

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz- Gebührenverordnung (DaTrav und DaTraGebV)

20.05.2020

1. Einordnung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Verordnung soll der Notwendigkeit einer Neuregelung der Datentransparenzverordnung und Änderungen der Datentransparenz- Gebührenverordnung, die sich aus den gesetzlichen Änderungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz ergeben, entsprochen werden. Diese ergeben sich aus dem dort verankerten Beschluss, die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterzuentwickeln und das Datentransparenzverfahren dahingehend anzupassen, dass die in Zusammenhang stehenden Daten nicht länger über das Bundesamt für Soziale Sicherung, sondern über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als künftige Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Durch die Rechtsverordnung ist in diesem Zusammenhang ferner festgelegt, welche öffentlichen Stellen des Bundes die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle wahrnehmen; ebenso Art und Umfang der von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten, Einzelheiten zur Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, das nähere Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums sowie die Bereitstellung von Einzeldatensätzen, die Aufbewahrungsfristen für Datensätze und die Kostenerstattung für die Tätigkeiten des Forschungsdatenzentrums.

Als Maßnahmen zur Zielerreichung sowie zur Steigerung der Attraktivität der im Forschungsdatenzentrum liegenden Abrechnungsdaten sind insbesondere die folgenden Schritte vorgesehen:

- Schaffung zweier eigenständiger öffentlicher Stellen, die mit den Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle zur Stärkung des Datenschutzes betraut werden
- Loslösung der von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten der Datentransparenz von der Datengrundlage des Risikostrukturausgleichs und Neudefinition dieses Zusammenhangs mit Blick auf den Nutzen

Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand
Abteilung Sozialpolitik

Robert Spiller
Referatsleiter Gesundheitspolitik
Europäische Arbeitsmarkt- und
Sozialpolitik

robert.spiller@dgb.de

Telefon: +49 30 - 24060-311
Telefax: +49 30 - 24060-226

Henriette-Herz-Platz 2
D - 10178 Berlin
www.dgb.de



- Festlegung eines direkten Übermittlungsweges der Daten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle zur Stärkung der Aktualität des Datenangebots
- Konkretisierung des Umfangs und der Art der Prüfung der Anträge zur Datenverarbeitung durch das Forschungsdatenzentrum, um einen verhältnismäßigen Prüfaufwand zu gewährleisten
- Schaffung eines verbindlichen Antragsregisters, um für alle Nutzer und für die Öffentlichkeit die Transparenz über die Nutzung der Daten zu erhöhen und potentielle Nutzer stärker auf mögliche Anwendungen der Daten aufmerksam zu machen
- Klarstellung der Optionen zur Bereitstellung der Daten, einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen
- Festlegung von Übergangsvorschriften, die eine schrittweise Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum erlauben.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften sehen in der Gesamtschau der im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zwei umfassende Zielsetzungen: 1. die Erweiterung der Grundlagen, auf denen künftig Versorgungsforschungsvorhaben und eine Weiterentwicklung der Verwendungsmöglichkeiten von Versorgungsdaten stattfinden soll, 2. die Definition von Bestimmungen zur Gewährleistung des Schutzes von Daten und der auf ihnen aufzubauenden Versorgungsforschung sowie 3. die Regelung des Datenzugangs, ihrer Verwendung und Transparenzherstellung. Dadurch soll dem Ausbau der Versorgungsforschung, dessen Grundstein im digitalen Versorgungs-Gesetz gelegt wurde, entsprochen werden. Versorgungsforschung ist, sofern sie zum Nutzen aller Versicherten durchgeführt wird und zur Verbesserung der Versorgungsqualität und der gesundheitlichen Daseinsvorsorge beiträgt, zu begrüßen. Hierfür sind jedoch die Einhaltung hoher Anforderungen im Hinblick auf 1. den umfassenden Schutz der zugrunde gelegten Daten, 2. die Vermeidung eines primär auf Renditeerzielung ausgerichteten Wettbewerbs mit den Versichertendaten als Wettbewerbsmittel sowie 3. eine genaue Festlegung des Kreises von Zugangsberechtigten, der ihnen zur Verfügung gestellten Zugangswege und Kriterien, nach denen ein Zugang ermöglicht wird sowie 4. die Regelung der Kontrollen auf Einhaltung dieser Bestimmungen sowie die Festsetzung von Sanktionen, etwa im Falle der Datenverwendung durch nicht befugte Dritte oder zu nicht zugelassenen Zwecken notwendig. Diesen Maßstäben wird der vorliegende Referentenentwurf nur in Teilen gerecht.



Im Grundsatz ist der DGB der Auffassung, dass die sinngemäße Leitlinie des Referentenentwurfs, eine forschungsbezogene Nutzarmachung von Versichertendaten gezielt zu fördern, sich dem Interesse der Versicherten, Souveräne über ihre eigenen Versichertendaten zu bleiben und mitbestimmen zu können, ob und wie diese zu Forschungszwecken genutzt werden sollen, unterordnen muss. Dieser Sicht steht bereits die Ausgestaltung des Digitale-Versorgung-Gesetzes entgegen. Insbesondere der durch den vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigten Ausweitung der Datenforschung auf Grundlage von zur Verfügung gestellten Einzeldaten von Versicherten als künftiger Regelfall kann der DGB trotz aller vorgesehenen Schutzbestimmungen nicht zustimmen. Zwei zentrale Erkenntnisse der sich rasant weiterentwickelnden Digitalisierung im Gesundheitswesen und der damit beförderten Gesundheitsdatenforschung dürften sein, dass 1. große Datenspeicher stets große Ziele für missbräuchliche Absichten und ihre Träger darstellen und 2. dass sich die Monetarisierung von Versichertendaten als Forschungsinteresse schnell verselbstständigt. Der DGB fordert den Gesetzgeber daher auf, die vorliegende Verordnung nicht primär als Transparenzoffensive in Richtung gewinnorientierter Versorgungsforschung- und Verwendung zu konzipieren, sondern sie in Einklang mit der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten zu bringen und zudem eine enge Verzahnung der darauf aufbauenden Versorgungsforschungsprozesse mit den Gremien und Institutionen der Sozialen Selbstverwaltung im SGB V vorzusehen. Nur so ist eine frühe Einbindung der Versicherteninteressen in die Ausgestaltung der Bedingungen und Durchführung von Datenforschungsvorhaben zu gewährleisten.

Wie schon beim Digitale-Versorgung-Gesetz ist nicht nachvollziehbar und völlig inakzeptabel, dass der Erfüllungsaufwand, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genau beziffert werden kann, allein den Versicherten in der GKV aufgebürdet wird. In Verbindung mit der sehr angespannten finanziellen Situation der GKV ist dies ein weiterer Kostentreiber, der zu nicht erwünschten Beitragssatzerhöhungen führen könnte.

2. Im Einzelnen

2.1. §§ 3, 5 – Art und Umfang der Daten, Pseudonymisierung

Laut Entwurf soll der Datenkranz der Datentransparenz nicht länger nur an den bestehenden Datensätzen im Kontext des Risikostrukturausgleichs orientiert sein, sondern darüber hinausgehende Versorgungsdaten der Versicherten miteinbeziehen. Künftig sollen auch Angaben zu vorgenommenen Behandlungsmethoden und Diagnosen sowie Angaben zu involvierten Leistungserbringern gewonnen und ausgewertet werden. Auf diese Weise sollen Zusammenhänge von Krankheiten und ihre Behandlungen untersucht und Rückschlüsse für die Gesundheitsversorgung der



Bevölkerung gewonnen werden. Bei den zu gewinnenden Daten handelt es sich um personenbezogene Daten nach Art. 9 Absatz 1 Verordnung (EU) 2016/679 sowie Sozialdaten nach §§ 67 ff SGB X, für die besondere technische und organisatorische Maßnahmen wie die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten vorzusehen sind. Die Krankenkassen sollen die Verantwortung für die Strukturierung und sichere Übertragung der Daten ihrer Versicherten an den GKV SV tragen.

Aus Sicht des DGB erhöht die Verbindung von Behandlungsmethoden, Diagnosen und Daten zu Leistungserbringern in Verbindung mit der fehlenden vollständigen Datenanonymisierung das Risiko einer Rekonstruktion von Datenzusammenhängen bis hin zur Re-Personalisierung von Daten. Den gesetzlichen Krankenkassen gleichzeitig die Verantwortung für die sichere Übermittlung dieser Daten zu geben, verschiebt das Risiko einseitig zulasten der Solidargemeinschaft GKV, mit mangelhaften Datenschutzvorgaben einen ausreichenden Datenschutz sicherzustellen. Eine vollständige Anonymisierung der Daten ist daher, auch vor dem Hintergrund möglicher Erkenntnisverluste im Vergleich zur vorgesehenen Pseudonymisierung, im Sinne größtmöglicher Sicherheit der Versicherten über den Schutz der von ihnen erhobenen Daten erforderlich.

Das Pseudonymisierungsverfahren selbst soll laut Entwurf durch eine Zweiteilung, bei dem eine Entkoppelung persönlicher Informationen von für die Versorgungsfor-schung relevanten Daten erfolgen kann, besser geschützt werden. Dabei sind nicht-identifizierende Teile wie die Zugehörigkeit zu einer Kassenärztlichen Vereinigung, die Zugehörigkeit zu einer ärztlichen Fachgruppe, die Art der Einrichtung oder die Personengruppe von identifizierenden Kennzeichen von Leistungserbringern durch ein periodenübergreifendes Pseudonym ersetzt. Aus Sicht des DGB ist diese Entkop-pelung zwar sinnvoll, kann allerdings nicht vollständig überzeugen, da nicht auszuschließen ist, dass das periodenübergreifende Pseudonymisierungskennzeichen als potentielles Einfallstor der oben erwähnten Re-Personalisierungsversuche dienen kann.

2.2 §§ 7, 8 – Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, Anträge zur Datenverarbeitung

Das Forschungsdatenzentrum soll die periodenübergreifenden Pseudonyme mit Hilfe der Arbeitsnummern mit den ihm vom GKV SV übermittelten Daten verknüpfen und diese Daten zum Zwecke des §303e Absatz 2 SGB V aufbereiten. Ebenso sollen Anträge zur Datenverarbeitung dort geprüft, die angefragten Ergebnismengen nach Prüfung bereitgestellt, ein öffentliches Register über bewilligte Anträge geführt und die Reihenfolge der Antragsbearbeitung nach objektiven Kriterien festgelegt werden.



Anträge zur Datenverarbeitung beim Forschungsdatenzentrum erfordern die Angabe der nach § 8, Abs. 1 festgelegten Kriterien. Antragssteller können sich zur Bewertung der Daten durch im Antrag benannte Dritte beraten lassen und Ihnen zu diesem Zweck Daten bereitstellen. Dabei hat der Antragsteller sicherzustellen, dass eine Datenverarbeitung durch die Dritten für andere Zwecke als die der Beratung ausgeschlossen ist.

Der DGB sieht in diesem Erfordernis keinen ausreichenden Schutz vor einer Verwendung der Daten durch Dritte als zu anderen als den angegebenen Zwecken. Will der Gesetzgeber ein solches Risiko minimieren, muss er sowohl eine laufende und ggf. nachträgliche Plausibilitätsprüfung für die Berechtigung zur Datenverarbeitung gewährleisten als auch vom Prinzip der bloßen Selbstverpflichtung des Antragsstellers, die Richtigkeit und Angemessenheit der Datenverwendung sicherzustellen, Abstand nehmen. Dieses ist allenfalls unterstützend hinzuzuziehen. Ebenso ist eine Klärung von Sanktionsmechanismen bei unerlaubter Datenverwendung durch Dritte vorzunehmen sowie der Kreis der zur Datenverwendung in Frage kommenden Dritten im Voraus auf öffentliche, den Sozialversicherungsträgern angehörende oder nicht gewinnorientierte Akteure und Institutionen zu begrenzen.

2.3 §§ 10, 11 Antragsregister, Datenbereitstellung

In das öffentlich zugängliche Antragsregister sollen Nutzungsberechtigte samt Anschrift, der Titel der jeweiligen Vorhaben, eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sowie auf Wunsch des Nutzungsberechtigten weitere Angaben zum Antrag aufgenommen werden. Dadurch soll die Transparenz der Antragstellung und –bearbeitung gesteigert und weitere potenzielle Nutzer auf das Datenangebot aufmerksam gemacht werden.

Aus Sicht des DGB ist die Erweiterung eines öffentlich zugänglichen Datenangebots in Verbindung mit dem Gedanken, weitere Nutzungsmöglichkeiten auszuloten, zwar im Sinne der Versorgungsforschung grundsätzlich nachvollziehbar. Es bleibt aber eingedenk der Tatsache, dass Datennutzung und die Weiterverwendung von Daten als Forschungsvorgänge und nicht als Marketing von Versichertendaten gelten müssen, nicht nachvollziehbar, weshalb der Gesetzgeber hier eine derart breite Verfügbarmachung anstrebt. Damit wird letztlich auch einem renditeorientierten Wettbewerb um die beste Nutzbarmachung von Versichertendaten der Weg geebnet. Dies lehnt der DGB ab.

Im Rahmen der Datenbereitstellung soll geregelt werden, dass das Forschungsdatenzentrum die Daten als standardisierte Datensätze im Sinne anonymisierter und ag-



gregierter Datensätze, als aggregierte Ergebnismengen oder in Form von pseudonymisierten Einzeldatensätzen bereit stellt. Für letztere wird ergänzt, dass die Nutzung von Einzeldatensätzen nicht mehr nur als Ausnahmefall in Betracht kommt, wie es bisher der Fall war, sondern – soweit dies für den Nutzungszweck oder zur Erstellung der Auswertungsprogramme erforderlich und sicher umsetzbar ist – unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums möglich sein wird. Die Nutzungsberechtigten sollen dazu in einer gesicherten physischen oder virtuellen Umgebung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums die Möglichkeit erhalten, mit den Daten zu arbeiten. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden nicht an Nutzungsberechtigte herausgegeben und die Nutzungsberechtigten erhalten keine Verfügungsgewalt über die Daten. Der Zugang soll auf 30 Arbeitstage pro Antrag begrenzt werden.

Der DGB begrüßt, dass Einzeldatensätze nicht zur Mitnahme durch Nutzungsberechtigte vorgesehen sind und diese keine Verfügungsgewalt über die Datensätze erhalten sollen. Dies wird der besonderen Sensibilität der Daten gerecht. Die vorgesehene Standardisierung der Verfügbarmachung von Einzeldatensätzen lehnt der DGB hingegen ab und fordert, diese weiterhin nur als Ausnahmefälle zuzulassen und im Übrigen vorrangig einen Zugriff auf aggregierte Ergebnisse oder anonymisierte Daten zuzulassen.

Die Verpflichtung des Forschungsdatenzentrums, die Zusammensetzung von Ergebnismengen angefragter Daten im Falle des Verdachts von Identifizierungen durch Heraufsetzen von Mindestfallzahlen oder ähnliche Vorgänge zu verändern, um eine solche Re-Personalisierung auszuschließen, ist zu begrüßen. Es genügt jedoch nicht, eine Selbstverpflichtung nach § 8 Absatz 3 einzufordern und durch die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden kontrollieren zu lassen, um unberechtigten Dritten und unzulässigen Verfahren die Datennutzung zu verweigern. Zur Vermeidung derartiger Situationen sind neben der Einführung sanktionsbewehrter Tatbestände auch regelmäßige und laufende Aufzeichnungen und Prüfungen der vorgenommenen Datenauswertungen in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Datennutzung notwendig. Ebenso ist eine gründliche Vorabprüfung der Antragsstellenden auf mögliche Interessenüberschneidungen mit nicht zu involvierenden Dritten vorzunehmen.



2.4 Art. 2 Änderung der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung (Datentransparenz-Gebührenverordnung – DaTraGebV)

Die Grundlage zur Verordnung, die Gebührenerhebung betreffend, findet sich in § 303f SGB V.

Auch wenn § 303f Abs. 1 SGB V im Einklang mit der VO vorgibt, dass ein Kostendeckungsprinzip geboten ist und die "Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen" entrichtet werden, sollte im Rahmen des Satzes 2, der insoweit erhalten bleibt, (Diese Gebühren und Auslagen dienen der Deckung des Verwaltungsaufwandes und ihre Höhe ist so zu bemessen, dass das geschätzte Gebührenaufkommen den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigt.) sollte die Anregung aus der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 11.10.2019 zum Entwurf eines Digitale-Versorgung – Gesetz – DVG) beachtet werden

"Es sollte zusätzlich deutlich werden, dass zur finanziellen Deckung des Verwaltungsaufwandes auch die neuen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums berücksichtigt werden. Direkt zurechenbare Kosten sollten durch die Antragsteller finanziert werden, wie beispielsweise Schulungen und Beratungen." und mit in den durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand mit eingerechnet werden.