

---

## Stellungnahme des DNEbM zum „Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Datentransparenzverordnung (Datentransparenzänderungsverordnung – DaTraÄV)“

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) bedankt sich für die Möglichkeit zum „Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Datentransparenzverordnung (Datentransparenzänderungsverordnung - DaTraÄV)“ Stellung nehmen zu dürfen.

Die Analyse von Versorgungsdaten kann – soweit sie mit validen wissenschaftlichen Methoden erfolgt und auf eine qualitativ hochwertige Datenbasis zurückgreifen kann, Beschreibungen des Status Quo der Gesundheitsversorgung liefern. Diese Kenntnis wiederum wird als Basis für die Implementierung von evidenzbasierten Gesundheitsinterventionen benötigt. Darüber hinaus wird das Potential solcher Daten zur Evaluation von Gesundheitsinterventionen auch im Rahmen von pragmatischen, randomisiert kontrollierten Studien international deutlich erkannt.

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin begrüßt daher den Änderungsentwurf für die DaTraÄV, der die Nutzbarkeit der Versorgungsdaten des DIMDI deutlich vereinfachen soll.

Folgende, bisher für die wissenschaftliche Nutzung problematischen, Bereiche werden aufgegriffen:

- die frühere Übermittlung der Daten,
- die Berücksichtigung verstorbener Patienten,
- das Ausmaß der Prüfung auf Re-Identifizierung durch die Datenaufbereitungsstelle,
- die Einrichtung eines Registers für Forschungsprojekte und -fragestellungen,
- die Prüfung der Option für eine Datenfernabfrage.

Bei einigen Punkten würden wir uns im Entwurf selbst noch klärende und konkrete Hinweise wünschen, da sie sich an manchen Punkten erst aus der Kenntnis der Begründung ergeben.

Ad §5a) (2)

Neu eingeführt wurde die Option für den Antragsteller, eine Selbstverpflichtung einzugehen, die Daten nur so zu verarbeiten, dass eine Re-Identifizierung von Patienten „nach allgemeinem Ermessen“ nicht möglich ist. Grundsätzlich begrüßen wir diese Option, da sie die Verantwortlichkeit des Wissenschaftlers würdigt.

Im Interesse der Antragsteller wünschen wir uns im Entwurf jedoch mehr Klarheit, da durchaus unterschiedliche Einschätzungen, wann eine solche Gefahr der Re-Identifizierung gegeben ist, seitens Wissenschaft und Datenaufbereitungsstelle denkbar sind (s. z.

Berlin, den 10.11.2017

---

B. Satz 5 Absatz 2... werden nur Verfahren berücksichtigt, die für den im Antrag angegebenen Nutzungszweck und methodischen Ansatz wahrscheinlich angewendet werden und im Einzelfall zu einer Re-Identifizierung von Versicherten führen können.)

Welche Instanz führt Klärung (des Umfangs des „allgemeinen Ermessens“) herbei, bei Dissens zwischen Wissenschaft und Datenaufbereitungsstelle (Begründung S. 16)?

Ad §5a (5)

Ein verpflichtendes öffentliches Antragsregister wird von DNEbM ebenfalls begrüßt, allerdings erschließt sich uns nicht, ab welchem Zeitpunkt der Eintrag erfolgt (bewilligt = die Datenanalyse wird durchgeführt? Oder = die Ergebnismengen werden übermittelt). Wir regen einen frühen Zeitpunkt an, also nach Prüfung von §5a (2) – Punkte 1-4.

Ad §5 a (6)

Wir können nachvollziehen, dass das für die Antragsteller transparente Verfahren einer Bearbeitung nach Datum der Antragstellung zur Optimierung der internen Abläufe verändert wird, allerdings sollte auch hier Transparenz hergestellt und dem Antragsteller ein Zeitfenster mitgeteilt werden. Wir plädieren dafür, dass dieses neue Vorgehen zeitnah evaluiert wird.

Ad § 5b

Perspektivisch ist aus Sicht des DNEbM neben den im Entwurf genannten Beispieldatensätzen und der eventuell vorgesehenen und begrüßenswerten Option einer Datenfernabfrage eine Bereitstellung von vorgefertigten Standardauswertungen mit Auswahloptionen (wie bei destatis) erforderlich, was auch Auswertungsanfragen reduzieren würde.

Darüber hinaus würde das DNEbM es begrüßen, wenn Umfang und Qualität des Datenpools so ausgebaut würden, dass eine Eignung für weitergehende Auswertungen, wie z. B. im Rahmen von pragmatischen RCT erreicht wird.

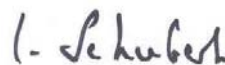
Wir würden uns freuen, wenn unsere Anmerkungen im Entwurf Beachtung finden könnten.

Berlin, den 10. November 2017



---

Dr. Dagmar Lühmann



---

Dr. Ingrid Schubert