



Stellungnahme der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die
Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV)

Berlin, den 06.Juli 2012

TMF e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin

Die TMF nimmt zum Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz wie folgt Stellung:

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22. Dezember 2011 wurden die Vorschriften zur Datentransparenz (§§ 303a ff. SGB V) neu geregelt. Danach wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die öffentlichen Stellen des Bundes zu benennen, die die Aufgaben der Datentransparenz wahrnehmen sowie das Nähere zum Datenumfang, zu den Datenübermittlungen, zu dem Pseudonymisierungsverfahren, zu der ausnahmsweisen Bereitstellung pseudonymisierter Daten und zur Erstattung der Kosten durch die Krankenkassen zu regeln.

Die TMF begrüßt, dass mit der Neuregelung der Vorschriften zur Datentransparenz und der Rechtsverordnung die sekundäre Datennutzung von sogenannten Routinedaten zum Zwecke der medizinischen Forschung und Versorgungsforschung u.a. für Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung ermöglicht wird. Dies stärkt die Versorgungsforschung als wichtigen Schlüssel für die Gesundheitsversorgung von morgen. Diese Intention des Gesetzgebers ist uneingeschränkt zu begrüßen und zu unterstützen. Bei der Umsetzung dieser Vorschriften zur Datennutzung zu Zwecken der Versorgungsforschung gilt es zu beachten, dass diese Intention auch in der gelebten Praxis vollumfänglich erhalten bleibt. Auch sollten die im § 303e benannten unabhängigen Institutionen gleichrangig an der Ausgestaltung der Verfahrensweisen, deren Evaluation und Weiterentwicklung beteiligt werden.

Das Bundesversicherungsamt (BVA) übermittelt die nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 erhobenen Daten, die dem BVA für den Risikostrukturausgleich von den Krankenkassen gemeldet wurden, an die Datenaufbereitungsstelle. Die Daten sollen den in § 303e benannten Institutionen für weitere Auswertungen zur Verfügung gestellt werden. Es wird dadurch ein ressourcenschonender Zugang zu Versorgungsdaten für Forschungsvorhaben ermöglicht, der die Notwendigkeit einer doppelten Datenerhebung stark reduziert und daher äußerst positiv zu bewerten ist.

Dennoch sei darauf hingewiesen, dass für verschiedene Forschungszwecke eine umfangreichere Bereitstellung von Daten, die bereits bei den Krankenkassen vorliegen, jedoch über die Zweckbestimmung für den Risikostrukturausgleich hinausgehen, nötig ist. Insbesondere für die wissenschaftliche Analyse von Über-, Unter- und Fehlversorgung im Gesundheitswesen gemäß § 303e Absatz 2 Nummer 4 (Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen) ist eine zukünftige Erweiterung des zur Verfügung gestellten Datenpools wünschenswert. Eine regelmäßige Überprüfung, inwieweit der zur Verfügung gestellte Datensatz ausreicht, um die Ziele gemäß § 303e Absatz 2 zu erreichen, wird empfohlen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 2 Aufgabenwahrnehmung Abs. 1-3

Beabsichtigte Neuregelung

Dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) werden zugleich die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c SGB V und der Datenaufbereitungsstelle nach § 303d SGB V übertragen. Das DIMDI ist aufgrund dieser Doppelfunktion angehalten sicherzustellen, dass eine räumliche, organisatorische und personelle Trennung zwischen Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle gegeben ist.

Bewertung

Aus datenschutzrechtlichen Gründen erscheint es grundsätzlich empfehlenswert, die Vertrauensstelle und die Datenaufbereitungsstelle nicht nur in unterschiedlichen Organisationseinheiten einer öffentlichen Stelle anzusiedeln, sondern eine institutionelle Trennung beider Stellen vorzusehen. Dies war mit der Neuregelung des § 303a SGB V, in dem von „*öffentlichen Stellen*“ im Plural gesprochen wird, offensichtlich auch angedacht. In § 303a heißt es „Die Aufgaben der Datentransparenz werden von *öffentlichen Stellen* des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und Datenaufbereitungsstelle nach § 303d wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz *eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Datenaufbereitungsstelle nach § 303d.*“

Auf Grundlage der vorliegenden Informationen zum Datenspeicherungs- und Pseudonymisierungskonzept lässt sich die Notwendigkeit einer „informationellen Gewaltenteilung“ durch Verteilung der Datenhaltung auf unterschiedliche Institutionen nicht abschließend beurteilen. Solange eine nur temporäre Speicherung der verschiedenen Pseudonyme in der Vertrauensstelle vorgesehen ist und angesichts der Beauftragung des DIMDI, welches als Bundesbehörde im Geschäftsbereich des BMG als geeignete und herausgehoben vertrauenswürdige Institution gelten kann, erscheint die Regelung des Verordnungsentwurfs nach Abwägung von Aufwand und Risiken nicht nur pragmatisch, sondern grundsätzlich auch datenschutzrechtlich vertretbar.

Änderungsvorschlag

Grundsätzlich keine Änderung. Die Vorteile einer Übertragung der Aufgaben der Vertrauensstelle und der Datenaufbereitungsstelle auf zwei Institutionen in unterschiedlicher Trägerschaft sollten jedoch unter dem Aspekt der Datensicherheit und des Datenschutzes überprüft und abgewogen werden, wenn Details zum Datenspeicherungs- und Pseudonymisierungskonzept sowie zur Datenübermittlung gemäß § 303b SGB V und § 3 Absatz 3 Entwurf DaTraV vorliegen.

Zu § 4 Verfahren der Pseudonymisierung bei der Vertrauensstelle Abs. 1

Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertrauensstelle überführt die ihr vom Bundesversicherungsamt übermittelte Liste der temporären Pseudonyme in permanente Pseudonyme. Das anzuwendende Verfahren zur Überführung der Pseudonyme bestimmt sie im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Dabei ist für die Bildung der permanenten Pseudonyme ein schlüsselabhängiges Verfahren vorzusehen, das einen bundesweit eindeutigen periodenübergreifenden Bezug der Daten zu einem Versicherten für alle Leistungsbereiche ermöglicht. Zur Überführung der Pseudonyme verwendet die Vertrauensstelle den für das in § 30 Absatz 3 Satz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vorgesehene Verfahren entwickelten Schlüssel.

Bewertung

Auf Grundlage der uns vorliegenden Informationen lässt sich das Pseudonymisierungsverfahren nicht bewerten oder beraten. Es lässt sich daher nur allgemein anraten zu prüfen, inwieweit etablierte Werkzeuge und Verfahren genutzt werden können. Auch könnte es im Sinne der Nachnutzung in öffentlicher Hand betriebener IT-Lösungen sein, die hier vorgesehenen Werkzeuge auch für andere Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellen. Für Rückfragen hierzu steht die TMF gerne zur Verfügung.

Änderungsvorschlag

Derzeit kein Änderungsvorschlag.

Zu § 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle Absatz 2 Nummer 3

Beabsichtigte Neuregelung

Die Datenaufbereitungsstelle prüft zu jedem Antrag auf Datennutzung, ob der Umfang und die Struktur der bei ihr vorliegenden Daten für den beschriebenen Zweck ausreichend sind.

Bewertung

Um die Planung von Forschungsvorhaben zu erleichtern und den Prozess der Antragsstellung sowie die Antragsprüfung durch die Datenaufbereitungsstelle effizienter zu gestalten, wäre eine detaillierte Beschreibung der zur Verfügung stehenden Datensätze zu begrüßen. Neben Umfang und Struktur wäre auch die Benennung der Zeiträume, auf die zurückgegriffen werden kann, wünschenswert.

Änderungsvorschlag

Die Datenaufbereitungsstelle stellt den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 SGB V in geeigneter Weise eine Beschreibung des Datenumfangs und der Datenstruktur der vorliegenden Datensätze zur Verfügung.

Zu § 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle Absatz 3

Beabsichtigte Neuregelung

Die Datenaufbereitungsstelle stellt die Daten grundsätzlich anonymisiert und aggregiert für den anerkannten Nutzungszweck zur Verfügung. Die Daten werden ausnahmsweise als Einzeldatensätze pseudonymisiert in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle bereitgestellt.

Bewertung

Eine grundsätzlich anonymisierte und aggregierte Bereitstellung von Daten ist nachvollziehbar. Der durch die jeweilige Aggregation eintretende Informationsverlust muss jedoch für die Nutzer gemäß § 303e Absatz 1 beurteilbar sein. Insbesondere hinsichtlich der gemäß §303e Absatz 2 Nummer 4 SGB V vom Gesetzgeber gewünschten Längsschnitt-Analysen sollte zudem vorausbedacht werden, dass sich die Datenstruktur der zur Verfügung gestellten Datensätze über einen längeren Zeitraum mit hoher Wahrscheinlichkeit verändern wird.

Für Auswertungsvorhaben, die den Zugriff auf Einzeldatensätze und deren Zuordnung zu anderen Datensätzen zwingend erforderlich machen, wird im Ausnahmefall die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze ermöglicht. Allerdings erscheint es nicht notwendig und auch für die Nutzer gemäß § 303e Absatz 1 nicht zweckmäßig, die Bereitstellung ausschließlich in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle zu ermöglichen. Nach heutigem Stand der Technik können ausreichend sichere verschlüsselte Datenübermittlungen realisiert werden. Der Zugriff auf pseudonymisierte Einzeldatensätze sollte daher nicht unnötig erschwert werden.

Änderungsvorschlag

Die pseudonymisierten Einzeldatensätzen werden in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle oder durch ein geeignetes Verfahren der verschlüsselten Datenübermittlung bereitgestellt.

Zu § 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle Absatz 6

Beabsichtigte Neuregelung

Die Datenaufbereitungsstelle entscheidet schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt über den Antrag der Nutzungsberechtigten zur Datennutzung. Der Verwaltungsakt kann

insbesondere mit der Auflage verbunden werden, die geplante Zusammenführung der Daten zu unterlassen. Die Entscheidung über die konkrete Bereitstellungsform im Einzelfall trifft die Datenaufbereitungsstelle nach pflichtgemäßem Ermessen.

Bewertung

Für die zeitliche und finanzielle Planung von Forschungsvorhaben sowie die Kapazitätsplanung der Datenaufbereitungsstelle wäre die Vorgabe einer maximalen Bearbeitungszeit von der Antragsstellung bis zum Bescheid durch die Datenaufbereitungsstelle zu begrüßen. Vergleichbare Regelungen, beispielsweise im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), sehen festgeschriebene Fristen für die Entscheidung über Anträge vor. So ist in § 17 AMG eine Frist von drei Monaten für den Bescheid über einen Antrag zur Herstellung von Arzneimitteln vorgesehen. § 40 Abs. 1 AMG sieht für die Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eine Frist von höchstens 60 Tagen vor, die in einzelnen Fällen durch § 8 GCP-V sogar auf bis zu 14 Tage verkürzt wird. Für die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist eine Frist von 30 Tagen vorgesehen. Entsprechende Regelungen gelten für die Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten für Ethikkommissionen (§ 22 Abs. 4 MPG) bzw. Bundesoberbehörden (§ 22a Abs. 4 MPG), für letztere sogar mit einer impliziten Zustimmungsklausel: *„Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt.“* Eine analoge Regelung wäre auch für das Beantragungsverfahren zur Datenauswertung wünschenswert.

Zudem erscheint die Einbindung der Nutzer und Antragsteller hinsichtlich der Bereitstellungsform der Daten und Auswertungen nicht ausreichend geregelt. Für komplexere Auswerteverfahren, insbesondere auch bei der Durchführung ergebnisabhängiger Folgeanalysen, sollte der Antragssteller nicht auf die Auswertung in der Datenaufbereitungsstelle oder auf lediglich aggregierte Daten angewiesen sein. In begründeten Fällen sollte daher grundsätzlich auch eine Beantragung und Bereitstellung anonymisierter aber nicht aggregierter Daten möglich sein.

Änderungsvorschlag

Die Datenaufbereitungsstelle entscheidet schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt spätestens 30 Tage nach Eingang über den Antrag der Nutzungsberechtigten nach §303e Abs.1 SGB V. Der Antrag gilt als genehmigt, wenn die Datenaufbereitungsstelle dem nutzungsberechtigten Antragsteller innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Ablehnungen sind zu begründen.

Die Entscheidung über die konkrete Bereitstellungsform im Einzelfall trifft die Datenaufbereitungsstelle nach pflichtgemäßem Ermessen. Daten und Auswertungsergebnisse sind von der Datenaufbereitungsstelle nach den in § 5 (3) Nr. 2 und Nr. 3 beschriebenen Verfahren auf begründeten Antrag bereit zu stellen.

Zu § 6 Kostenerstattung und Vorschuss Absätze 3 und 6

Beabsichtigte Neuregelung

(3) Die in § 2 Absatz 2 genannte Stelle erhebt auf Grundlage des § 303e Absatz 2 SGB V Nutzungsgebühren. Deren Höhe richtet sich nach dem Aufwand, welcher der in Satz 1 genannten Stelle durch die Bearbeitung der Anfragen entsteht.

(6) Das DIMDI und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren vertraglich das Nähere zur Umsetzung der Absätze 3 bis 5.

Bewertung

Eine Nutzungsgebühr ist grundsätzlich plausibel und zustimmungsfähig. Bei der Festsetzung ihrer Höhe ist jedoch nicht alleine der Aufwand für die Bearbeitung der Anfrage zu berücksichtigen. Insbesondere muss gewährleistet sein, dass auch nicht-kommerzielle, unabhängige wissenschaftliche Forschung anhand dieser Daten möglich bleiben muss und nicht unnötig durch überhöhte Nutzungsentgelte eingeschränkt werden darf. Da viele Vorhaben der medizinischen (Versorgungs-)Forschung, die mit diesen Daten für die Versorgung wertvolle und gesetzgeberisch gewünschte Resultate erarbeiten möchte, auch künftig auf eine öffentliche Förderung ihrer Forschungsvorhaben angewiesen sein werden, erscheint ein Rabatt vertretbar und sinnvoll. Eine Rücksprache mit dem BMBF, der DFG und ggf. weiteren Forschungsförderern erscheint bei der Festsetzung der Nutzungsentgelte daher geboten.

Änderungsvorschlag

(3) Die in § 2 Absatz 2 genannte Stelle erhebt auf Grundlage des § 303e Absatz 2 SGB V Nutzungsgebühren. Deren Höhe richtet sich einerseits nach dem Aufwand, welcher der in Satz 1 genannten Stelle durch die Bearbeitung der Anfragen entsteht, berücksichtigt dabei andererseits, dass einer unabhängigen nicht-kommerziellen wissenschaftlichen Nutzung der Daten durch das Nutzungsentgelt keine unangemessenen Hürden entstehen dürfen.

(6) Bei einer entsprechenden Änderung von (3) kein weiterer Änderungsvorschlag.

Zu § 8 Evaluation

Beabsichtigte Neuregelung

Das DIMDI soll dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2015 schriftlich über die Erfahrungen mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz berichten. Zur Erstellung dieses Berichts darf das DIMDI die Anträge und die sich daraus ergebenden Auswertungen speichern und nutzen.

Bewertung

Die vorgesehene Evaluation des durch die Rechtsverordnung geregelten Verfahrens zur Datentransparenz ist zu begrüßen. Allerdings sollte die Evaluation bereits zu einem früheren Zeitpunkt beginnen und unter Beteiligung von externen Stellen geschehen. Das DIMDI kann nur die Innensicht auf das Datentransparenzverfahren reflektieren. Da das Verfahren insbesondere Entscheidungsprozesse der Akteure im Gesundheitswesen unterstützen soll, ist die zusätzliche Berücksichtigung der Nutzer bzw. Antragstellerperspektive für die Evaluation unerlässlich. Bei der Evaluation sollten insbesondere auch die im § 303e Abs. 1 SGB V benannten unabhängigen Institutionen beteiligt werden; hierzu zählen neben einzelnen Hochschulinstituten vorrangig DNVF, TMF und auf diesem Wissenschaftsgebiet aktive Fachgesellschaften.

Über die hier vorgesehene Evaluation hinaus empfiehlt sich zudem eine kontinuierliche Beratung und Begleitung durch die unabhängigen Nutzer gemäß § 303e Absatz 1 SGB V und die sie repräsentierenden Organisationen, zum Beispiel durch Etablierung eines unabhängigen Kuratoriums oder Beirats.

Satz 2 birgt mit seiner Formulierung „*darf das DIMDI [...] die sich daraus ergebenden Auswertungen speichern und nutzen*“ große Unklarheiten. Wenn diese Regelung von der Intention her auf Auswertungen beschränkt sein sollte, die vom DIMDI selbst nach § 5 (3) Nr. 1 und Nr. 2 durchgeführt werden, müsste dies eindeutig formuliert werden. Sollte die Regelung nicht auf diese Fälle beschränkt sein, müsste jedwede wissenschaftliche Auswertung der Daten dem DIMDI übergeben werden. Der Zeitpunkt dieser Übergabe sowie die hiermit verbundenen technischen und rechtlichen Fragen (Publikationsrechte, intellectual property rights u.a.) sind völlig unklar. Problematisch können insbesondere Fälle von Auswertungen werden, die auf der Zusammenführung mit externen Daten beruhen; hier würden zusätzlich Rechte Dritter sowie evtl. auch Datenschutzbelange tangiert.

Auch ist die Dauer der Speicherung nicht eindeutig definiert (gleichwohl eine Speicherung bis maximal 31.12.2015 naheliegend erscheint), vor allem aber grenzt die vorliegende Formulierung die Nutzung nicht eindeutig genug und ausschließlich auf das Berichtswesen gegenüber dem BMG ein. Ein Hinweis auf Vertraulichkeit der Auswertungsergebnisse der Nutzer und Wissenschaftler fehlt völlig. Schließlich ist auch die Notwendigkeit, für den Evaluationsbericht alle Auswertungen (in vollem Umfang?) zu erhalten und über einen längeren Zeitraum zu speichern, nicht hinreichend begründet.

Eine abschließende Beurteilung möglicher verwertungsrechtlicher Konfliktsituationen oder auch von Problemen mit einschlägigen Publikationsregeln (internationaler) Verlage erscheint kurzfristig nicht möglich. Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, die Regelung an dieser Stelle zu streichen und stattdessen eine präziserte und auf das Nötigste eingegrenzte Rückmeldepflicht in die Nutzungsbedingungen aufzunehmen. Das berechtigte Interesse an einer auf Auswertungsergebnissen gestützten Evaluation kann durch die Einbeziehung des bereits weiter oben empfohlenen und den wissenschaftlichen Nutzerkreis repräsentierenden Kuratoriums unterstützt werden.

Änderungsvorschlag

Das DIMDI richtet ein unabhängiges Kuratorium ein, in welchem die potentiellen Datennutzer gemäß § 303e Absatz 1 SGB V angemessen vertreten sind und welches die Verfahrensweisen der Datennutzung kontinuierlich begleitet und berät.

Eine externe unabhängige Stelle evaluiert die Umsetzung der Datentransparenzverordnung in enger Abstimmung mit der Vertrauensstelle und der Datenaufbereitungsstelle unter Einbeziehung der Erfahrungen der Nutzungsberechtigten nach § 303e Abs. 1 und berichtet jährlich an das Bundesministerium für Gesundheit. Ein umfassender schriftlicher Bericht über die Erfahrungen mit der Umsetzung der Datentransparenzverordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit von der mit der Evaluation beauftragten unabhängigen Stelle zum 31. Dezember 2015 vorzulegen.

Darüber hinaus Streichung oder deutliche Präzisierung und Einengung von Satz 2.