

Berlin, 15.11.2017

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Datentransparenzverordnung
(Datentransparenzänderungsverordnung - DaTraÄV) des Bundesministeriums für
Gesundheit vom 19.10.2017**

Die AWMF wurde am 19.10.2017 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Verordnungsentwurf zur Änderung der Datentransparenzverordnung gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 14.11.2017 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von drei Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage). Mehrere Fachgesellschaften verzichteten auf eine Stellungnahme oder hatten keine Änderungswünsche.

Allgemeine Kommentare

Die vom DIMDI durchgeführte Evaluation der ersten Fassung der Datentransparenzverordnung hat gezeigt, dass die zur Verfügung gestellten Krankenkassendaten weit seltener für Datenanalysen genutzt wurden als erwartet. Wesentliche Gründe hierfür sind in der mangelnden Aktualität und Vollständigkeit der Daten und in der Hürde des aufwändigen Antrags- und Bearbeitungsverfahrens zu sehen.

Die AWMF begrüßt alle nun umgesetzten Änderungen im vorgelegten Entwurf der überarbeiteten Datentransparenzverordnung:

- 1) Die Verbesserung des Datenangebots durch die schnellere Übermittlung aus dem Bundesversicherungsamt und die Möglichkeit, weitere, nicht für den Risikostrukturausgleich genutzte Morbiditätsdaten zu übermitteln sowie die Übermittlung der Daten im Berichtsjahr verstorbener Patienten an die Datenaufbereitungsstelle im DIMDI. Die Daten können nun um bis zu zwei Jahre aktueller abgerufen werden und sind vollständiger (§3 Absatz 1 und 2),
- 2) die Konkretisierung der Antragsprüfungsinhalte, die zu einer rascheren Bearbeitung beitragen soll,
- 3) die Einrichtung eines verbindlichen Antragsregisters, um die Transparenz der Datenabfragen zu erhöhen (§5a, Satz 5).

Die AWMF sieht wesentliche weitere Punkte, die in die Datentransparenzverordnung aufgenommen werden sollten, um die Nutzbarkeit der Daten zu erhöhen. Diese sind im Folgenden

aufgeführt. Die stellungnehmenden Fachgesellschaften äußern sich auch zu weiteren als den hier aufgeführten Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten.

Auswertbarkeit der Daten

Für Fragen der Versorgungsforschung und gesundheitsökonomische Analyse fehlt weiterhin die Möglichkeit, die Leistungserbringer selbst pseudonymisiert zu identifizieren (siehe Stellungnahme der dggö). Dies ist erforderlich und sollte in den vorliegenden Entwurf in §5b explizit aufgenommen werden.

Ergänzungsvorschlag §5a neuer Satz nach Satz 3

„Eine leistungsbezogene Auswertung ist mit Einwilligung der jeweiligen Leistungserbringer zulässig. Die Einwilligung ist vom Nutzungsberechtigten mit seinem Antrag vorzulegen.“

Die AWMF unterstützt ebenfalls die Forderung nach Einrichtung von Arbeitsplätzen am DIMDI (siehe Stellungnahme dggö), da datenschutzrechtlich nicht alle Abfragen als Fernabfragen möglich sind. Wir regen an, diese Möglichkeit in §5b umzusetzen.

Desweiteren halten wir die Bereitstellung standardisierter Auswertungen für eine wesentliche Hilfe und regen dringend an, diese in den nächsten Jahren zu entwickeln. (s.a. Stellungnahme des DNEbM). Dies sollte in §8 aufgenommen werden (Konkretisierung von (4).1)

Ergänzungsvorschlag §8, neuer Satz nach Satz 4:

„Die Datenaufbereitungsstelle entwickelt und erprobt in Zusammenarbeit mit den Institutionen nach §303e SGBV

- 1. Standardauswertungen zu prioritären, wiederkehrenden Fragestellungen*
- 2. Ein Verfahren, das den Institutionen nach § 303e SGB V abweichend von § 5b einen kontrollierten Fernzugriff auf diese Standardauswertungen ermöglicht.“*

Entsprechend der EU-Verordnung 2016/679 sind zukünftig auch die Rechte der betroffenen Personen zu beachten und Maßnahmen zugreifen, um diesen alle Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in klarer und einfacher Sprache zugänglich zu machen.

Hürden der Antragstellung – Evaluation erforderlich

Die Hürden der Antragstellung, insbesondere für Nutzer, die nicht den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung angehören erscheinen immer noch sehr hoch. Ob die vorgesehenen Hilfen, wie z.B. die Entwicklung eines Beispieldatensatzes diese wirklich reduzieren helfen, sollte erneut systematisch evaluiert werden.

§8 (4) sollte in Bezug auf die Berichterstattung an das BMG um ein konkretes Datum (2-3 Jahre) und den Verweis auf einen schriftlichen Bericht und ein Anhörungsverfahren der Nutzer ergänzt werden.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina Kopp kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg kreienberg@awmf.org

Anlage: Stellungnahmen der
Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) und des
Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)