



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

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten
nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung

(Datentransparenz-Gebührenverordnung - DaTraGebV)

Berlin, den 20. März 2014

TMF e.V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Die TMF nimmt zum Entwurf einer Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung wie folgt Stellung:

Mit der dritten AMG-Novelle wurde das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Nutzungsgebühren für die Datenbereitstellung im Rahmen der Datentransparenz zu bestimmen. Der vorliegende Entwurf einer Verordnung bestimmt die gebührenpflichtigen Tatbestände und feste Sätze oder Rahmensätze für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen der Bescheidung von Anträgen auf Datenbereitstellung und der Bereitstellung von Ergebnissen der Datenauswertung.

Die Verordnung trifft detaillierte und gemessen am Verwaltungsaufwand gestufte Regelungen zu den Gebühren für die Bearbeitung eines Antrags auf Datennutzung. Dieses Verfahren ist nachvollziehbar vor dem Hintergrund, dass bei der Datenaufbereitungsstelle des DIMDI bislang noch keine Erfahrungswerte vorliegen, wie groß der tatsächliche Personal- und Sachaufwand für Datenauswertungen unterschiedlichen Umfangs ist. Allerdings ergeben sich aus der gestuften Struktur der Gebührenordnung für die unabhängige, öffentlich geförderte Forschung folgende Schwierigkeiten:

1. Es ist für den Antragsteller kaum kalkulierbar, wie hoch der Personalaufwand bei der Datenaufbereitungsstelle des DIMDI zur Bearbeitung eines Antrages ist und ob externe Leistungen (Entwicklung von Auswertungsprogrammen oder Erstellung von Gutachten) vom DIMDI veranlasst werden müssen. Folglich lässt sich anhand der Gebührenordnung kaum abschätzen, in welchem Umfang im Rahmen von Förderprojekten Mittel für die Datenbeantragung eingestellt werden müssen. Wir möchten an dieser Stelle auf die Gebührenordnung der statistischen Ämter des Bundes und der Länder hinweisen, die eine deutlich einfachere Kalkulation der pro Antrag anfallenden Gebühren durch einen Fixbetrag in Höhe von 250,- Euro pro Statistik, Erhebungsjahr und Nutzungsweg zulässt. Zudem sieht die Gebührenordnung der statistischen Ämter des Bundes und der Länder einen Rabatt für Nachwuchswissenschaftler als Datennutzer vor („Studentenrabatt“). Eine vergleichbare Regelung wäre für die DaTraGebV wünschenswert. In der Begründung zur DaTraGebV (A. Allgemeiner Teil V. Nachhaltigkeit) wird der Aufbau einer validen Datengrundlage für einen effizienteren Ressourceneinsatz im System der gesetzlichen Krankenversicherung als Ziel des Datentransparenzverfahrens formuliert. Angesichts dieser Zielstellung wäre eine Vereinfachung der Gebührenordnung zu Gunsten der besseren Planbarkeit von Forschungsbudgets zu begrüßen, auch wenn damit das Risikos verbunden ist, keine volle Gegenfinanzierung der durch die gesetzlichen Krankenkassen getragenen Personal- und Sachkosten zu erreichen. Gerade öffentlich geförderte Versorgungsforschungsprojekte tragen durch ihre unabhängige Forschung zu einer belastbaren Datengrundlage für Entscheidungen im Gesundheitssystem bei. An dieser Stelle möchten wir auch auf die Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Versorgungsforschung hinweisen, die „eine interessensneutrale(re) Forschung“, die vor allem „politik- und wis-

senschaftsgetriebene Fragestellungen“ untersucht, fordert¹. Eine zu hohe Hürde für potenzielle Antragsteller aus der unabhängigen Forschung, aufgrund von schwer kalkulierbaren Kosten, birgt überdies das Risiko, dass Anträge auf Datennutzung ausbleiben und es dadurch ebenfalls es nicht zu einer vollen Gegenfinanzierung der durch die GKV getragenen Personal- und Sachkosten kommt.

2. Im Rahmen von öffentlich geförderten Forschungsprojekten sind die Gebühren erst dann förderfähig, wenn belegt ist, dass sich die Forschungsfragestellung mit den Daten bearbeiten lässt. Antragsteller müssen nach dem derzeitigen Antragsverfahren beim DIMDI zum Zeitpunkt der Antragsstellung bereits Programme unter Verwendung von SQL für die Datenfernverarbeitung einreichen. Die DaTraV-Daten werden mit den von den Antragstellern bereitgestellten Programmen ausgewertet. Für jede notwendige Anpassung des Programms oder Ablehnung eines Antrags entstehen dem Antragsteller bereits Gebühren. Dies führt zu einem für den Antragsteller unkalkulierbaren finanziellen und personellen Ressourcenaufwand, bevor überhaupt Klarheit darüber besteht, ob sich die Forschungsfragestellung mit den DaTraV-Daten bearbeiten lässt und ein Antrag Aussicht auf Erfolg hat. Um möglichst passgenaue Programme erstellen zu können und damit gebührenpflichtige Korrekturläufe zu verhindern, ist eine umfassende Beschreibung von Inhalt und Struktur des Datensatzes zwingend notwendig. Darüber hinaus wäre eine Beratung zur Erstellung der Programme durch das DIMDI wünschenswert. Bei vergleichbaren Datenantragsverfahren, z.B. beim Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung, ist eine kostenfreie Beratung im Vorfeld der Antragsstellung möglich. Erfahrungswerte zeigen hier, dass in vielen Fällen eine umfassende Beratung notwendig ist, bis passgenaue Forschungsfragestellungen formuliert werden können, die sich anhand der zur Verfügung stehen Daten beantworten lassen. Das Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung unterstützt darüber hinaus Forschungsprojekte zur sozialen Sicherung durch eine kostenfreie Bereitstellung von Daten.
3. In § 2 wird geregelt, dass mit der Zustellung des Bescheides über den Antrag die Gebührenschuld entsteht. Allerdings geht daraus nicht hervor, ob der Gebührenschuldner mit der Zustellung des Bescheides auch über die gesamte Höhe der voraussichtlich anfallenden Kosten für Gebühren und die Erstattung von Auslagen informiert wird. Aus der Begründung zu § 2 geht hervor, dass die Gebühren von der Datenaufbereitungsstelle erst erhoben werden, wenn die Auswertung und Prüfung der Ergebnisse abgeschlossen ist. Dies legt nahe, dass keine Information über die Höhe der Gebühren mit der Zustellung des Bescheids erfolgt. In diesem Falle, sollte die Datenaufbereitungsstelle den Gebührenschuldner vor der Hinzuziehung von externen Experten zur Unterstützung bei der Entwicklung von Auswertungsprogrammen und vor der Erstellung von Gutachten über die zu erwartende Höhe der Kosten, die vom Gebührenschuldner zusätzlich als Erstattung von Auslagen zu tragen sind, informieren, sodass dieser bei unverhältnismäßig hohen Kosten ggf. die Rücknahme des Antrags veranlassen kann.

¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft (2010). Stellungnahme "Versorgungsforschung in Deutschland: Stand – Perspektiven – Förderung". URL: http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/informationen_fachwissenschaften/lebenswissenschaften/themen_hintergruende/versorgungsforschung/stellungnahme/index.html .

4. Die Gebühren für Längsschnittdaten werden durch die Festlegung einer Zusatzgebühr in § 6 *pro ausgewerteten Jahrgang* deutlich höher bemessen als die Gebühren für Querschnittdaten. Dadurch werden Längsschnittstudien deutlich teurer als Querschnittstudien. Es ist nicht nachvollziehbar und in der Begründung zur DaTraGebV nicht dargelegt, warum die Zusatzgebühren an der Zahl der ausgewerteten Jahrgänge bemessen werden. Das Gebührenmodell fußt in den übrigen Regelungen auf einer Kostenberechnung nach Zeitaufwand. Der Zeitaufwand für Datenauswertungen ist abhängig von der Komplexität des Skriptes für die Auswertung (u.a. Gesamtmenge der abgefragten Daten, Anzahl und Verknüpfung der Items), nicht jedoch zwingend von der Anzahl der ausgewerteten Jahrgänge. Im Rahmen der Evaluation sollte vom DIMDI überprüft werden, ob der Personalaufwand für die Bereitstellung von Längsschnittdaten im Vergleich zu Querschnittsdaten tatsächlich deutlich höhere Gebühren rechtfertigt.
5. Es ist nicht nachvollziehbar, warum in § 6 Absatz 4 Nummer 2 eine Zusatzgebühr in Höhe von 50 Euro für jeden angefangenen Anwesenheitstag in der Datenaufbereitungsstelle festgelegt wird. Diese Gebühr findet keine Berücksichtigung in der Kalkulation der jährlich zu erwartenden Gebühreneinnahmen in Höhe von 346.000 Euro. Es ist davon auszugehen, dass die Bereitstellung der Infrastrukturen für das Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) bereits durch die Gesamtkostenkalkulation gedeckt ist.
6. In der Begründung zur DaTraGebV (A. Allgemeiner Teil VIII. Befristung; Evaluation) wird darauf hingewiesen, dass das DIMDI bei seinem Evaluationsbericht auch die ihm vorliegenden Rückmeldungen der Nutzungsberechtigten berücksichtigen soll. Die TMF begrüßt die Einbindung der Nutzungsberechtigten in die Evaluation und bietet hier als Dachorganisation für die unabhängige medizinische Verbundforschung ihre Unterstützung an.