



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Berlin, 28.06.2012

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 02.06.2012 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu einer Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV) im Stadium eines Referentenentwurfs eingeladen. Verwiesen wird dabei auf das GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22. Dezember 2011, mit dem die Vorschriften zur Datentransparenz (§§ 303a ff. SGB V) neu geregelt werden. Danach wird das BMG ermächtigt, per Rechtsverordnung die öffentlichen Stellen des Bundes zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz zu benennen sowie das Nähere zum Datenumfang, zu den Datenübermittlungen, zum Pseudonymisierungsverfahren, zur ausnahmsweisen Bereitstellung pseudonymisierter Daten und zur Erstattung der Kosten durch die Krankenkassen zu regeln.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Verordnungsentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hatte im Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Neuordnung des Zweiten Titels des Zweiten Abschnitts des Zehnten Kapitels SGB V, der die Vorschriften zur Datentransparenz in der GKV enthält, grundsätzlich begrüßt, insbesondere wenn dadurch die Nutzung sogenannter Routinedaten zu Zwecken der Versorgungsforschung und -optimierung sowie zur Qualitätssicherung ermöglicht werden könnte. Einschränkend war allerdings auch darauf hinzuweisen, dass die Neugestaltung der §§ 303 a-e SGB V und die damit zu erzielende Aussagekraft der Versichertendaten aus dem Risikostrukturausgleich limitiert sein wird. Der Zugang zu weiteren Daten, über welche die Krankenkassen durchaus verfügen, ist für Analysen des Versorgungsbedarfs oder etwa zur Identifikation und Klärung regionaler oder indikationsbezogener Versorgungsprobleme dringend erforderlich (1).

Die Bundesärztekammer hatte sich schon vor der Gesetzesreform mit diesem Thema befasst, insbesondere im Rahmen ihrer Förderinitiative zur Versorgungsforschung. Unter dem Leitthema „Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung“ waren für die Bundesärztekammer entsprechende Expertisen durch unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen erstellt worden (2,3). Zentrale Aussagen dieser Expertisen lauten wie folgt:

- „Datentransparenz ist eine wesentliche Voraussetzung, um einen Diskurs über die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung kompetent (d. h. mit Evidenz versehen) führen zu können.“
- „Ein Qualitäts- und Leistungswettbewerb kann sich nur auf der Basis von Markttransparenz entwickeln.“
- „Auf dem Weg zu dieser Leistungstransparenz sind deshalb die vorhandenen Routinedaten für alle Akteure mit Gestaltungsverantwortung im Gesundheitswesen verfügbar zu machen.“
- „Die sektorenübergreifende Zusammenführung der Routinedaten sollte auf der Basis der Daten der Versicherungen erfolgen.“
- „Ein erster Schritt zur Bereitstellung von Daten könnte [...] darin bestehen, einem erweiterten Nutzerkreis einen Zugang zu den Daten des morbiditätsorientierten Ri-

sikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) zu gewähren und damit dessen Nutzungsmöglichkeiten zu erweitern.“

Insbesondere die letzten beiden Punkte finden in der zwischenzeitlich erfolgten Gesetzesänderung und dem daraus resultierenden Verordnungsentwurf einen konkreten und damit begrüßenswerten Niederschlag. Damit ist auch eine zügige Aufgabenzuweisung an öffentliche Stellen als Vertrauensstelle und als Datenaufbereitungsstelle positiv zu werten.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### ***zu § 2 Aufgabenwahrnehmung, Absätze 1-3:***

#### **Inhalt**

Es ist geplant, das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowohl mit der Aufgabe der Vertrauensstelle nach § 303c SGB V als auch mit der Aufgabe der Datenaufbereitungsstelle nach § 303d SGB V zu betrauen. Dies soll unter der Auflage geschehen, dass die beiden Stellen räumlich, organisatorisch und personell eigenständig geführt werden.

#### **Bewertung**

In § 303a SGB V ist die Wahrnehmung der Aufgaben einer Vertrauensstelle und einer Datenaufbereitungsstelle durch öffentliche Stellen (im Plural) angelegt. Es ist davon auszugehen, dass bei der Formulierung dieser Vorgaben von der Einrichtung zweier separater Stellen ausgegangen worden ist. Dies erscheint auch insbesondere aus Gründen des Datenschutzes sinnvoll, da andernfalls das Risiko einer versehentlichen oder auch bewussten Identifizierung von Versicherten durch hierzu nicht Befugte erhöht sein dürfte.

In der Begründung des Verordnungsentwurfs zu § 2 Abs. 3 wird argumentiert, dass neben der Datenaufbereitungsstelle auch die Vertrauensstelle beim DIMDI angesiedelt werden könne, da die Arbeit der Vertrauensstelle zur Umschlüsselung der Pseudonyme „zeitlich und organisatorisch überschaubar“ sei. Dies erscheint als eine vor allem an Pragmatismus orientierte Rechtfertigung. Die organisatorischen Strukturen sollten jedoch nach den Zielen des Gesetzesvorhabens ausgerichtet werden und nicht umgekehrt. Eines der Ziele ist zweifellos die Gewähr ausreichenden Datenschutzes; die Zusammenlegung von Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle unter dem Dach eines gemeinsamen Hauses bedeutet hierfür eine erschwerte Ausgangslage. Insbesondere das konkrete Konstrukt in § 2 Abs. 3, wonach die Beschäftigten der Vertrauensstelle direkt dem Datenschutzbeauftragten der Einrichtung unterstellt werden sollen, birgt arbeitsrechtliches Konfliktpotential, indem eine Konkurrenzsituation zum disziplinarischen Vorgesetzten dieser Mitarbeiter entsteht. Spätestens auf Ebene der Geschäftsführung dürfte die organisatorische Trennung nicht mehr gewährleistet sein.

Beispielhaft sei auf die Organisation vieler epidemiologischer Krebsregister in Deutschland oder etwa die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL) hingewiesen, bei denen die räumliche, organisatorische und personelle Eigenständigkeit von Vertrau-

ens- und Aufbereitungsstelle durch eine tatsächliche geographische und trägerschaftliche Trennung realisiert wird.

Unter dem Aspekt einer potentiell problematischen Konzentration von Aufgaben unter einem Dach wäre auch noch auf die vom DIMDI bereits wahrgenommene Funktion der Erstellung von Pseudonymisierungsschlüsseln für Versichertendaten für die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen gemäß § 30 Abs. 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) hinzuweisen.

### **Vorschlag der Bundesärztekammer**

Es sollte geprüft werden, ob eine Aufteilung von Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle auf zwei separate Einrichtungen zugunsten einer höheren Datensicherheit und zur Vermeidung von Zielkonflikten innerhalb einer Einrichtung realisierbar ist. Dazu gehört aus Sicht der Bundesärztekammer auch die Prüfung, ob nicht schon allein angesichts des Auftragsvolumens ein öffentliches Ausschreibungsverfahren einzuleiten wäre.

Soll an der Lösung einer Doppelfunktion aus Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle unter einem Dach festgehalten werden, sollte zumindest eine stichhaltigere Begründung als der Verweis auf die Überschaubarkeit der Arbeit der Vertrauensstelle gewählt werden. Insbesondere die personellen Maßnahmen, welche die Eigenständigkeit der jeweiligen Stelle sichern sollen, wären so zu gestalten, dass das Risiko arbeitsrechtlicher Konflikte minimiert wird, und die künstliche Separierung der Mitarbeiterschaft zu keinen Problemen führt.

## **zu § 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle, Absatz 5:**

### **Inhalt**

Eine krankenkassenbezogene Auswertung der Daten soll nur mit Einwilligung der jeweiligen Krankenkasse zulässig sein. Diesen soll der Nutzungsberechtigte erwirken und vorlegen müssen.

### **Bewertung**

Das Ziel der Datentransparenz könnte erschwert erreichbar werden, wenn es ins Belieben einzelner Beteiligter, in diesem Fall der Krankenkassen, gestellt wird, Auswertungen zuzulassen oder zu verhindern. Eine solche Restriktion bleibt hinter Transparenzansätzen zurück, die inzwischen für andere Einrichtungen verbindliches Recht geworden sind, etwa die Qualitätsberichte der Krankenhäuser n. § 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V, bei denen vergleichende Auswertungen ein explizit erklärtes und politisch gewolltes Ziel sind. Das in der Begründung vorgetragene Argument des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist nicht nur vor diesem Hintergrund wenig überzeugend, sondern mutet mit Blick auf die Stellung gesetzlicher Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit sozialgesetzlichem Auftrag unangemessen an.

## **Vorschlag der Bundesärztekammer**

Ersatzlose Streichung von § 5 Abs. 5.

## **zu § 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle, Absatz 6:**

### **Inhalt**

Über Anträge der Nutzungsberechtigten auf Datennutzung soll die Datenaufbereitungsstelle entscheiden, wobei dies bzgl. der konkreten Bereitstellungsform „im Einzelfall“ und „nach pflichtgemäßem Ermessen“ geschehen soll. Auch sollen Auswertungsrestriktionen in Form des Untersagens einer Zusammenführung von Daten ausgesprochen werden können.

### **Bewertung**

Fallweise Restriktionen durch die Datenaufbereitungsstelle könnten ein weiteres Hemmnis für das Ziel der Datentransparenz darstellen. Über die Arbeitsauslastung der Datenaufbereitungsstelle durch Nutzeranfragen kann derzeit nur spekuliert werden, es dürfte aber eine anspruchsvolle Aufgabe sein, die datenschutzrechtlichen Konsequenzen komplexer und explorativer Auswertungsbegehren valide abzuschätzen.

Um die Datenaufbereitungsstelle von zeitaufwändigen Einzelfallprüfungen zu entlasten und darüber hinaus auch vor Beschwerden verhaltener Nutzer zu schützen, sollten in der Verordnung (oder in einer Anlage, ggf. auch in einem Merkblatt) möglichst klare Regeln aufgestellt werden, wie weit die Auswertungen von Daten durch Nutzungsberechtigte unter Datenschutzaspekten gehen dürfen. Wenn etwa eine Reidentifizierung von Versicherten aufgrund des gewählten Pseudonymisierungsverfahrens „mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit“ (s. Begründungstext zu § 4 Abs. 1) ausgeschlossen werden kann, spricht möglicherweise nichts gegen Datenzusammenführungen. Andererseits müssen unerwünschte Reidentifizierungen von Versicherten, wie sie durch Attributwertkombinationen auch anhand von pseudonymisierten oder anonymisierten Datensätzen durchaus möglich sind, wirksam verhindert werden.

## **Vorschlag der Bundesärztekammer**

Präzisierung der Datennutzungsbedingungen, eventuell Entwurf/Bereitstellung von Informationsmaterial für potentielle Datennutzer und Einplanung des Prüfaufwands von Nutzungsanträgen mit Blick auf das Personalbudget.

## **zu § 8 Evaluation:**

### **Inhalt**

Das DIMDI soll dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2015 schriftlich über die Erfahrungen mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz berichten.

## Bewertung

Die Festlegung einer Evaluation der Auswirkungen der Rechtsverordnung ist zu begrüßen. Daher sollte eine Berichtserstattung der ausführenden Einrichtung verstetigt werden.

Angesichts der Tatsache, dass lediglich die Binnensicht der ausführenden Einrichtung abgefordert wird, erscheint der Begriff der Evaluation allerdings nicht ganz treffend. Unter „Evaluation“ wären etwa auch die Auswirkungen des Datentransparenzverfahrens auf Aktivitäten der Nutzer und die Rezeption des Verfahrens in der Fachöffentlichkeit einzubeziehen. Auch das eigentliche Ziel des Datentransparenzverfahrens, nämlich „durch eine nachhaltig verbesserte Datengrundlage für die Entscheidungsprozesse (z. B. Nutzen- und Kostenanalyse) und für die Versorgungsforschung (z. B. Längsschnittanalysen zum Versorgungsgeschehen) einen effizienteren Ressourceneinsatz im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen“ (vgl. Begründung zum GKV-VStG zu §§ 303 a-e SGB V), wäre dann idealerweise zu berücksichtigen.

## Vorschlag der Bundesärztekammer

Änderung von § 8 wie folgt:

„§ 8 ~~Evaluation~~ **Berichterstattung**

Das DIMDI berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2015 **und danach jährlich jeweils zum Ende eines Kalenderjahres** schriftlich über die Erfahrungen mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz. Zur Erstellung dieses Berichts darf das DIMDI die Anträge und die sich daraus ergebenden Auswertungen speichern und nutzen.“

## Fazit

Die Bundesärztekammer begrüßt den Entwurf der Datentransparenzverordnung als konkreten Schritt, der Zielsetzung einer datengestützten, versorgungsforschungsbasierten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung mit Hilfe eines für die Akteure des Gesundheitswesens zu schaffenden Datenzugangs näher zu kommen. Die in der Stellungnahme genannten Änderungshinweise betreffen Detailregelungen, die nochmals überdacht werden sollten.

Berlin, 28.06.2012

Dr. med. Bernhard Rochell  
Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer

## Literatur

1. Mansky T., Robra B.-P., Schubert I.: Qualitätssicherung: Vorhandene Daten besser nutzen. Dtsch Arztebl 2012; 109(21): A-1082 / B-928 / C-920  
<http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=126372>
2. Swart E. (ISMG), Schubert I. u. Ihle P. (PMV forschungsgruppe), Robra B.-P. (FEISA): Notwendigkeit des Datenzugangs und der Datentransparenz für ärztliche Körperschaften. Expertise für die Bundesärztekammer im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung. Köln, Magdeburg 2010  
[http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/versorgungsforschung\\_datentransparenz.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/versorgungsforschung_datentransparenz.pdf)
3. Mansky T. u. Nimptsch U. (TU Berlin): Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung. Berlin 2010  
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Datenzugang-2.pdf>