z. B. Begleiterkrankungen) ausgeglichen und bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für die Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden. (vgl. IQTIG 2020: Qualitätsreport, S. 252).

Es ist aus Gründen der Vergleichbarkeit fachlich nicht angezeigt bei risikoabhängigen Ergebnissen nicht-risikoadjustierte Daten zu verwenden, da dies zu falschen Rückschlüssen führen kann. Der Gesetzgeber fordert daher bei § 136a Absatz 6 SGB V, dass nur risikoadjustierte Qualitätsdaten verwendet werden. Daher wird vorgegeben, dass Daten erst dann Verwendung finden, wenn eine geeignete Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

Eine Ausnahme von der Risikoadjustierung ist vor diesem Hintergrund zulässig, wenn ein angemessener und fairer Vergleich verschiedener Einrichtungen auch ohne eine Risikoadjustierung der vorgesehenen Daten möglich ist. Eine fachwissenschaftliche Begründung z.B. seitens des IQTIG ist hierzu erforderlich.

Zu Buchstabe c: Zudem muss sichergestellt sein, dass Qualitätsdaten nur dann zur Veröffentlichung empfohlen werden, wenn sie einem Leistungserbringer zugeschrieben bzw. die dargestellten Ergebnisse von diesem beeinflusst werden können.

Zu Buchstabe d: Aufgrund der vom Gesetzgeber in § 136 a Absatz 6 SGB V vorgegebenen hohen methodischen Anforderungen sind Ergebnisse aus Kennzahlen kein Gegenstand einer Veröffentlichung, sofern sie nicht zur Erläuterung oder zum besseren Verständnis der Vergleichsdaten (z. B. eines Qualitätsindikators) genutzt werden können.

Zu Buchstabe e: Die Prüfung, welche Qualitätsdaten zur Veröffentlichung geeignet und erforderlich sind, muss dem aktuellen Kenntnisstand des G-BA und des wissenschaftlichen Instituts nach § 137a SGB V entsprechen. Hierzu gehören die Erkenntnisse aus der Verfahrenspflege und Weiterentwicklung zur Weiterführung, Aufhebung oder Aussetzung von

Qualitätsindikatoren sowie Beschlüsse des G-BA zu den prospektiven und endgültigen Rechenregeln. Diese sind bei der Empfehlung, welche Qualitätsdaten als Vergleichsdaten für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung empfohlen werden, zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4:

Nach den Regelungen in Absatz 4 sind Erfahrungen im Zuge der einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung vom IQTIG auch bei der Systempflege von QS-Verfahren zu berücksichtigen und im Sinne des PDCA-Zyklus zu implementieren.

Zu § 5 Vorgaben für das Konzept zur Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten

Zu Absatz 1:

Die Veröffentlichung von Vergleichsdaten erfolgt gemäß § 136a Absatz 6 Satz 4 SGB V einrichtungsbezogen.

Für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer kann die Veröffentlichung anhand der Betriebsstättennummer erfolgen (BT-Drs. 19/26822,88). Im vertragszahnärztlichen Sektor erfolgt die Identifikation der Einrichtung anhand der Abrechnungsnummer. Zur Veröffentlichung werden die gemäß § 2 erhobenen Angaben (z.B. Name der Einrichtung, Standort der Einrichtung, Adressdaten) genutzt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 sieht vor, dass Vergleichsdaten auch in übergeordneten Versorgungsbereichen dargestellt werden können. Dies kann für den Anwender sinnvoll sein, wenn z. B. die Fallzahlen bei den einzelnen Einrichtungen durchgängig sehr gering sind oder wenn aus inhaltlichen Gründen Versorgungsbereiche zusammengefasst werden (z. B. Zusammenfassung der Ergebnisse unterschiedlicher herzmedizinischer Leistungen).

Zu Absatz 3:

Ein Versichertenbezug ist bei der Veröffentlichung auszuschließen. Eine Verarbeitung dieser Daten ist für den mit der Regelung verfolgten Zweck nicht erforderlich (BT-Drs. 19/26822, S. 87).

Die Vergleichsdaten enthalten keine patientenbezogenen Daten, auch nicht in pseudonymisierter Form. Um jedoch bei Auswertungsergebnissen der Vergleichsdaten bei sehr kleinen Fallzahlen einzelne Patientenfälle nicht identifizieren zu können, hat der G-BA eine Mindestfallzahl von vier Patientenfällen je Einrichtung und Qualitätsindikator festgelegt.

Zu Absatz 4:

Mit Absatz 4 soll sichergestellt werden, dass Vergleichsdaten – sofern es die jeweiligen Richtlinien, Regelungen oder Beschlüsse vorsehen – immer zusammen mit einer qualitativen Bewertung veröffentlicht werden. Dies soll sicherstellen, dass die rechnerischen Ergebnisse nicht fehlinterpretiert werden und Transparenz sowohl über die Bewertung der Auffälligkeit hergestellt wird als auch über den der Bewertung zu Grunde liegenden Zahlenwert. Insofern

sollte bei der Veröffentlichung das Ergebnis der qualitativen Bewertung auf den ersten Blick und leicht verständlich dargestellt werden können, ergänzt um die konkreten Auswertungsergebnisse (Zahl bzw. Wert). Erfolgt keine qualitative Bewertung oder ist die qualitative Bewertung noch nicht abgeschlossen, wird ein Hinweis veröffentlicht, der das Fehlen der qualitativen Bewertung erläutert.

Den Leistungserbringern darf durch die Qualitätsberichtserstattung kein ungerechtfertigter Nachteil oder Schaden entstehen und die Zielgruppen der Veröffentlichung sollten keine fehlleitenden Informationen erhalten. Insofern sollen Vergleichsdaten aus den datengestützten QS-Verfahren (DeQS-Richtlinie) nur nach und unter Berücksichtigung der qualitativen Bewertung infolge rechnerischer Auffälligkeiten (das heißt nach einem Stellungnahmeverfahren, sofern dieses nach DeQS-RL vorgesehen) veröffentlicht werden. Die Prozesse in den Fristen der DeQS-RL und die LAG haben sicher zu stellen, dass in der Regel das Stellungnahmeverfahren so rechtzeitig abgeschlossen ist, dass eine qualitative Bewertung zur Verfügung gestellt werden kann, so dass es zu keinen Einbußen in der Herstellung von Ergebnistransparenz kommt

Zu Absatz 5:

Für eine Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse sieht es der Gesetzgeber als erforderlich an, diese veröffentlichten Informationen objektiv und sachlich richtig darzustellen. Es ist daher ein hoher Maßstab an die Prüfung der Erforderlichkeit der zugrunde zu legenden Daten und bei der Darstellung zur Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen anzulegen (siehe hierzu Regelungen des § 3 Prüfung, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten).

Nur dann können sie dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit Rechnung tragen (BT.Drs.19/26822, S. 87). Ferner können falsch negative Aussagen die Leistungserbringer im Ansehen schädigen.

Bei der Veröffentlichung ist nach der Gesetzesbegründung sicherzustellen, dass die Darstellung keine Missverständnisse oder Fehlinterpretationen auslöst und dadurch möglicherweise die Öffentlichkeit fehlinformiert wird und einzelne Leistungserbringer fälschlicherweise Nachteile oder einen schlechten Ruf erfahren. Ein fairer Vergleich zwischen den Leistungserbringern ist in der Regel dann gewährleistet, wenn eine Risikoadjustierung und geeignete Ansätze für den Umgang mit kleinen Fallzahlen gewählt werden. (BT-Drs. 19/26822, S. 87).

Zur Veröffentlichung der Vergleichsdaten gehört auch eine Darstellung zum Hintergrund der Erhebung von Qualitätsdaten bei der Veröffentlichung. Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, aus welcher Datenquelle die Vergleichsdaten stammen (z B. Sozialdaten bzw. Abrechnungsdaten oder Daten aus Patientenbefragungen). Ebenso soll zur Methodik der Berechnung, zu den Referenzbereichen, zur Validität, Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität der Vergleichsdaten eine Aussage getroffen werden. Das Erfassungsjahr der Daten ist anzugeben. Durch diese Anforderungen sollen Patientinnen und Patienten sowie die Zuweisenden die Möglichkeit haben, die Relevanz der Daten für sich, ihre Bewertung und

Auswahlentscheidung einordnen zu können. Dies beinhaltet eine für die jeweilige Zielgruppe adäquate Aufbereitung.

Zu Absatz 6:

Eine allgemeinverständliche Veröffentlichung der Qualitätsinformationen hat barrierefrei und in allgemein verständlicher Sprache zu erfolgen. (§ 136a Absatz 6 Satz 2 SGB V und Gesetzesbegründung BT-Drs. 19/26822, S. 87). Dazu sind die Informationen insbesondere so aufzubereiten, dass sie laienverständlich und ohne medizinisches Vorwissen verständlich sind. Dies umfasst sowohl die inhaltliche Auswahl und den Umfang der Qualitätsinformationen als auch deren Darstellung im Onlineportal im Internet. Die Reduktion von Komplexität darf nicht zur Reduktion der Datengrundlage führen. Der interessierten Öffentlichkeit sowie den beratenden Institutionen muss Einsicht bis auf die Ergebnisse zu einzelnen Qualitätsindikatoren und ggf. dazugehörigen Kennzahlen ermöglicht werden, soweit der G-BA deren Veröffentlichung beschlossen hat.

Barrierefreiheit setzt dabei voraus, dass beispielsweise durch adäquate Farbgebung, Kontrastverstärkung, Schriftgröße, Vorlesefunktion, verschiedene Sprachversionen sowie einfachen Aufbau der Webseite auch Menschen mit Behinderungen ein Zugang zu den Qualitätsinformationen ermöglicht wird.

Zu Absatz 7:

In Absatz 7 wird festgelegt, dass die einrichtungsbezogene Veröffentlichung über ein Online-Portal erfolgt.

Durch die Verpflichtung zur regelmäßigen, mindestens jährlichen Veröffentlichung soll sichergestellt werden, dass die Auswertungsergebnisse fortlaufend aktualisiert werden. Grundlage der Veröffentlichung dürfen nur aktuelle Auswertungen sein. (BT-Drs. 19/26822, S. 88).

Unter Berücksichtigung dieser Vorgabe erfolgt eine Löschung der Daten nach drei Jahren. Über den festgelegten Zeitraum hinaus wird eine Veröffentlichung dem gesetzgeberischen Ziel der Bereitstellung aktueller Informationen als Grundlage für Entscheidungen nicht gerecht. Davon unberührt stehen die diesen Vergleichsdaten zugrunde liegenden Qualitätsdaten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in Form von Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten gemäß den Vorgaben des 8. Kapitels 1. Abschnitt der Verfahrensordnung (VerfO) zur Verfügung.

Zu Absatz 8:

Die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen soll Patienten und Patientinnen sowie Ärzten und Ärztinnen eine Orientierungs- und Entscheidungshilfe bei der Auswahl bzw. Überweisung zu Leistungserbringern bieten. Die Veröffentlichung von Vergleichsdaten kann daher nur begründet sein, sofern die betroffene Einrichtung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung existiert und die Einrichtung die den veröffentlichten Vergleichsdaten zugrundeliegende Leistung noch anbietet. Sobald die zuständige KV oder KZV, der

Annahmestelle QbT schriftlich oder elektronisch per Email mitteilt, dass eine Einrichtung unter der angegebenen Betriebsstättennummer oder Abrechnungsnummer nicht mehr existiert oder die den veröffentlichten Vergleichsdaten zugrundeliegende Leistung nicht mehr erbringt, sind die vorliegenden Vergleichsdaten, auch aus den Vorjahren, unverzüglich im Onlineportal und in der Annahmestelle QbT zu löschen. Diese Daten bieten keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn im Sinne des gesetzgeberischen Ziels. Vielmehr können veraltete Daten den Überblick erschweren und bergen die Gefahr Entscheidungen auf Basis falscher, da überholter Informationen zu treffen.

Damit wird der Forderung des Gesetzgebers nach Aktualität der Daten Rechnung getragen, gleichzeitig werden nicht mehr relevante Daten entfernt, was insgesamt dem Überblick dient und eine Fehlleitung von Patientinnen und Patienten verhindert.

Durch ihren umfangreichen Routineprüfprozess bezüglich der Zulassung und Genehmigung für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung haben die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen Kenntnis, welche Einrichtungen ihre Leistungserbringung beenden (z. B. Ruhestand, Arztwechsel mit neuem Antrag auf Genehmigung, Rückgabe oder Entzug der Genehmigung). Wird in einer Einrichtung eine den veröffentlichten Vergleichsdaten zugrundeliegende Leistung nicht mehr erbracht, ist dies für die Löschung der Daten nur dann relevant, wenn dies die Einrichtung insgesamt betrifft, da die Veröffentlichung auf die Einrichtung und nicht auf einzelne in der Einrichtung tätige Personen bezogen erfolgt.

Zu Absatz 9:

Absatz 9 beschreibt den Veröffentlichungsprozess sowie das Recht der Leistungserbringer, sich zu ihren Vergleichsdaten zu äußern. Sie können konkreten Korrekturbedarf anzeigen, der vor einer Veröffentlichung von der Annahmestelle QbT beim IQTIG zu überprüfen und zu berücksichtigen ist (vgl. auch § 3 Absatz 4).

Die Möglichkeit der Kommentierung der einzelnen Vergleichsdaten auf dem Onlineportal durch den Leistungserbringer stellt als Element des Fehlermanagements die sachliche Richtigkeit der Daten in einem weiteren Schritt im Sinne der Fehlervermeidung sicher. Auch besteht bei begründetem Bedarf die Möglichkeit für ergänzende Erläuterungen zu den Vergleichsdaten.

Die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) nach § 17 Absatz 6 der DeQS-Richtlinie übermitteln ab 31. Oktober jeden Jahres die Bewertungen aller Indikatoren, die vom G-BA als veröffentlichungsfähig beschlossen wurden, an die Annahmestelle QbT. Zudem enthält Absatz 9 weitere Regelungen zu den jeweiligen Fristen z. B. für die Datenaufbereitung durch die Annahmestelle QbT und die Möglichkeit der Leistungserbringer konkreten Prüf- und Korrekturbedarf anzuzeigen.

Die LAGen erhalten eine Korrekturfrist bis zum 7. November. Im Anschluss erhält die Annahmestelle QbT zwei Wochen Zeit, um die Vergleichsdaten aufzubereiten. Acht Wochen vor der geplanten Veröffentlichung erhalten betroffene Leistungserbringer Zugang zu den sie betreffenden Daten, wobei zwei Wochen zur Anzeige von Korrekturbedarf, zwei Wochen für

die Prüfung und Umsetzung des Korrekturbedarfs durch die Annahmestelle süQbe und weitere 26 Tage für die Kommentierung vorgesehen sind. Am 15. Januar jeden Jahres sollen die Vergleichsdaten im Online-Portal dann von der Annahmestelle QbT für alle Zielgruppen veröffentlicht werden. (vgl. § 3 Absatz 4).

Zu § 6 Evaluation

Der Gesetzgeber legt in § 136a Absatz 6 Satz 6 SGB V fest, dass der G-BA die in der Richtlinie bestimmten Qualitäts- und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung der festgelegten Ziele evaluiert. Dazu beauftragt der G-BA einen externen Dienstleister mit der regelmäßigen Evaluation auf Basis des BQS-Rahmenkonzepts. Hierbei sollen auch Patientinnen und Patienten, sowie die beteiligten Leistungserbringer in die Evaluation mit einbezogen werden. Die Evaluation erfolgt anhand passender quantitativer und qualitativer Befragungsmethoden bei einer repräsentativen Stichprobe.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 23. Februar 2022 begann die Arbeitsgruppe süQbe bzw. ab dem 30. April 2024 die AG QbT mit den Beratungen zur Erstellung eines entsprechenden Beschlussentwurfs zur Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz. In 21 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurden der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz (QbT-RL) Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 17. September 2024 eingeleitet. Die, der stellungnahmeberechtigten BfDI, vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 2. Oktober 2024 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 19. November 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 20. November 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2025 die QbT-RL beschlossen.

Die Patientenvertretung enthält sich zum Beschluss. Die Ländervertretung trägt den Beschluss 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 BfDI versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der QbT-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme/Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 16. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie zur
Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a
Absatz 6 SGB V (QbT-RL):
Erstfassung

Stand: nach UA QS am 04.09.2024

Hinweise:

- Dissente Punkte sind **gelb** markiert.
- Ggf. anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt

Vom 16. Januar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2025 die Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossen:

- I. „Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 SGB V (QbT-RL):

§ 1 Anwendungsbereich und Ziele

(1) Diese Richtlinie regelt auf Grundlage von § 136a Absatz 6 SGB V einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 (Qualitätsdaten). Hierzu werden in dieser Richtlinie Festlegungen zu Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der für diesen Zweck einrichtungsbezogen zu verarbeitenden Qualitätsdaten sowie zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache getroffen. Datenquelle für Qualitätsdaten im Sinne dieser Richtlinie sind die Qualitätsergebnisse gemäß der DeQS-RL. Es werden aufgrund dieser Richtlinie nur bereits für die Qualitätssicherung erhobene Daten verarbeitet und keine weiteren oder anderen Daten erhoben.

(2) Ziele der Richtlinie sind:

- a. die Erhöhung von Transparenz und Qualität der Versorgung,
- b. die Unterstützung der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen in ihrer Auswahlentscheidung sowie Unterstützung einer unabhängigen und neutralen Patientenberatung,

- c. die Unterstützung der überweisenden Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahlentscheidung für Leistungserbringer und
- d. die Motivation der Leistungserbringer zu weiteren Qualitätsverbesserungen.

§ 2 Definitionen

(1) Datenhaltende Stellen im Sinne dieser Richtlinie sind das Institut nach § 137 a SGB V (IQTIG) (auch in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle) und die Landesarbeitsgemeinschaften gemäß § 5 DeQS-RL

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
sowie der G-BA	[keine Übernahme]

. Aufgabe der datenhaltenden Stellen ist die Übermittlung der Vergleichsdaten an die Datenannahmestelle gemäß Absatz 4 (Annahmestelle QbT).

(2) Zuständige Stellen im Sinne dieser Richtlinie sind die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 der DeQS-Richtlinie. Aufgabe der zuständigen Stellen ist die Depseudonymisierung und die Zurverfügungstellung der entsprechenden Mappingtabellen an die Annahmestelle QbT, um den Einrichtungsbezug im Rahmen der Veröffentlichung der Vergleichsdaten herzustellen.

(3) Die Vergleichsdaten im Sinne dieser Richtlinie sind Daten, die nach den vom G-BA beschlossenen Kriterien für die Veröffentlichung geeignet und erforderlich sind. Der G-BA legt die konkreten Vergleichsdaten jeweils durch Beschluss fest.

(4) Die Annahmestelle QbT im Sinne dieser Richtlinie ist eine beim IQTIG gesondert eingerichtete Stelle. Aufgabe der Annahmestelle QbT ist die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes. Dabei hat die Annahmestelle QbT sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung der Vergleichsdaten in

GKV-SV/PatV	KBV	KZBV
räumlicher und technischer	personeller, räumlicher und organisatorischer	räumlicher, personeller und technischer

Hinsicht getrennt von den weiteren Daten des IQTIG erfolgt.

§ 3 Prüfung, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten

(1) Das IQTIG prüft nach den vom G-BA beschlossenen Kriterien, ob die bei den datenhaltenden Stellen befindlichen Qualitätsdaten der jeweiligen Erfassungsjahre und -zeiträume für die Veröffentlichung geeignet und erforderlich sind und spricht dahingehende Empfehlungen an den G-BA aus. Diese Empfehlungen werden vom IQTIG mindestens einmal jährlich in Form eines Berichts nach der jeweiligen wesentlichen Betroffenheit gegliedert an den G-BA übermittelt. Der G-BA legt unter Berücksichtigung der Empfehlungen des IQTIG die für die Veröffentlichung geeigneten und erforderlichen Daten des jeweiligen Erfassungsjahres durch Beschluss unter Berücksichtigung der jeweiligen wesentlichen Betroffenheit fest (Vergleichsdaten).

(2) Die mit Beschluss des G-BA nach Absatz 1 Satz 3 festgelegten Vergleichsdaten sind von den datenhaltenden Stellen an die Annahmestelle QbT zu übermitteln.

(3) Die Annahmestelle QbT bereitet die Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung auf. Dazu nutzt sie die von den jeweiligen zuständigen Stellen zur Verfügung gestellten Mappingtabellen. Zudem hat

die Annahmestelle QbT eine zielgruppenorientierte, risikoadjustierte und datenschutzkonforme Aufbereitung und Darstellung der Vergleichsdaten sicherzustellen. Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat zum 15. Januar zu erfolgen. Die Veröffentlichung umfasst die Vergleichsdaten einschließlich zusätzlicher Hinweis-, Erläuterungstexte, einschließlich der Methodik und der Berechnungsweise, die sich aus dem Konzept nach Absatz 6 ergeben, und Kommentierungen der Leistungserbringer nach Absatz 4 im dafür vorgesehenen Online-Portal.

KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
[keine Übernahme]	Die Veröffentlichung umfasst darüber hinaus die Bereitstellung der im Satz 5 genannten Inhalte im maschinenlesbaren Format. Das Nähere zur Bereitstellung und Weiterverwendung der Vergleichsdaten legt der G-BA in Allgemeinen Nutzungsbedingungen fest.

(4) Vor Veröffentlichung von Vergleichsdaten ist den jeweils betroffenen Leistungserbringern Gelegenheit zur Kommentierung zu geben. Die abgegebenen Kommentierungen der Leistungserbringer werden mit den sie betreffenden Vergleichsdaten in geeigneter Form veröffentlicht.

(5) Der G-BA beauftragt das IQTIG mit der Entwicklung von Kriterien zur Prüfung der bei den datenhaltenden Stellen befindlichen Daten hinsichtlich der Geeignetheit und Erforderlichkeit für die Veröffentlichung. Der G-BA prüft die vom IQTIG vorgelegten Kriterien und beschließt Art und Umfang der Anwendung. Der G-BA beschließt die Erstfassung sowie jede wesentliche Änderung der Kriterien.

(6) Der G-BA beauftragt das IQTIG mit der Entwicklung eines Konzeptes zur zielgruppenorientierten, risikoadjustierten und datenschutzkonformen Aufbereitung und Darstellung der Vergleichsdaten. Hierzu sind die Erkenntnisse aus der Beauftragung des IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 SGB V in Hinblick auf die Vorgaben dieser Richtlinie zu berücksichtigen und zu konkretisieren. Der G-BA prüft das vom IQTIG vorgelegte Konzept und beschließt Art und Umfang der Umsetzung. Der G-BA beschließt die Erstfassung sowie jede wesentliche Änderung des Konzeptes.

§ 4 Vorgaben für die Kriterien zur Festlegung der Vergleichsdaten

(1) Auf der Grundlage der Kriterien gemäß § 3 Absatz 1 erfolgt die Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten für eine Veröffentlichung. Die Kriterien müssen demnach so ausgestaltet sein, dass eine entsprechende Bewertung der Qualitätsdaten auch konkret erfolgen kann. Dabei sind die Besonderheiten der unterschiedlichen Datenquellen zu berücksichtigen.

(2) Im Rahmen der Entwicklung der Kriterien gemäß § 3 Absatz 1 soll auch das Verfahren für die transparente Darlegung des Prüf- und Bewertungsprozesses festgelegt werden. Dazu dient auch die Entwicklung eines Berichtsformats, auf dessen Grundlage der G-BA die für die Veröffentlichung geeigneten und erforderlichen Daten des jeweiligen Erfassungsjahres festlegt (Vergleichsdaten).

(3) Für die Kriterien nach § 3 Absatz 1 gelten folgende Mindestvoraussetzungen zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten für eine Veröffentlichung:

- a) Qualitätsdaten nach DeQS-RL werden [PatV: in der Regel] erst dann zur Veröffentlichung empfohlen, wenn zu dem jeweiligen QI oder QI-Set eines QS-Verfahrens im Vorfeld der Empfehlung bereits in einem Jahr das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL durchgeführt worden ist.

- b) Qualitätsdaten werden dann für die Veröffentlichung vorgesehen, wenn eine geeignete Risikoadjustierung sichergestellt ist. Eine Ausnahme von der Risikoadjustierung ist nur dann zulässig, wenn ein angemessener und fairer Vergleich verschiedener Einrichtungen auch ohne eine Risikoadjustierung möglich ist.

c)

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
Qualitätsdaten werden dann zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung empfohlen, wenn eine Verantwortlichkeit bzw. eine Zuschreibbarkeit der Auswertungsergebnisse der Qualitätsdaten zu dem Leistungserbringer oder eine Beeinflussbarkeit der Auswertungsergebnisse durch den Leistungserbringer gegeben ist.	Qualitätsdaten werden dann zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung empfohlen, wenn eine relevante Beeinflussbarkeit der Auswertungsergebnisse durch den Leistungserbringer gegeben ist.

d)

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
Ergebnisse aus Kennzahlen werden nicht für eine Veröffentlichung vorgesehen, es sei denn, sie werden zur Erläuterung von Vergleichsdaten genutzt.	<i>[keine Übernahme]</i>

KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
e.) Qualitätsdaten werden nur dann zur Veröffentlichung vorgesehen, wenn der aktuelle Kenntnisstand zur Weiterführung, Aussetzung oder Aufhebung der Daten berücksichtigt worden ist.	<i>[keine Übernahme]</i>

(4) Ergibt sich bei der Prüfung der Qualitätsdaten methodischer Verbesserungsbedarf, ist dieser bei der Systempflege der zugrundeliegenden QS-Verfahren vom Institut nach § 137a SGB V zu berücksichtigen.

(5) Die Kriterien und das Verfahren des Prüf- und Bewertungsprozesses finden sich in Anlage 1.

§ 5 Vorgaben für das Konzept zur Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten

(1) Die Vergleichsdaten werden für den

- vertragsärztlichen Sektor bezogen auf die Betriebsstätte und
- vertragszahnärztlichen Sektor abrechnungsnummerbezogen

veröffentlicht.

(2) Die Vergleichsdaten können aufgrund eines inhaltlichen oder formalen Zusammenhangs in einem übergeordneten Versorgungsbereich dargestellt werden.

(3) Ein Versichertenbezug der Vergleichsdaten ist auszuschließen. Aus Datenschutzgründen ist daher für die Veröffentlichung eine Mindestfallzahl von vier Patientenfällen je Einrichtung und Indikator erforderlich.

(4) Sind die Vergleichsdaten für eine qualitative Bewertung vorgesehen, erfolgt eine Veröffentlichung

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
immer zusammen mit dem Ergebnis dieser qualitativen Bewertung.	des Ergebnisses der qualitativen Bewertung, ob die Qualitätsanforderungen „eingehalten“ oder „nicht eingehalten“ wurden.

Liegt bei einer rechnerischen Auffälligkeit gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL kein Ergebnis der qualitativen Bewertung vor, erfolgt lediglich eine Veröffentlichung einer Erläuterung zur fehlenden qualitativen Bewertung.

(5) Die Veröffentlichung stellt bei der Darstellung der Vergleichsdaten einen objektiv und sachlich richtigen, neutralen und fairen Vergleich sicher. Bei der Darstellung ist eine fallzahlabhängige Unsicherheit der Qualitätsinformationen zielgruppenadäquat zu berücksichtigen.

(6) Die Veröffentlichung hat möglichst barrierefrei und in allgemein verständlicher Sprache zu erfolgen.

(7) Die Vergleichsdaten werden mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten vom G-BA im Online-Portal

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
und im maschinenlesbaren Format	[keine Übernahme]

PatV	GKV-SV/KBV/KZBV
in der Referenzdatenbank des G-BA	[keine Übernahme]

veröffentlicht. Die Vergleichsdaten sind im Online-Portal und in der Annahmestelle QbT drei Jahre nach Veröffentlichung zu löschen. Davon unberührt stehen die den Vergleichsdaten zugrundeliegenden Qualitätsdaten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten gemäß den Vorgaben des 8. Kapitels 1. Abschnitt der Verfahrensordnung (VerfO) zur Verfügung.

(8)

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
Bei Beendigung der Leistungserbringung	Bei Beendigung der für ein QS-Verfahren relevanten Leistungserbringung

entfällt die Anforderlichkeit der Veröffentlichung der betreffenden Vergleichsdaten. Die Mitteilung über die Beendigung der Leistungserbringung erfolgt durch die KV/KZV gegenüber der Annahmestelle QbT und der Datenannahmestelle. Nach Eingang der Mitteilung sind die

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
Daten des Leistungserbringers aus dem Online-Portal und der Annahmestelle QbT zu löschen.	relevanten Vergleichsdaten des Leistungserbringers aus dem Online-Portal zu löschen. Zu dem Leistungserbringer erfolgt im Online-Portal ein auch als Filter verwendbarer Hin-

	weis, dass die entsprechende Leistung (derzeit) nicht erbracht wird. Bei Wiederaufnahme der Leistung innerhalb des Zeitraums nach Absatz 7 Satz 2 werden die bisherigen Vergleichsdaten wieder im Online-Portal angezeigt.
--	--

(9) Vor Freischaltung der Veröffentlichung der sie betreffenden Vergleichsdaten ist den betroffenen Leistungserbringern Gelegenheit zur abschließenden Prüfung und Kommentierung ihrer Daten zu geben.

Hierzu übermitteln die Landesarbeitsgemeinschaften ab dem 31. Oktober jeden Jahres die Bewertungen aller Indikatoren, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als veröffentlichungsfähig beschlossen wurden mit einer Korrekturfrist bis zum 7. November an die Annahmestelle QbT. Dann erhält die Annahmestelle QbT vom 8. bis zum 21. November Zeit, um die Vergleichsdaten aufzubereiten. Im Anschluss wird den Leistungserbringern vor der Freischaltung der Veröffentlichung ein nichtöffentlicher Zugang, ausschließlich zu den sie betreffenden zu veröffentlichenden Vergleichen in einem geschützten Bereich des Portals, gewährt. Dort haben die betroffenen Leistungserbringer vom 22. November bis zum 5. Dezember Zeit, konkreten Prüf- und Korrekturbedarf anzuzeigen, der vor einer Veröffentlichung von der Annahmestelle QbT zu überprüfen und zu berücksichtigen ist. Für die Prüfung und Umsetzung der Korrekturbedarfe erhält die Annahmestelle QbT nachfolgend den Zeitraum vom 6. bis zum 19. Dezember. Mit Ablauf dieser Frist stellt die Annahmestelle QbT den Leistungserbringern eine überarbeitete Version im Online-Portal zur Verfügung. In dieser geprüften Version der Darstellung der Vergleichsdaten können die betroffenen Leistungserbringer eine Kommentierung abgeben, die im direkten Kontext zu den in Bezug genommenen Vergleichsdaten Teil der Veröffentlichung des Online-Portals wird.

Hierfür wird den Leistungserbringern eine Frist vom 20. Dezember bis zum 14. Januar eingeräumt. Am 15. Januar veröffentlicht die Annahmestelle QbT die Vergleichsdaten im Online-Portal.

§ 6 Evaluation

(1) Der G-BA beauftragt einen externen Dienstleister mit der regelmäßigen Evaluation dieser Richtlinie. Die Evaluation erfolgt auf Basis eines Evaluationskonzepts mit geeigneten Kriterien für die Erreichung der Ziele nach § 1 Absatz 2 und zur Feststellung von Umsetzungshindernissen. Das Evaluationskonzept gemäß den Vorgaben des BQS-Rahmenkonzepts zur Evaluation soll den Vergleich der Ergebnisse über Zeit ermöglichen.

(2) Der G-BA berichtet dem BMG alle zwei Jahre über die Ergebnisse der Evaluation, erstmals bis zum 31.12.20XX.“

II. Die Richtlinie tritt am [XXX] /Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 SGB V (QbT-RL)
Erstfassung

Stand: nach UA QS 04.09.2024

Hinweise:

- Dissente Punkte sind **gelb** markiert.
- **Grau** hinterlegte Textteile: ggf. spezifische Anpassungen erforderlich/noch nicht abgestimmte Textvorschläge

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	21
4.	Verfahrensablauf	21
5.	Fazit	22
6.	Zusammenfassende Dokumentation	22

1. Rechtsgrundlage

Diese Richtlinie setzt die Vorgaben des § 136a Absatz 6 SGB V um. Durch das Inkrafttreten des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes – GVWG) am 20. Juli 2021, wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) damit beauftragt, bis zum 31. Dezember 2022 eine Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung zu erlassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu § 1 Anwendungsbereich und Ziele

Zu Absatz 1:

Die Richtlinie beruht auf § 136a Absatz 6 SGB V und definiert einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern auf der Basis einrichtungsbezogener Auswertungen nach Maßgabe des § 299 SGB V. Diese Informationen sollen Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen und Pflege-/ Beraterinnen und Pflege-/ Berater helfen, Auswahlentscheidungen, insbesondere aber nicht ausschließlich für elektive Behandlungen auf Basis eines objektiven und sachlich richtigen Vergleichs von Leistungserbringern und deren Ergebnissen zu treffen. Darüber hinaus können die öffentlich zugänglichen Informationen dazu beitragen, dass die Leistungserbringenden auch im eigenen Interesse weiter an Qualitätsverbesserungen arbeiten, die der Sicherheit ihrer Patientinnen und Patienten dienen. Grundlage für die Information der Öffentlichkeit sind ausschließlich diejenigen Daten und Auswertungen, die nach Richtlinien und Beschlüssen des G-BA für Zwecke der Qualitätssicherung nach Maßgabe des § 299 bereits beim G-BA oder bei durch ihn bestimmten Datenempfängern (insbesondere IQTIG) vorliegen (Qualitätsdaten).

In Absatz 1 ist festgelegt, welche Leistungserbringer diese Richtlinie umfasst. Gemäß § 136a Absatz 6 Satz 1 SGB V werden die an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer erfasst. Hierzu gehören alle durch den vertragsärztlichen Leistungserbringer erbrachten Leistungen (kollektiv, selektiv, belegärztlich). Ebenso adressiert die Regelung die zugelassenen medizinischen Versorgungszentren, die ermächtigten Ärztinnen und Ärzte sowie die ermächtigten Einrichtungen (vgl. § 95 Absatz 1 SGB V) (BT-Drs. 19/26822, S. 86). Die Erhebung zusätzlicher Daten, sowie die Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen ausschließlich zum Zweck der Veröffentlichung durch diese Richtlinie ist ausgeschlossen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 definiert die Ziele der vorliegenden Richtlinie. Es soll mehr Transparenz und damit einhergehend ein gestärktes Vertrauen in das Gesundheitssystem geschaffen werden. Die Qualitätsinformationen sollen Patientinnen und Patienten bzw. ihren Angehörigen

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
als qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen dienen.	und Beraterinnen und Beratern als qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen dienen, sowie überweisende Ärztinnen und Ärzten bei Auswahlentscheidungen für Leistungserbringer unterstützen.

Darüber hinaus soll durch das Aufzeigen von Qualitätsunterschieden in bestimmten Bereichen der Versorgung durch die in Absatz 1 genannten Leistungserbringer ein objektiver und sachlich richtiger Vergleich unter Leistungserbringern entstehen, durch welchen die Qualität der medizinischen Versorgung abgebildet und verbessert werden soll. Gesetzgeberisches Ziel ist es auch, durch Qualitätsvergleiche Leistungserbringer für weitere Qualitätsverbesserungen zu motivieren.

Darüber hinaus werden die Leistungserbringenden auch im eigenen Interesse weiter an Qualitätsverbesserungen arbeiten, die der Sicherheit ihrer Patientinnen und Patienten dienen. (BT-Drs. 19/26822, S. 88)

Zu § 2 Definitionen

Zu Absatz 1:

In § 2 Absatz 1 werden die „datenhaltenden Stellen“ und deren Aufgaben benannt. Datenhaltende Stellen sind das Institut nach § 137a SGB V und die LAGen gemäß DeQS-Richtlinie

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
sowie der G-BA	[keine Übernahme]

. Zur Art der Daten im Einzelnen vgl. zu § 4 Absatz 1.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die „zuständigen Stellen“ und deren Aufgaben benannt. Zuständige Stellen für den vertrags(zahn)ärztlichen Bereich sind die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 der DeQS-Richtlinie. Die Datenannahmestellen depseudonymisieren alle Einrichtungen, zu denen vom G-BA beschlossene Vergleichsdaten vorliegen. Die Zuordnung wird der Annahmestelle QbT in einer Mappingtabelle über die Datenannahmestelle zur Verfügung gestellt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 definiert Vergleichsdaten im Sinne der Richtlinie. Qualitätsdaten, die nach der abschließenden Prüfung des G-BA nach § 3 Absatz 1 als geeignet und erforderlich zur einrichtungsbezogenen vergleichenden Veröffentlichung bewertet und beschlossen worden sind, gelten als Vergleichsdaten.

[KBV/KZBV: Bei der Methodik und Berechnungsweise ist zu beachten, dass die QbT-RL ausschließlich den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Sektor adressiert.]

Zu Absatz 4:

Gemäß der in Absatz 3 vorgesehenen Regelung erfolgt die Freigabe der Daten zur Veröffentlichung durch den G-BA und die weitere Datenverarbeitung durch eine sogenannte Annahmestelle QbT beim Institut nach § 137a SGB V. Die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten erfolgt durch die Annahmestelle QbT.

Die Annahmestelle QbT muss diese Aufgaben von den weiteren Aufgaben des Instituts nach § 137a SGB V trennen und die vom G-BA beschlossenen Vergleichsdaten getrennt von den weiteren im Institut nach § 137 a SGB V in seinen unterschiedlichen Rollen und Funktionen vorliegenden Daten verarbeiten und speichern.

Dies bedeutet, dass das Institut die Trennung der Datenverarbeitung durch geeignete

GKV/PatV	KBV	KZBV
räumliche und technische	räumliche, personelle und organisatorische	räumliche, personelle und technische

Maßnahmen zu gewährleisten hat. Dieses Vorgehen dient dem Datenschutz, dem Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sowie dem Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer.

Vor diesem Hintergrund trifft der G-BA gemäß § 136a Absatz 6 Satz 2 nähere Regelungen zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten.

Zu § 3 Prüfung, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten

Zu Absatz 1:

Im Rahmen dieser Richtlinie werden Qualitätsdaten nach Vorgabe des Gesetzes nur veröffentlicht, wenn sie als geeignet und erforderlich eingestuft werden und hohen methodischen Anforderungen entsprechen. Die jeweilige Eignung und Erforderlichkeit der zu verarbeitenden einrichtungsbezogenen Auswertungen sowie der risikoadjustierten Vergleichsdaten für den Zweck der Information der Öffentlichkeit zur Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung sind nach § 136a Absatz 6 S. 3 SGB V in der Richtlinie zu bestimmen.

Es ist durch den G-BA zu prüfen und darzulegen, welche Auswertungsergebnisse, in welcher Form im Sinne einer Erforderlichkeit zur Zweckerfüllung veröffentlicht werden sollen (Begr. zum GVWG: BT-Drs. 19/26822, S. 87). Das Institut empfiehlt dem G-BA die ausgewählten Qualitätsdaten, welche nach der Prüfung anhand der Kriterien nach § 3 Absatz 5 als geeignet bewertet werden, um als Vergleichsdaten einrichtungsbezogen veröffentlicht zu werden.

Im Detail prüft das Institut dazu anhand einer transparenten Methodik und Kriterien (Siehe § 4) die Geeignetheit und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten zur Veröffentlichung einmalig auf Basis der vom G-BA beschlossenen Kriterien (diese werden in Anlage 2 zur Richtlinie abgebildet). Es sollen primär neue oder geänderte Qualitätsdaten geprüft werden. Neue oder maßgeblich überarbeitete Qualitätsindikatoren sollen erst

GKV-SV	KBV/KZBV	PatV
nach mindestens einer abgeschlossenen qualitativen Bewertung im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens, sofern nach DeQS-Richtlinie vorgesehen, auf Geeignetheit und Erforderlichkeit sowie auf Basis endgültiger Rechenregeln zur Veröffentlichung geprüft werden.	nach mindestens einem Jahr bzw. einem Durchgang des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-Richtlinie auf Geeignetheit und Erforderlichkeit sowie auf Basis endgültiger Rechenregeln zur Veröffentlichung geprüft werden.	auf Basis endgültiger Rechenregeln zur Veröffentlichung geprüft werden.

Die Empfehlung zur Veröffentlichung erfolgt in Berichten jeweils nach der wesentlichen Betroffenheit der Sektoren sowie gegliedert nach den einzelnen QS-Verfahren und ggf. übergreifenden Versorgungsbereichen. Dies dient der Anwenderfreundlichkeit, aber auch der Strukturierung nach den bestehenden Stimmrechten im G-BA nach wesentlicher Betroffenheit. De facto kann es zwei sektorspezifische Berichte (für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Sektor) geben.

Der G-BA überprüft die Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V bezüglich der Qualitätsdaten, die für die Veröffentlichung vorgesehen werden sollen und beschließt die Freigabe zur Veröffentlichung, welche maßgeblich für die weitere Umsetzung gemäß dieser Richtlinie ist.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 wird der Datenfluss geregelt. Alle in § 2 Absatz 1 aufgeführten datenhaltenden Stellen (IQTIG, LAGen

GKV-SV	KBV/KZBV
und G-BA	[keine Übernahme]

) sind verpflichtet, ihre Daten an die Annahmestelle QbT zu übermitteln. Die Übermittlung geschieht verschlüsselt und pseudonymisiert in Bezug auf die Leistungserbringer. Hierbei sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben nach § 299 SGB V und der DSGVO zu beachten. Qualitätsdaten basierend auf Auswertungen der DeQS-Richtlinie sind erst nach Beschluss des G-BA als Vergleichsdaten von der datenhaltenden Stelle an die Annahmestelle QbT übermittelbar. Die Fristen dafür richten sich nach den Vorgaben der DeQS-RL.

Zu Absatz 3:

Der G-BA hat sich darauf verständigt, die zu veröffentlichenden Daten in einem Online-Portal darzustellen. Dies erfordert, dass die Daten elektronisch vorliegen.

KZBV/KBV	PatV
Eine Datenverarbeitung hat nur zu erfolgen, sofern sie für den Zweck der Information der Öffentlichkeit zur Erhöhung der Transparenz erforderlich ist.	<i>[keine Übernahme]</i>

Dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit soll Rechnung getragen werden (BT-Drs. 19/26822, S. 87).

Die Kommunikation der Annahmestelle QbT mit den Leistungserbringern erfolgt über die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 der DeQS-Richtlinie. Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 sind zuständig für die Pseudonymisierung und Depseudonymisierung der Betriebsstätten- und Abrechnungsnummern sowie des Institutionskennzeichens. Im Anschluss der Depseudonymisierung erhält die zuständige Stelle von der Datenannahmestelle eine Mappingtabelle, um den Betriebsstätten- und Abrechnungsnummern den Namen der Einrichtung zuzuordnen. Diese Mappingtabelle wird nach Rücksendung an die Datenannahmestelle ohne die Angabe der Betriebsstätten- bzw. Abrechnungsnummer oder des Institutionskennzeichens der Annahmestelle QbT zur Verfügung gestellt.

Soweit für die Veröffentlichung leistungserbringeridentifizierende Angaben (z.B. Name der Einrichtung, Adressdaten) benötigt werden, erhält die Annahmestelle QbT diese über die jeweils „zuständige Stelle“ nach § 2 Absatz 2. Anhand von Mappingtabellen, die zwischen der Annahmestelle QbT und den zuständigen Stellen auf Initiative der Annahmestelle QbT ausgetauscht werden, lassen sich die für die Veröffentlichung im Portal notwendigen Informationen wie Name der Einrichtung und „Standort“ der Einrichtung ermitteln. Zur Ermittlung der „Standorte“ ist für den vertragsärztlichen Sektor die Betriebsstättennummer und für den vertragszahnärztlichen Sektor die Abrechnungsnummer maßgeblich (vgl. auch § 5 Absatz 1).

Die Annahmestelle QbT hat die technischen und organisatorischen Abläufe so zu regeln, dass die Veröffentlichung der Vergleichsdaten im Online-Portal spätestens am 15. Januar jeden

Jahres erfolgt. Dieser Zeitraum schließt eine Frist zur Korrektur und eine Frist zur Kommentierung der Leistungserbringer und evtl. anschließender Korrekturen durch die Annahmestelle QbT gemäß § 6 Absatz 9 mit ein.

Die Veröffentlichung umfasst neben den Vergleichsdaten auch Hinweis-, Erläuterungstexte der Annahmestelle QbT und die Kommentierungen der Leistungserbringer. Diese dienen zur besseren Verständlichkeit.

Die Vergleichsdarstellungen sollen den Zielgruppen insbesondere als Unterstützung von Auswahlentscheidungen, zur Qualitätstransparenz und zu Qualitätsvergleichen dienen.

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
Neben der Veröffentlichung im Onlineportal erfolgt analog der „Open Data“- Strategie der Bundesregierung eine Bereitstellung der veröffentlichten Vergleichsdaten in einem maschinenlesbaren Format, wie es der G-BA bereits zur Veröffentlichung der Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser mit einer Referenzdatenbank (https://qb-referenzdatenbank.g-ba.de/#/suche) praktiziert. Auch die im Transparenzverzeichnis nach §135d SGB V veröffentlichten und die diesem zugrunde liegenden Daten, die die vom BMG benannte Stelle vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) erhalten hat, werden im Sinne der „Open Data“- Strategie der Bundesregierung der Öffentlichkeit entgeltfrei zur Verfügung gestellt. Das Nähere zur Bereitstellung und Weiterverwendung der Vergleichsdaten hat der G-BA in Allgemeinen Nutzungsbedingungen festzulegen	Eine Maschinenlesbarkeit der Vergleichsdaten nach § 136a Absatz 6 SGB V ist weder erforderlich noch rechtlich angezeigt, da eine Bereitstellung der Daten für Dritte (bspw. in einer Referenzdatenbank) gesetzlich nicht vorgesehen ist. Die Verfügbarkeit der Qualitätsdaten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder Weiterentwicklung der Qualitätssicherung gemäß § 5 Absatz 7 ist davon unbenommen. Dies betrifft insbesondere die bereits in der Verfahrensordnung des G-BA geregelte sekundäre Datennutzung.

Zu Absatz 4:

Vor Veröffentlichung erhalten die betroffenen Leistungserbringer in einem Zeitfenster von zwei Wochen Gelegenheit, ihre zur Veröffentlichung aufbereiteten Vergleichsdaten einschließlich - sofern vorhanden - qualitativen Bewertungen aus dem Stellungnahmeverfahren

(vgl. § 6 Absatz 4), zu prüfen und der Annahmestelle QbT ggf. Korrekturbedarf zurückzumelden. Nach ggf. notwendiger Korrektur der Daten durch die Annahmestelle QbT in der internen Vorstufe des Online-Portals erhalten die Leistungserbringer weitere vier Wochen Zeit, um ihre Ergebnisse zu kommentieren. In einer solchen Kommentierung kann dargelegt werden, dass Qualitätsmängel bereits durch z.B. die Anschaffung neuer Geräte beseitigt wurden oder besondere Umstände vorlagen, die nicht durch den Leistungserbringer zu verantworten waren. Diese Kommentierung wird mit dem Ergebnis der Vergleichsdaten auf dem Online-Portal veröffentlicht.

Zu Absatz 5:

Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der „Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V für die Öffentliche Berichterstattung einschließlich der Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestaltung“. Dies dient der Prüfung der bei den datenhaltenden Stellen befindlichen Daten hinsichtlich ihrer Geeignetheit und Erforderlichkeit für die Veröffentlichung (vgl. Absatz 1)

Neben dem Prüfkonzept und den Prüfkriterien soll das Institut darlegen, welche strukturellen Prozessschritte (z. B. Prüfschritte; Einbindung von Patienten, Experten; Entscheidungsregelungen) zur jährlichen Überprüfung der Qualitätsergebnisse auf Eignung zur Veröffentlichung notwendig sind.

Im kriterienbasierten Prüfkonzept werden transparent die methodischen Mindestanforderungen festgelegt, anhand derer die Veröffentlichungsfähigkeit der Qualitätsdaten geprüft werden soll. Dieser Kriterienkatalog wird einmalig erstellt und bei der jährlichen Überprüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit der Qualitätsdaten angewandt.

In dem Prüfkonzept sind insbesondere Anforderungen hinsichtlich der Methodik zu beschreiben, damit die Auswertungsergebnisse objektiv und sachlich richtig sind und dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit dienen können.

GKV-SV/KZBV/KBV	PatV
Besonderes Augenmerk für die Entwicklung des Kriterienkatalogs gilt der Eignung für die Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.	Die Veröffentlichung dient der Unterstützung der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen in ihrer Auswahlentscheidung, der Unterstützung einer unabhängigen und neutralen Patientenberatung sowie der Unterstützung der überweisenden Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahlentscheidung für Leistungserbringer (vgl. § 1 Absatz 2).

	<p>Eines zusätzlichen Kriteriums hinsichtlich der Eignung von Qualitätsergebnissen für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten bedarf es nicht. Grundsätzlich können alle Ergebnisse der routinemäßig in der externen Qualitätssicherung genutzten und den Eignungskriterien entsprechenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen standortbezogen veröffentlicht werden, um Qualitätstransparenz zu schaffen und um die damit verbundenen Ziele zu realisieren. Für Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die Limitationen hinsichtlich der Methodik oder der Verständlichkeit aufweisen oder durch andere fachliche Besonderheiten gekennzeichnet sind, können für die Nutzerinnen und Nutzer des Vergleichsportals ergänzende fachliche Hinweise erfolgen, um eine sachgerechte und kritische Interpretation der veröffentlichten Ergebnisse durch die Öffentlichkeit zu ermöglichen (vgl. IQTIG, Bericht: Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Empfehlungen des IQTIG zum Berichtsjahr 2023, 16.05.2024, S. 4, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6684/2024-06-20_Qb-R_Freigabe-IQTIG-Bericht-2023.pdf).</p>
--	--

Vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Einrichtungen werden mit § 136a Absatz 6 SGB V erstmalig zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen verpflichtet. Für die Veröffentlichungen gelten hohe methodische Anforderungen. Beispielsweise sind Regelungen zum Umgang mit kleinen Fallzahlen zu treffen. Daher legt der G-BA bereits Mindestanforderungen für den Prüfraum einer Veröffentlichung nach § 5 fest.

Die Datenprüfung der Qualitätsdaten ergibt deren Vollständigkeit und Vollständigkeit sowie deren objektive sachliche Richtigkeit.

Bei der Entwicklung der Kriterien sind Experten aus den jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaften sowie Institutionen oder Personen mit Expertise zur Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren zu beteiligen. Der Kriterienkatalog ist aus Gründen der Transparenz als Anlage der Richtlinie vom G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen (vgl. dazu auch § 4 Absatz 5).

Zu Absatz 6:

Absatz 6 legt fest, dass der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit der „Entwicklung eines Konzepts zur zielgruppenorientierten, risikoadjustierten und datenschutzkonformen Aufbereitung und Darstellung der Vergleichsdaten“ beauftragt, dieses prüft und Art und Umfang der Anwendung beschließt. Dieses soll sicherstellen, dass die Inhalte und Abbildungen in einer für die Allgemeinheit verständlichen und zugänglichen Form nachzuvollziehen sind (BT-Drs. 19/26822, S. 86, 88 und 89). Zudem konkretisiert § 6 die Vorgaben für das Konzept zur Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten.

Zu § 4 Vorgaben für die Kriterien zur Festlegung der Vergleichsdaten

Zu Absatz 1 und 2:

Der Gesetzgeber fordert mit § 136a Absatz 6 SGB V die Prüfung und Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten für eine Veröffentlichung.

Zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach bestehenden Richtlinien und Beschlüssen erhobenen und geprüften Daten einrichtungsbezogen, vergleichend und risikoadjustiert ausgewertet und veröffentlicht (BT-Drs. 19/26822 S. 87).

Grundlage zur Feststellung der Veröffentlichungsfähigkeit der Qualitätsdaten stellen die vom G-BA beschlossenen Prüfkriterien und das Verfahren für die transparente Darlegung des Prüf- und Bewertungsprozesses dar (vgl. § 3 Absatz 1 und 5).

Zu Absatz 3:

Zur Entwicklung der detaillierten Prüfkriterien und der Ausgestaltung des Prüfprozesses wird das Institut nach § 137a SGB V gesondert beauftragt (vgl. § 3 Absatz 5). Absatz 3 legt für diese Kriterien die methodischen Mindestanforderungen zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten für die Veröffentlichung fest.

a) Für einen objektiven und sachlich richtigen Qualitätsvergleich ist es erforderlich, dass die Vergleichsdaten valide, aussagekräftig und relevant sind und nicht auf Zufällen basieren oder durch nicht ausreichend berücksichtigte Einflussfaktoren in ihrer Aussagekraft beeinträchtigt sind.

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
-----------------	------

<p>Daher ist es zwingend, dass Daten aus der DeQS-Richtlinie erst dann Verwendung finden, wenn diese Ergebnisse mindestens einmal im Rahmen eines nach DeQS-Richtlinie vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens qualitativ bewertet worden sind.]</p>	<p>Daten aus der DeQS-Richtlinie finden daher in der Regel erst dann Verwendung, wenn diese Ergebnisse mindestens einmal im Rahmen eines nach DeQS-Richtlinie vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens qualitativ bewertet worden sind.</p> <p>Wie bisher können die Kriterien aber Ausnahmen ermöglichen, wie zum Beispiel im Falle der Patientenbefragung PCI, zu der zwar noch keine verpflichtenden Stellungnahmen durchgeführt werden, die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2023 aber ohne Referenzbereich und im Zusammenhang mit fachlichen Hinweisen, welche der Öffentlichkeit eine entsprechende Einordnung ermöglichen, veröffentlicht werden.</p>
---	--

[GKV-SV/KBV/KZBV:

b) Um unterschiedliche Einrichtungen mit unterschiedlichen Patientencharakteristika vergleichen zu können und um einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse sicherzustellen, müssen in der Regel Unterschiede in den relevanten patientenbezogenen Risikofaktoren (z. B. Begleiterkrankungen) ausgeglichen und bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für die Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden. (vgl. IQTIG 2020: Qualitätsreport, S. 252).]

Es ist aus Gründen der Vergleichbarkeit fachlich nicht angezeigt bei risikoabhängigen Ergebnissen nicht-risikoadjustierte Daten zu verwenden, da dies zu falschen Rückschlüssen führen kann. Der Gesetzgeber fordert daher bei § 136a Absatz 6 SGB V, dass nur risikoadjustierte Qualitätsdaten verwendet werden. Daher wird vorgegeben, dass Daten erst dann Verwendung finden, wenn eine geeignete Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

Eine Ausnahme von der Risikoadjustierung ist vor diesem Hintergrund zulässig, wenn ein angemessener und fairer Vergleich verschiedener Einrichtungen auch ohne eine Risikoadjustierung der vorgesehenen Daten möglich ist. Eine fachwissenschaftliche Begründung z.B. seitens des IQTIG ist hierzu erforderlich.]

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
<p>c) Zudem muss sichergestellt sein, dass Qualitätsdaten nur dann zur Veröffentlichung emp-</p>	<p>c) Qualitätsdaten sollen nur dann zur Veröffentlichung empfohlen werden, wenn sie die dargestellten Ergebnisse</p>

<p>fohlen werden, wenn sie einem Leistungserbringer zugeschrieben bzw. die dargestellten Ergebnisse von diesem beeinflusst werden können.</p>	<p>von einem Leistungserbringer beeinflusst werden können. Näheres legt das IQTIG in seinen Kriterien nach § 3 Absatz 5 fest.</p>
---	---

GKV-SV/KBV/KZBV	PatV
<p>d) Aufgrund der vom Gesetzgeber in § 136 a Absatz 6 SGB V vorgegebenen hohen methodischen Anforderungen, sind Ergebnisse aus Kennzahlen kein Gegenstand einer Veröffentlichung, sofern sie nicht zur Erläuterung oder zum besseren Verständnis der Vergleichsdaten (z. B. eines Qualitätsindikators) genutzt werden können.</p>	<p>d) Kennzahlen eignen sich insbesondere dann zur Veröffentlichung, wenn sie in einem direkten Zusammenhang mit einem oder mehreren Qualitätsindikator(en) stehen und zur Erläuterung oder zum besseren Verständnis der Vergleichsdaten (z. B. eines Qualitätsindikators) genutzt werden können.</p> <p>Auch Kennzahlen, die Versorgungsaspekte darstellen, für die es keine Indikatoren gibt, die aber zur Darstellung der Versorgungsqualität von Bedeutung sind, können sich für die Veröffentlichung eignen.</p> <p>Das Kennzahlkonzept des IQTIG ist insgesamt noch in der Entwicklung, so dass aktuell durch die Qb-T keine ausschließenden Kriterien diesbezüglich festgelegt werden.</p>

KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
<p>e) Die Prüfung, welche Qualitätsdaten zur Veröffentlichung geeignet und erforderlich sind, muss dem aktuellen Kenntnisstand des G-BA und des wissenschaftlichen Instituts nach § 137a SGB entsprechen. Hierzu gehören die Erkenntnisse aus der Verfahrenspflege und Weiterentwicklung zur Weiterführung, Aufhebung oder Aussetzung von Qualitätsindikatoren sowie Beschlüsse des G-BA zu den prospektiven und endgültigen Rechenregeln. Diese sind bei der Empfehlung, welche Qualitätsdaten als</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

Vergleichsdaten für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung empfohlen werden, zu berücksichtigen.	
---	--

Zu Absatz 4:

[KBV/KZBV: Erfahrungen im Zuge der einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung sind vom IQTIG bei der Systempflege von QS-Verfahren zu berücksichtigen und im Sinne des PDCA-Zyklus zu implementieren.]

Zu Absatz 5:

Die vom Institut nach § 137a SGB V entwickelten und vom G-BA geprüften sowie beschlossenen Prüfkriterien und Ausführungen zum Verfahren des Prüf- und Bewertungsprozesses finden sich aus Transparenzgründen in Anlage 1 der Richtlinie.

Zu § 5 Vorgaben für das Konzept zur Aufbereitung und Veröffentlichung der VergleichsdatenZu Absatz 1:

Die Veröffentlichung von Vergleichsdaten erfolgt gemäß § 136a Absatz 6 Satz 4 SGB V einrichtungsbezogen.

Für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer kann die Veröffentlichung anhand der Betriebsstättennummer erfolgen (BT-Drs. 19/26822,88). Im vertragszahnärztlichen Sektor erfolgt die Identifikation der Einrichtung anhand der Abrechnungsnummer. Zur Veröffentlichung werden die gemäß §2 erhobenen Angaben (z.B. Name der Einrichtung, Standort der Einrichtung, Adressdaten) genutzt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 sieht vor, dass Vergleichsdaten auch in übergeordneten Versorgungsbereichen dargestellt werden können. Dies kann für den Anwender sinnvoll sein, wenn z. B. die Fallzahlen bei den einzelnen Einrichtungen durchgängig sehr gering sind oder wenn aus inhaltlichen Gründen Versorgungsbereiche zusammengefasst werden (z. B. Zusammenfassung der Ergebnisse unterschiedlicher herzmedizinischer Leistungen).

Zu Absatz 3:

Eine Veröffentlichung von versichertenbezogenen Daten ist nicht zulässig. Eine Verarbeitung dieser Daten ist für den mit der Regelung verfolgten Zweck nicht erforderlich und würde in das Recht der betroffenen Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung ohne rechtfertigenden Grund eingreifen (BT-Drs. 19/26822, S. 87).

Die Vergleichsdaten enthalten grundsätzlich keine patientenbezogenen Daten, auch nicht in pseudonymisierter Form. Um jedoch bei Auswertungsergebnissen der Vergleichsdaten bei

sehr kleinen Fallzahlen einzelne Patientenfälle nicht identifizieren zu können, hat der G-BA eine Mindestfallzahl von vier Patientenfälle je Einrichtung und Qualitätsindikator festgelegt.

Zu Absatz 4:

Mit Absatz 4 soll sichergestellt werden, dass

GKV-SV	KBV/KZBV	PatV
Vergleichsdaten – sofern es die jeweiligen Richtlinien, Regelungen oder Beschlüsse vorsehen – immer zusammen mit einer qualitativen Bewertung veröffentlicht werden dürfen. Dies soll sicherstellen, dass die rechnerischen Ergebnisse nicht fehlinterpretiert werden und Transparenz sowohl über die Bewertung der Auffälligkeit hergestellt wird als auch über den der Bewertung zu Grunde liegenden Zahlenwert. Insofern sollte bei der Veröffentlichung das Ergebnis der qualitativen Bewertung auf den ersten Blick und leicht verständlich dargestellt werden können, ergänzt um die konkreten Auswertungsergebnisse (Zahl bzw. Wert).	bei der Veröffentlichung – sofern es die jeweiligen Richtlinien vorsehen – das maßgebliche Ergebnis der qualitativen Bewertung gemäß § 17 Absatz 6 DeQS-RL (n.F.) im Vordergrund steht. Die Veröffentlichung eines durch die qualitative Bewertung relativierten QI-Ergebnisses könnte missverständlich sein und zu Fehlinterpretationen führen.	Vergleichsdaten in der Regel erst nach deren qualitativer Bewertung durch ein Stellungnahmeverfahren gemäß DeQS-RL veröffentlicht werden. Ist dies nicht erforderlich wird darauf bei der Veröffentlichung mitsamt einer Begründung hingewiesen.

[**GKV-SV/KBV/KZBV:** Sollten sich die rechnerischen Auffälligkeiten im Rahmen der qualitativen Bewertung nicht bestätigen, wird dieses rechnerische Ergebnis nicht veröffentlicht, sondern ausschließlich das Ergebnis der qualitativen Bewertung. Erfolgt keine qualitative Bewertung oder ist die qualitative Bewertung noch nicht abgeschlossen,]

GKV-SV	KBV/KZBV
wird eine Erläuterung zur fehlenden qualitativen Bewertung veröffentlicht. Diese	erfolgt ein Hinweis, dass die qualitative Bewertung nicht erfolgt ist.

<p>soll auch den Grund wie zeitliche Verzögerungen oder Verweigerung der Abgabe einer Stellungnahme für das Fehlen einer qualitativen Bewertung enthalten.</p> <p>Den Leistungserbringern darf durch die Qualitätsberichtserstattung kein ungerechtfertigter Nachteil oder Schaden entstehen und die Zielgruppen der Veröffentlichung sollten keine fehlleitenden Informationen erhalten.</p> <p>Insofern sollen Vergleichsdaten aus den datengestützten QS-Verfahren (DeQS-Richtlinie) nur nach und unter Berücksichtigung der qualitativen Bewertung infolge rechnerischer Auffälligkeiten (das heißt nach einem Stellungnahmeverfahren) veröffentlicht werden. Die Prozesse in den Firsten der DeQS-RL und die LAG haben sicher zu stellen, dass in der Regel das Stellungnahmeverfahren so rechtzeitig abgeschlossen ist, dass eine qualitative Bewertung zur Verfügung gestellt werden kann, so dass es zu keinen Einbußen in der Herstellung von Ergebnistransparenz kommt.</p>	<p>Die Bewertungen der QS-Verfahren gemäß DeQS-RL aus den letzten Jahren zeigen, dass sich durchschnittlich nur etwa 10 - 30 Prozent der rechnerischen Auffälligkeiten als qualitative Auffälligkeiten bestätigen. Dies liegt vor allem darin begründet, dass sehr viele Qualitätsindikatoren nur perzentilbasiert sind und damit per se ein bestimmter Anteil an Leistungserbringern rechnerisch auffällig wird („Goldstandard“ sind feste Referenzbereiche).</p> <p>Den Leistungserbringern darf durch die Qualitätsberichtserstattung kein ungerechtfertigter Nachteil oder Schaden entstehen.</p>
---	---

Zu Absatz 5:

[GKV-SV/KBV/KZBV: Für eine Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse sieht es der Gesetzgeber als erforderlich an, dass diese veröffentlichten Informationen objektiv und sachlich richtig darzustellen. Es ist daher ein hoher Maßstab an die Prüfung der Erforderlichkeit der zugrunde zu legenden Daten und bei der Darstellung zur Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen anzulegen (siehe hierzu Regelungen des § 3 Prüfung, Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten).

Nur dann können sie dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit Rechnung tragen (BT.Drs.19/26822, S. 87). Ferner können falsch negative Aussagen die Leistungserbringer im Ansehen schädigen.

Bei der Veröffentlichung ist nach der Gesetzesbegründung sicherzustellen, dass die Darstellung keine Missverständnisse oder Fehlinterpretationen auslöst und dadurch möglicherweise die Öffentlichkeit fehlinformiert wird und einzelne Leistungserbringer fälschlicherweise Nachteile oder einen schlechten Ruf erfahren. Ein fairer Vergleich zwischen den Leistungserbringern ist in der Regel dann gewährleistet, wenn eine Risikoadjustierung und geeignete Ansätze für den Umgang mit kleinen Fallzahlen gewählt werden. (BT-Drs. 19/26822, S. 87).

Zur Veröffentlichung der Vergleichsdaten gehört auch eine Darstellung zum Hintergrund der Erhebung von Qualitätsdaten bei der Veröffentlichung. Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, aus welcher Datenquelle die Vergleichsdaten stammen (z B. Sozialdaten bzw. Abrechnungsdaten oder Daten aus Patientenbefragungen). Ebenso soll zur Methodik der Berechnung der Vergleichsdaten zum Beispiel der Referenzbereiche, zur Validität der Vergleichsdaten eine Aussage getroffen werden (Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Plausibilität) und zum Erfassungsjahr der Daten.]

Durch diese Anforderungen sollen Patientinnen und Patienten sowie die Zuweisenden die Möglichkeit haben, die Relevanz der Daten für sich, ihre Bewertung und Auswahlentscheidung einordnen zu können. Dies beinhaltet eine für die jeweilige Zielgruppe adäquate Aufbereitung.

Zu Absatz 6

GKV-SV	PatV
<p>Eine allgemeinverständliche Veröffentlichung der Qualitätsinformationen hat barrierefrei und in allgemein verständlicher Sprache zu erfolgen. (§ 136a Absatz 6 Satz 2 SGB V und Gesetzesbegründung BT-Drs. 19/26822, S. 87).</p> <p>Darunter wird verstanden, dass die Informationen so aufzubereiten sind, dass sie laienverständlich und ohne medizinisches Vorwissen verständlich sind. Dies umfasst sowohl die inhaltliche Auswahl und den Umfang der Qualitätsinformationen als auch deren Darstellung im Onlineportal im Internet. Barrierefreiheit setzt dabei voraus, dass beispielsweise durch adäquate Farbgebung, Kontrastverstärkung, Schriftgröße, Vorlesefunktion, verschiedene Sprachversionen sowie einfachen Aufbau der Webseite auch Menschen mit Behinderungen ein Zugang zu</p>	<p>Eine allgemeinverständliche, transparente und sachrichtige Darstellung von Qualitätsinformationen ist zur Erreichung der Ziele nach §1 Absatz 2 essenziell.</p> <p>So hat die Veröffentlichung der Qualitätsinformationen auch barrierefrei und in allgemein verständlicher Sprache zu erfolgen. (§ 136a Absatz 6 Satz 2 SGB V und Gesetzesbegründung BT-Drs. 19/26822, S. 87).</p> <p>Darunter wird verstanden, dass die Daten in verschiedenen Aggregationsebenen so aufzubereiten sind, dass sie auf einer Ebene auch laienverständlich und ohne medizinisches Vorwissen verständlich sind. Die Reduktion von Komplexität darf nicht zur Reduktion der Datengrundlage führen. Der interessierten Öffentlichkeit sowie den beratenden Institutionen muss Einsicht bis auf die Ergebnisse zu einzelne Datenfeldern ermöglicht werden.</p>

den Qualitätsinformationen ermöglicht wird.	Barrierefreiheit setzt dabei voraus, dass beispielsweise durch adäquate Farbgebung, Kontrastverstärkung, Schriftgröße sowie einfachen Aufbau der Webseite auch Menschen mit Behinderungen ein Zugang zu den Qualitätsinformationen ermöglicht wird.
---	---

Zu Absatz 7:

In § 6 Absatz 7 wird festgelegt, dass die einrichtungsbezogene Veröffentlichung über ein Online-Portal erfolgt.

Der G-BA überprüft regulär für jedes Berichtsjahr die vom Institut nach § 137a SGB V zur Veröffentlichung empfohlenen Qualitätsdaten auf ihre Aktualität.

Durch die Verpflichtung zur regelmäßigen, mindestens jährlichen Veröffentlichung soll sichergestellt werden, dass die Auswertungsergebnisse fortlaufend aktualisiert werden. Grundlage der Veröffentlichung dürfen nur aktuelle Auswertungen sein. (BT-Drs. 19/26822, S. 88).

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
Neben der Veröffentlichung im Onlineportal erfolgt analog der „Open Data“- Strategie der Bundesregierung eine Bereitstellung der veröffentlichten Vergleichsdaten in einem maschinenlesbaren Format, wie es der G-BA bereits zur Veröffentlichung der Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser mit einer Referenzdatenbank (https://qb-referenzdatenbank.g-ba.de/#/suche) praktiziert (vgl. auch zu § 3 Absatz 3).	Die Bereitstellung der Vergleichsdaten in maschinenlesbarer Form ist nicht erforderlich und aus datenschutzrechtlichen Gründen abzulehnen (vgl. § 3 Absatz 3).

[GKV-SV/KBV/KZBV: Unter Berücksichtigung dieser Vorgabe erfolgt eine Löschung der Daten nach drei Jahren. Über den festgelegten Zeitraum hinaus wird eine Veröffentlichung dem gesetzgeberischen Ziel der Bereitstellung aktueller Informationen als Grundlage für Entscheidungen nicht gerecht. Davon unberührt stehen die diesen Vergleichsdaten zugrunde liegenden Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten gemäß den Vorgaben des 8. Kapitels 1. Abschnitt der Verfahrensordnung (VerfO) zur Verfügung.]

Zu Absatz 8:

Die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen soll Patienten und Patientinnen sowie Ärzten und Ärztinnen eine Orientierungs- und Entscheidungshilfe bei der Auswahl bzw. Überweisung zu Leistungserbringern bieten. Die Veröffentlichung von Vergleichsdaten [~~PatV: zu einem bestimmten QS-Verfahren]~~ kann daher nur begründet sein, sofern die betroffene Einrichtung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung existiert oder die Einrichtung die relevante Leistung noch anbietet. Sobald die zuständige KV oder KZV die Beendigung der medizinischen Tätigkeit, ggf. beschränkt auf die konkrete Leistungserbringung, der Annahmestelle QbT mitteilt, sind die vorliegenden Vergleichsdaten, auch aus den Vorjahren, unverzüglich im Onlineportal [~~GKV-SV/KBV/KZBV: und in der Annahmestelle QbT/PatV: und in der Annahmestelle QbT]~~ zu löschen. Diese Daten bieten keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn im Sinne des gesetzgeberischen Ziels. Vielmehr können veraltete Daten den Überblick erschweren [~~GKV-SV/KBV/KZBV: und bergen die Gefahr Entscheidungen auf Basis falscher, da überholter Informationen zu treffen. /PatV: und bergen die Gefahr Entscheidungen auf Basis falscher, da überholter Informationen zu treffen.~~] Damit wird der Forderung des Gesetzgebers nach Aktualität der Daten Rechnung getragen, gleichzeitig werden nicht mehr relevante Daten entfernt, was insgesamt dem Überblick dient und eine Fehlleitung von Patientinnen und Patienten verhindert.

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
<p>Sollte die Annahmestelle QbT durch eigene Erkenntnis bei Betrachtung der Datensätze oder durch Mitteilung seitens der zuständigen Stelle (vgl. § 6 Absatz 7) oder durch einen Leistungserbringer selbst Kenntnis erlangen, dass die Einrichtung nicht mehr besteht oder die Leistung nicht mehr erbracht wird, entfällt ab diesem Zeitpunkt die Erforderlichkeit der Veröffentlichung. Die bisher eingestellten Vergleichsdaten des Leistungserbringers werden aus dem Online-Portal [GKV-SV: und bei der Annahmestelle QbT/PatV: und bei der Annahmestelle QbT] entfernt. [PatV: Um Patientinnen und Patienten bei Nutzung des Online-Portals die Suche nach einem Leistungserbringer zu erleichtern, erfolgt bei Leistungserbringern, die die relevante Leistung (derzeit) nicht (mehr) erbringen ein entsprechender Hinweis, der von den Nutzern des Online-Portals auch als Filter verwendet werden kann.</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

Eine Löschung der relevanten Vergleichsdaten bei der Annahmestelle QbT erfolgt gemäß Absatz 7 nach drei Jahren. Sollte der Leistungserbringer in diesem Zeitraum, die relevante Leistung wieder erbringen, werden die bisherigen Vergleichsdaten wieder im Online-Portal mit angezeigt.]	
--	--

Zu Absatz 9:

Absatz 9 beschreibt den Veröffentlichungsprozess sowie das Recht der Leistungserbringer, sich zu ihren Vergleichsdaten zu äußern. Sie können konkreten Korrekturbedarf anzeigen, der vor einer Veröffentlichung von der Annahmestelle QbT beim Institut nach § 137a SGB V zu überprüfen und zu berücksichtigen ist (vgl. auch § 3 Absatz 4).

Die Möglichkeit der Kommentierung der einzelnen Vergleichsdaten auf dem Onlineportal durch den Leistungserbringer stellt als Element des [PatV: Risiko- und] Fehlermanagements die sachliche Richtigkeit der Daten in einem weiteren Schritt im Sinne der Fehlervermeidung sicher. Auch besteht bei begründetem Bedarf [KBV/KZBV: soweit erforderlich] die Möglichkeit für ergänzende Erläuterungen zu den Vergleichsdaten.

Die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) nach § 17 Absatz 6 der DeQS-Richtlinie übermitteln ab 31. Oktober jeden Jahres die Bewertungen aller Indikatoren, die vom G-BA als veröffentlichungsfähig beschlossen wurden, an die Annahmestelle QbT. Darauf folgen weitere Regelungen zu den jeweiligen Fristen z.B. für die Datenaufbereitung durch die Annahmestelle QbT und die Möglichkeit der Leistungserbringer konkreten Prüf- und Korrekturbedarf anzuzeigen.

Die LAGen erhalten eine Korrekturfrist bis zum 7. November. Im Anschluss erhält die Annahmestelle süQbe zwei Wochen Zeit, um die Vergleichsdaten aufzubereiten. Acht Wochen vor der geplanten Veröffentlichung erhalten betroffene Leistungserbringer Zugang zu den sie betreffenden Daten, wobei zwei Wochen zur Anzeige von Korrekturbedarf, zwei Wochen für die Prüfung und Umsetzung des Korrekturbedarfs durch die Annahmestelle süQbe und weitere 26 Tage für die Kommentierung vorgesehen sind. Am 15. Januar jeden Jahres sollen die Vergleichsdaten im Online-Portal dann von der Annahmestelle QbT für alle Zielgruppen veröffentlicht werden. (vgl. § 3 Absatz 4).

Zu § 6 EvaluationZu Absatz 1:

Der Gesetzgeber legt in § 136a Absatz 6 Satz 6 SGB V fest, dass der G-BA die in der Richtlinie bestimmten Qualitäts- und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung der festgelegten Ziele evaluiert. Dazu beauftragt der G-BA einen externen

Dienstleister mit der regelmäßigen Evaluation auf Basis des BQS-Rahmenkonzepts. Hierbei sollen auch Patientinnen und Patienten, sowie die beteiligten Leistungserbringer in die Evaluation mit einbezogen werden. Die Evaluation erfolgt anhand passender quantitativer und qualitativer Befragungsmethoden bei einer repräsentativen Stichprobe.

Auf Grundlage der Evaluationsergebnisse kann der G-BA Anpassungen der Richtlinie beschließen. Ein Wegfall ist begründet, wenn das Ziel der Richtlinie, Auswahlentscheidungen zu ermöglichen, nicht durch die Berichterstattung erreicht wird, beziehungsweise nicht erreicht werden kann.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 setzt die gesetzliche zweijährliche Berichtspflicht des G-BA an das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 136a Absatz 6 Satz 7 SGB V um. Der zweijährige Turnus ermöglicht es, Entwicklungen auch über einen längerfristigen Zeitraum bewerten zu können.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

oder

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 23. Februar 2022 begann die Arbeitsgruppe süQbe bzw. ab dem 30. April 2024 die AG QbT mit den Beratungen zur Erstellung eines entsprechenden Beschlussentwurf zur Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurden der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz (QbT-RL) Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 17. September 2024 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

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 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die QbT-RL zu fassen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen 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: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-QK-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme/Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherungausschließlich per E-Mail an:
qs@g-ba.deIhr Kontakt:
Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1455
(bitte immer angeben)

Dok.: 89819/2024

Anlage: -

Bonn, 02.10.2024

**Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und
Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL): Erstfassung**Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben genannten
Beschlussentwurf.

1. In § 2 Abs. 4 QbT-RL wird die Struktur der Annahmestelle QbT näher beschrieben,
wobei Einzelheiten zur Trennung vom IQTIG dissent sind:

(4) Die Annahmestelle QbT im Sinne dieser Richtlinie ist eine beim IQTIG gesondert eingerichtete Stelle. Aufgabe der Annahmestelle QbT ist die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes. Dabei hat die Annahmestelle QbT sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung der Vergleichsdaten in

GKV-SV/PatV	KBV	KZBV
räumlicher und technischer	personeller, räumlicher und organisatorischer	räumlicher, personeller und technischer

Hinsicht trennt von den weiteren Daten des IQTIG erfolgt.

Hierzu ist folgendes zu beachten: Soweit die Trennung der Annahmestelle QbT vom IQTIG eine Maßnahme darstellt, die die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben sicherstellen soll – insbesondere die Sicherstellung der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO – so sind unabhängig von der beabsichtigten Regelung in der QbT-RL die Vorgaben der DSGVO zu beachten. Nach Art. 26 Abs. 1 S. 1 DSGVO trifft der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, die sicherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden. Diese Verpflichtung kann es je nach zu verarbeitenden Daten im Einzelfall erforderlich machen, dass Maßnahmen getroffen werden, die über die Festlegungen der QbT-RL hinausgehen. Entsprechend kann – jedenfalls in Einzelfällen - auch eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erforderlich sein.

2. In § 5 Abs. 3 S. 2 QbT-RL werden Maßnahmen beschrieben, um bei der Aufbereitung und der Veröffentlichung von Vergleichsdaten einen Versichertenbezug auszuschließen:

„Aus Datenschutzgründen ist daher für die Veröffentlichung eine Mindestfallzahl von vier Patientenfällen je Einrichtung und Indikator erforderlich.“

Grundsätzlich können auch aggregierte Daten einen Personenbezug aufweisen. Daher ist die Implementierung von Mindestfallzahlen als Maßnahme, um eine Personenbeziehbarkeit auszuschließen, grundsätzlich begrüßenswert. Jedoch ist es auch in anderen Fallgestaltungen denkbar, anhand aggregierter Daten einen Personenbezug herzustellen. Dies gilt insbesondere bei Randwerten, die eindeutige Rückschlüsse auf eine Gruppenzugehörigkeit zulassen (Beispiel: „10 von 10 Entbindungen wurden mittels Kaiserschnitt durchgeführt“). In Fällen, in denen die aggregierte Darstellung der Daten um höchstens 1 von dem Wert des entsprechenden übergeordneten Ergebnisfeldes unterscheidet, ist im Einzelfall zu prüfen, ob eine Darstellung unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten erfolgen kann. Ob ein Wert auch bei Anwendung der Randwertregel ausnahmsweise dargestellt werden kann, ist im Einzelfall zu prüfen. Ich empfehle daher bereits in der QbT-RL Maßnahmen vorzusehen, die eine Veröffentlichung von entsprechenden Darstellungen ausschließen.

Ich bitte meine Teilnahme an der mündlichen Anhörung vorzumerken und stehe bis dahin für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Oster

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

Entwurf, Stand: 26. November 2024

Auswertung der Stellungnahme

**gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß
§ 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)**

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- 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)	2. Oktober 2024	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 19. November 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss OS in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>							
1.	BfDI / 2. Oktober 2024	<p>In § 2 Abs. 4 QbT-RL wird die Struktur der Annahmestelle QbT näher beschrieben, wobei Einzelheiten zur Trennung vom IQTIG dissent sind:</p> <p>(4) Die Annahmestelle QbT im Sinne dieser Richtlinie ist eine beim IQTIG gesondert eingerichtete Stelle. Aufgabe der Annahmestelle QbT ist die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes. Dabei hat die Annahmestelle QbT sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung der Vergleichsdaten in</p> <table border="1" data-bbox="398 879 1155 954"> <thead> <tr> <th>GKV-SV/PatV</th> <th>KBV</th> <th>KZBV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>räumlicher und technischer</td> <td>personeller, räumlicher und organisatorischer</td> <td>räumlicher, personeller und technischer</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinsicht getrennt von den weiteren Daten des IQTIG erfolgt.</p> <p>Hierzu ist folgendes zu beachten: Soweit die Trennung der Annahmestelle QbT vom IQTIG eine Maßnahme darstellt, die die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben sicherstellen soll – insbesondere die Sicherstellung der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO – so sind unabhängig von der beabsichtigten Regelung in der QbT-RL die Vorgaben der DSGVO zu beachten. Nach Art. 26 Abs. 1 S. 1 DSGVO trifft der Verantwortliche geeignete technische und organisatori-</p>	GKV-SV/PatV	KBV	KZBV	räumlicher und technischer	personeller, räumlicher und organisatorischer	räumlicher, personeller und technischer	<p>Position GKV-SV:</p> <p>Die BfDI hat zu Absatz §2 Absatz 4 Hinweise gegeben, wie die Regelungen in der QbT-RL zu der Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben – insbesondere die Sicherstellung der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO einzuschätzen sind. Die BfDI weist auch darauf hin, dass die Vorgaben der DSGVO unabhängig von den in der QbT-RL getroffenen Regelungen zu beachten sind.</p> <p>Demnach hat der Verantwortliche nach Art. 26 Abs. 1 S. 1 DSGVO geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die si-</p>	<p>Position KZBV und KBV:</p> <p>Die BfDI hat zu Absatz §2 Absatz 4 Hinweise gegeben, wie die Regelungen in der QbT-RL zu der Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben – insbesondere die Sicherstellung der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO einzuschätzen sind.</p> <p>Die BfDI hat auf Art. 25 Abs. 2 S.1 DSGVO verwiesen, wonach der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen hat, die sicherstellen, dass</p>
GKV-SV/PatV	KBV	KZBV								
räumlicher und technischer	personeller, räumlicher und organisatorischer	räumlicher, personeller und technischer								

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) Empfehlung der AG an den Unterausschuss	
		<p>sche Maßnahmen, die sicherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden. Diese Verpflichtung kann es je nach zu verarbeitenden Daten im Einzelfall erforderlich machen, dass Maßnahmen getroffen werden, die über die Festlegungen der QbT-RL hinausgehen. Entsprechend kann – jedenfalls in Einzelfällen - auch eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erforderlich sein.</p>	<p>cherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden.</p> <p>Diese Verpflichtung kann es je nach zu verarbeitenden Daten im Einzelfall erforderlich machen, dass Maßnahmen getroffen werden, die über die Festlegungen der QbT-RL hinausgehen. Entsprechend kann – jedenfalls in Einzelfällen - auch eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erforderlich sein.</p> <p>Inhaltlich ist dabei zu beachten, dass das IQTIG als <u>Annahmestelle QbT</u></p>	<p>durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden.</p> <p>Die BfDI hat weiter ausgeführt, diese Verpflichtung kann es je nach zu verarbeitenden Daten im Einzelfall erforderlich machen, dass Maßnahmen getroffen werden, die über die Festlegungen der QbT-RL hinausgehen. Entsprechend kann – jedenfalls in Einzelfällen - auch eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erforderlich sein.</p> <p>Wesentlich ist dabei, dass sämtliche</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>	
			<p>nur die bereits für eine Veröffentlichung in Betracht kommenden Daten erhält, welche das IQTIG zuvor schon rechtmäßig und zweckgebunden verarbeitet und nach den vom G-BA beschlossenen Kriterien für eine Veröffentlichung empfohlen hat. Nach §3 Absatz 3 bereitet dann die Annahmestelle QbT die vom IQTIG zu Verfügung gestellten Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung auf. Dazu nutzt sie die von den jeweiligen zuständigen Stellen zur Verfügung gestellten Mappingtabellen. Zudem hat die Annahmestelle QbT eine zielgruppenorientierte, risi-</p>	<p>„Qualitätsdaten“ im IQTIG in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle nach der DeQS-RL bereits vorliegen, aber im Hinblick auf Personen ausschließlich in pseudonymisierter Form.</p> <p>Die Annahmestelle QbT wird beim IQTIG „getrennt“ angesiedelt. Sie erhält vom IQTIG als Bundesauswertungsstelle, die aus den „Qualitätsdaten“ zur Veröffentlichung geeigneten und erforderlichen „Vergleichsdaten“, die dann in der Annahmestelle QbT auch bzgl. der dahinterstehenden Einrichtungen depseudonymisiert werden (per Mappingtabelle).</p> <p>Insofern ist es für die weitere Arbeit</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) Empfehlung der AG an den Unterausschuss	
			<p>koadjustierte und datenschutzkonforme Aufbereitung und Darstellung der Vergleichsdaten sicherzustellen. Die Daten werden dann entsprechend für die Allgemeinheit veröffentlicht, so dass alle zuvor noch leistungserbringerpseudonymisierten Daten dann einen öffentlich einsehbaren Bezug zu einzelnen Leistungserbringern haben, wobei bei der Darstellung weitere Maßnahmen zu Einsatz kommen (siehe Hinweis der BfDI zu § 5 Abs. 3 S. 2 QbT-RL), um eine Personenbeziehbarkeit auszuschließen. Insofern kann die Annahmestelle QbT nicht mehr zu schützende Informationen haben als das IQTIG, welche diese Daten zuvor gemäß DeQS-RL verarbeitet und gemäß</p>	<p>des IQTIG als Bundesauswertungsstelle im Sinne einer neutralen Bewertung der vorliegenden QS-Daten strikt auszuschließen, dass das IQTIG für seine laufende und zukünftige Tätigkeit als Bundesauswertungsstelle Kenntnis davon erhält, welcher Leistungserbringer sich hinter welchem Pseudonym verbirgt.</p> <p>KZBV und KBV folgen daher der Empfehlung der BfDI und übernehmen den entsprechenden Textvorschlag (Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht) in der Richtlinie.</p> <p>Die Prozesse in der Annahmestelle QbT im IQTIG werden nach einem</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>	
			<p>QbT-RL übermittelt. Eine Einschränkung in der QbT-RL über eine Trennung in organisatorischer und technischer Hinsicht hinaus, ist vor diesem Hintergrund und der generellen Gültigkeit der Vorgaben der DSGVO nicht erforderlich.</p>	<p>einheitlichen Verfahren ablaufen. Dieses Verfahren muss immer den Anforderungen der DSGVO entsprechen und muss geeignet sein, grds. alle Einzelfälle abzudecken. Es kann nicht im Einzelfall an unterschiedliche Bedürfnisse angepasst werden. Dadurch würde das Verfahren (Anheben oder Absenken des datenschutzrechtlichen Standards) in das Belieben eines Einzelnen, der über die Anforderungen im Einzelfall entscheidet, gestellt, wobei die Kriterien dafür völlig unklar wären. Das wäre nicht zulässig</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>	
			<p>Absatz 4 des §2 wird daher wie folgt gefasst:</p> <p><i>Die Annahmestelle QbT im Sinne dieser Richtlinie ist eine beim IQTIG gesondert eingerichtete Stelle. Aufgabe der Annahmestelle QbT ist die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes. Dabei hat die Annahmestelle QbT sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung der Vergleichsdaten in organisatorischer und technischer Hinsicht getrennt von den weiteren Daten des IQTIG erfolgt.</i></p>	<p>§ 2 Absatz 4 wird daher wie folgt gefasst:</p> <p><i>Die Annahmestelle QbT im Sinne dieser Richtlinie ist eine beim IQTIG gesondert eingerichtete Stelle. Aufgabe der Annahmestelle QbT ist die Annahme, Aufbereitung und Veröffentlichung der Vergleichsdaten nach Maßgabe des vom G-BA beschlossenen Konzeptes. Dabei hat die Annahmestelle QbT sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung der Vergleichsdaten in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht getrennt von den weiteren Daten des IQTIG erfolgt.</i></p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) Empfehlung der AG an den Unterausschuss	
			<p>Ferner werden die Hinweise der BfDI zur Klarstellung wie folgt in die Tragenden Gründe zu dem Beschluss übernommen.</p> <p><i>Neben der Trennung der Annahmestelle QbT vom IQTIG als eine Maßnahme, die die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben sicherstellen soll – insbesondere die Sicherstellung der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO – so sind unabhängig von der beabsichtigten Regelung in der QbT-RL die Vorgaben der DSGVO zu beachten. Nach Art. 26 Abs. 1 S. 1 DSGVO trifft der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, die sicherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten,</i></p>	<p>Ferner werden die Hinweise der BfDI zur Klarstellung wie folgt in die Tragenden Gründe zu dem Beschluss übernommen.</p> <p>Gemäß Art. 25 Abs.2 S.1 DSGVO hat der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die sicherstellen, dass durch Voreinstellung nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden.</p> <p>Diese Verpflichtung macht es erforderlich, entsprechende Maßnahmen zu treffen. Nach Ansicht der BfDI kann das eine Trennung in personel-</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) Empfehlung der AG an den Unterausschuss	
			<p><i>deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden. Diese Verpflichtung kann es je nach zu verarbeitenden Daten im Einzelfall erforderlich machen, dass Maßnahmen getroffen werden, die über die Festlegungen der QbT-RL hinausgehen. Entsprechend kann – jedenfalls in Einzelfällen - auch eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erforderlich sein</i></p>	<p>ler, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht erfordern.</p> <p>Wesentlich für diese Regelung ist, dass sämtliche „Qualitätsdaten“ im IQTIG in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle nach der DeQS-RL bereits vorliegen, aber im Hinblick auf Personen ausschließlich in pseudonymisierter Form.</p> <p>Die Annahmestelle QbT wird beim IQTIG „getrennt“ angesiedelt. Sie erhält vom IQTIG als Bundesauswertungsstelle, die aus den „Qualitätsdaten“ zur Veröffentlichung geeigneten und erforderlichen „Vergleichsdaten“, die dann in der Annahmestelle QbT auch bzgl. der da-</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>	
				<p>hinterstehenden Einrichtungen depseudonymisiert werden (per Mappingtabelle).</p> <p>Insofern ist es für die weitere Arbeit des IQTIG als Bundesauswertungsstelle im Sinne einer neutralen Bewertung der vorliegenden QS-Daten strikt auszuschließen, dass das IQTIG für seine laufende und zukünftige Tätigkeit als Bundesauswertungsstelle Kenntnis davon erhält, welcher Leistungserbringer sich hinter welchem Pseudonym verbirgt.</p> <p>Es ist daher eine Trennung in personeller, räumlicher, technischer und organisatorischer Hinsicht in der Richtlinie vorzusehen.</p> <p>Die Prozesse in der Annahmestelle</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>	
				<p>QbT im IQTIG werden nach einem einheitlichen Verfahren ablaufen. Dieses Verfahren muss immer den Anforderungen der DSGVO entsprechen und muss geeignet sein, grds. alle Einzelfälle abzudecken. Es kann nicht im Einzelfall an unterschiedliche Bedürfnisse angepasst werden. Dadurch würde das Verfahren (Anheben oder Absenken des datenschutzrechtlichen Standards) in das Belieben eines Einzelnen, der über die Anforderungen im Einzelfall entscheidet, gestellt, wobei die Kriterien dafür völlig unklar wären. Das ist nicht zulässig.</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>
2.	BfDI / 2. Oktober 2024	<p>In § 5 Abs. 3 S. 2 QbT-RL werden Maßnahmen beschrieben, um bei der Aufbereitung und der Veröffentlichung von Vergleichsdaten einen Versichertenbezug auszuschließen:</p> <p><i>„Aus Datenschutzgründen ist daher für die Veröffentlichung eine Mindestfallzahl von vier Patientenfällen je Einrichtung und Indikator erforderlich.“</i></p> <p>Grundsätzlich können auch aggregierte Daten einen Personenbezug aufweisen. Daher ist die Implementierung von Mindestfallzahlen als Maßnahme, um eine Personenbeziehbarkeit auszuschließen, grundsätzlich begrüßenswert. Jedoch ist es auch in anderen Fallgestaltungen denkbar, anhand aggregierter Daten einen Personenbezug herzustellen. Dies gilt insbesondere bei Randwerten, die eindeutige Rückschlüsse auf eine Gruppenzugehörigkeit zulassen (Beispiel: „10 von 10 Entbindungen wurden mittels Kaiserschnitt durchgeführt“). In Fällen, in denen die aggregierte Darstellung der Daten um höchstens 1 von dem Wert des entsprechenden übergeordneten Ergebnisfeldes unterscheidet, ist</p>	<p>Die AG dankt der BfDI für den Hinweis, der bei der weiteren Ausarbeitung der Richtlinie im Hinblick auf die Ergänzung einer Anlage, die bei den noch zu treffenden Vorgaben zur Darstellung der zu veröffentlichen Ergebnisse berücksichtigt werden wird.</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 22. November 2024) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>
		im Einzelfall zu prüfen ist, ob eine Darstellung unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten erfolgen kann. Ob ein Wert auch bei Anwendung der Randwertregel ausnahmsweise dargestellt werden kann, ist im Einzelfall zu prüfen. Ich empfehle daher bereits in der QbT-RL Maßnahmen vorzusehen, die eine Veröffentlichung von entsprechenden Darstellungen ausschließen.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 17. September 2024 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	nein	nein

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V (QbT-RL)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
(BfDI)		