

Gemeinsame Stellungnahme der/des

AGENS - Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten bei der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)



Deutschen Hochschulmedizin e. V.

Deutsche Hochschulmedizin e.V.



DNVF - Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e. V.



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



zum

Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Datentransparenzverordnung (Datentransparenzänderungsverordnung – DaTraÄV) vom 19. Oktober 2017

Berlin, den 15.11.2017

Korrespondenzadresse:

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 2200247-0 | Fax: +49 (0) 30 2200247-99 | E-Mail: info@tmf-ev.de

Allgemeine Einschätzung

Seit 2014 hat das Informationssystem Versorgungsdaten beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seine Funktionsfähigkeit erfolgreich bewiesen. Der um Transparenz und Partizipation der Forschenden bemühten Arbeit des DIMDI ist maßgeblich zu verdanken, dass eine ganze Reihe verfahrenstechnischer und methodischer Fragen, die sich in den ersten Jahren der Nutzung dieses Datensatzes aufgetan haben, pragmatisch gelöst werden konnten und dass das Datentransparenzverfahren heute als erfolgreich etabliert anzusehen ist.

Weiterhin sind seit 2014 zum einen die Nachfrage in der Wissenschaft sowie zum anderen ein immenser potentieller Nutzen des Datensatzes für die Versorgungsforschung in Deutschland ersichtlich geworden. Die dem Datentransparenzverfahren zugrunde liegenden MorbiRSA-Daten stellen grundsätzlich aufgrund ihrer Tiefe einen Datensatz von einmaligem Wert für die Beantwortung wissenschaftlicher Fragen der Epidemiologie und Versorgungsforschung dar.

Auch ist positiv hervorzuheben, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dem Datentransparenzverfahren einen dringend benötigten komplementären Weg zum direkten Bezug von Sozialdaten bei einzelnen Krankenversicherungsträgern (via § 75 SGB X) geschaffen hat. Im Rahmen der vom deutschen Gesetzgeber vorgesehenen Möglichkeiten für den Bezug von Sozialdaten zur Bearbeitung von Forschungsfragen stellt das Datentransparenzverfahren die einzige Datenquelle dar, die einen Bias durch die Versichertenzusammensetzung einzelner Kassen ausschließt. Darüber hinaus macht es Forscher unabhängig von der Kooperationsbereitschaft bzw. -möglichkeit einzelner Kassen und sowie von der Genehmigung durch die jeweilige Bundes- oder Landesbehörde, die für den Bereich, aus dem die Daten herrühren, zuständig ist.

Zugleich hat das Datentransparenzverfahren in der Zeit seines Bestehens auch Schwachstellen offenbart, die der Attraktivität des Informationssystems Versorgungsdaten aus Sicht der (potentiellen) Nutzer bzw. der Antragssteller abträglich waren. Hier sind vor allem die langen Bearbeitungszeiten für Nutzungsanträge, prozessuale Hürden im Laufe der Antragsbearbeitung zu nennen sowie Optimierungsbedarfe bei dem Datensatz selbst in Bezug auf Aktualität und Vollständigkeit. Das Evaluationsgutachten des DIMDI hat diese und weitere Problemlagen benannt und Lösungsansätze aufgezeigt.

Der nun vom BMG vorgelegte Verordnungsentwurf greift die geringe Zahl bisher gestellter Anträge in seiner Problembeschreibung auf und erkennt den Bearbeitungsaufwand als zu hoch an. Er setzt richtigerweise die beiden Ziele erstens das Datenangebot attraktiver sowie zweitens den Prozess bis zur Antragsgenehmigung effizienter zu machen (vgl. „A. Problem und Ziel“). Die hierfür im Verordnungsentwurf identifizierten Lösungsansätze (vgl. „B. Lösung“) decken nach unserer Einschätzung die meisten der Punkte ab, die aus Sicht der (potentiellen) Nutzer für eine Weiterentwicklung des Datentransparenzverfahrens relevant sind: die Erhöhung der Datenaktualität, die Einbeziehung der Daten von Verstorbenen, die Reduzierung des Prüfaufwands durch Konkretisierung von Umfang und Art der Prüfung, die Schaffung eines Antragsregisters sowie diverse Verfahrensverbesserungen, beispielsweise durch einen kontrollierten Datenfernzugang.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir den vom BMG vorgelegten Entwurf einer Datentransparenzänderungsverordnung (DaTraÄV) ausdrücklich. Wir sind der Auffassung, dass die darin vorgesehenen Änderungen am Datentransparenzverfahren in der Gesamtschau wichtige Schritte auf dem Weg zu einem attraktiveren Datenangebot darstellen, das besser für größere Nutzerzahlen skalierbar ist. Maßgeblich sind hierfür die Nachbesserungen am Antragsverfahren und am Prozess der Antragsbearbeitung. Gleichwohl finden sich in der vorliegenden Fassung der Verordnung einige nachfolgend aufgeführte Punkte, bei denen der Reformspielraum, welcher sich in den Diskussionen zwischen BMG und Nutzern des Informationssystems Versorgungsdaten im Vorfeld des Verordnungsentwurfs darbot, noch nicht ausreichend ausgeschöpft wird bzw. bei denen eine Präzisierung wünschenswert ist.

Anmerkungen zur Verordnung im Detail

1. Selbstverpflichtung der Antragsteller, § 5a (1)

Die Selbstverpflichtung der Antragsteller zur Geheimhaltung re-identifizierender Daten bzw. zum Unterlassen von Re-Identifizierungsversuchen sollte obligatorischer Bestandteil der Antragstellung sein. Diese Verpflichtung muss dazu führen, dass das vergleichende Prüfen von Tabellen, für die eine Zusammenführung nicht geplant ist, von Seiten des DIMDI unterbleiben kann. Statt „*Der Antragsteller kann sich verpflichten*“, sollte es heißen: „*Der Antragsteller verpflichtet sich ...*“. In Konsequenz müsste auch die Formulierung von § 5a (2) entsprechend angepasst werden.

2. Bearbeitungsfristen, § 5a (4)

Die Festlegung einer Obergrenze von Bearbeitungsfristen (inklusive des dafür nötigen Personalaufbaus beim DIMDI) ist wünschenswert. Infolge der derzeitigen Dauer der Antragsbearbeitung, die zudem aufgrund vielfältiger Ursachen derzeit nicht vorhergesagt werden kann, ist keine zeitliche Planungssicherheit auf Seiten der Antragsteller wie auch der Datenaufbereitungsstelle gegeben. Dies stellt, u.a. wegen der projektorientierten Finanzierung der Forschung, ein gravierendes Problem dar.

3. Öffentliches Antragsregister, § 5a (5)

Der Terminus „*bewilligt*“ wird im bisherigen Verordnungstext nicht genannt. Es bleibt damit unklar, zu welchem Zeitpunkt die Projekte in das Register eingepflegt werden. Handelt es sich um Projekte, die nach erster Sichtung als grundsätzlich antragsberechtigt gelten, was wir als sinnvoll erachten, oder handelt es sich um bereits beschiedene Projekte? In letzterem Fall würde ein Projekt erst zu einem späten Zeitpunkt öffentlich gelistet werden.

Bei umgehender Veröffentlichung eingehender Anträge sowie des Antragsstatus (eingereicht, beschieden) kann das geplante Antragsregister aufgrund der höheren Transparenz eine Reihe von zusätzlichen Positiv-Effekten insbesondere für die fachliche Öffentlichkeit erzielen, die z.T. auch im Evaluationsbericht des DIMDI bereits benannt werden, etwa:

- das Vermeiden einer Durchführung weitestgehend gleicher Studien,
- das Ermöglichen des Identifizierens vernachlässigter Forschungsthemen,
- das Ermöglichen eines fachlichen und methodischen Austauschs zwischen Forschern mit laufenden bzw. beantragten Projekten sowie
- das Unterstützen einer sinnvollen Vergabe von Fördermitteln.

Wir raten daher, den Zeitpunkt der Veröffentlichung des Registers unmittelbar auf die Antragstellung festzulegen.

4. Flexibilisierung der Reihenfolge der Antragsbearbeitung, § 5a (6)

Für die Festlegung der Bearbeitungsreihenfolge respektive für eine Einsortierung eines Antrags in einen ggf. bestehenden zweiten Bearbeitungsstrang für „*überschaubare Anträge mit einfachen Auswertungsprogrammen*“ (vgl. Begründung, B. Besonderer Teil) sollten von der Datenaufbereitungsstelle und den Nutzern gemeinsam Kriterien erarbeitet und öffentlich dargelegt werden. Die diese Stellungnahme mitzeichnenden Organisationen sind bereit, an einem solchen Verfahren stellvertretend mitzuwirken. Sie repräsentieren Antragsteller im Datentransparenzverfahren, die sich bereit erklärt haben, eigene Anträge inklusive der zu den Anträgen erfolgten Kommunikation als Fallbeispiele einzubringen.

5. Überjährige Nutzung der Finanzmittel der Datenaufbereitungsstelle, § 6 (2) Satz 2

Die überjährige Flexibilisierung der Verwendung von Finanzmitteln durch die Datenaufbereitungsstelle wird begrüßt. Dessen unbenommen bleibt in den Augen der Verfasser dieser Stellungnahme eine Mitelaufstockung bei der Datenaufbereitungsstelle zum Zweck eines Personalaufbaus notwendig, um den vorliegenden Antragsstau abzuarbeiten sowie wünschenswert, um eine Beschleunigung künftiger Antragsverfahren sicherzustellen – insbesondere wenn die mit § 5 (6) nun ermöglichte Einrichtung eines zweiten Bearbeitungsstrangs für Anträge realisiert werden soll. Wir bitten das BMG, einen solchen Personalaufbau auf dem hierfür nach eigenem Ermessen besten Weg zu unterstützen.

6. Bereitstellung auswertbarer Stichproben und kontrollierter Fernzugriff, § 8 (4)

Die im Rahmen von Projektvorhaben zu entwickelnden zusätzlichen Verfahren der Datenbereitstellung sollten grundsätzlich allen Antragstellern zugutekommen können. Die in der Verordnungsbegründung getroffene Formulierung legt dies bei guten Evaluationsergebnissen für den Fernzugriff nahe (vgl. B. Besonderer Teil), nicht jedoch für die auswertbaren Stichproben nach § 8 (4) Nummer 1. Zufallsstichproben aus den pseudonymisierten Einzeldatensätzen wären auch für viele weitere nutzungsberechtigte Institutionen interessant, die nicht der Gesundheitsberichterstattung zuzurechnen sind. Sie würden eine erhebliche Unterstützung des Nutzers darstellen, anhand derer die Skripte syntaktisch korrekt und im Hinblick auf inhaltliche Aspekte entwickelt werden können. Eine Klarstellung der Formulierung in der Verordnungsbegründung, dass diese Stichproben bei positiver Evaluierung auch anderen Nutzungsberechtigten verfügbar gemacht werden können, würden wir begrüßen. Die Bereitstellung der Stichproben auch per kontrolliertem Datenfernzugriff wäre darüber hinaus ebenfalls wünschenswert.

7. Beratung, Schulung und Erfahrungsaustausch von Antragstellern sowie Begleitung des Datentransparenzverfahrens durch den Nutzerkreis insgesamt

Der Verordnungsentwurf stellt klar, dass eine umfängliche Beratung der Nutzer des Datentransparenzverfahrens nicht Aufgabe der Datenaufbereitungsstelle sein soll. So schließt die Verordnungsbegründung zu § 5a (2) eine Beratung dahingehend aus, *„wie in Bezug auf die vorliegenden Daten und deren Zuschnitt eine Fragestellung formuliert werden müsste, um plausible Ergebnisse zu erhalten“*. In der Begründung zu § 8 (2) heißt es, zu den Aufgaben der Datenaufbereitungsstelle könne nicht gehören, *„die Nutzungsberechtigten bei der Erstellung ihrer Abfrageprogramme intensiv zu beraten“*.

Wir unterstützen die Idee, die Datenaufbereitungsstelle in ihrer Arbeit zu entlasten, indem individuelle Beratung eng eingegrenzt wird. Gleichzeitig sind wir der Auffassung, dass die Bereitstellung von Daten und die Unterstützung der wissenschaftlichen Arbeit damit aufgrund der nötigen Expertise zum Aufbau des Datensatzes miteinander untrennbar verbunden sind. Dies lässt sich auch am Beispiel anderer Institutionen beobachten, die ihre Daten im Rahmen moderner Forschungsdatenzentren zur Verfügung stellen, etwa des Statistischen Bundesamtes oder des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung. Aus Sicht der Nutzer des Informationssystems Versorgungsdaten besteht insofern weiterhin der Wunsch nach Einrichtung eines offiziellen Begleitverfahrens, in das das DIMDI im Rahmen seiner Möglichkeiten eingebunden ist und dem auch die Weiterentwicklung des Informationssystems Versorgungsdaten obliegt. An dem Begleitverfahren könnten sich die in der Verordnungsbegründung vorgeschlagenen, selbstorganisierten Foren zur Beratung und Schulung der Nutzer sowie zur Dissemination von Methodenwissen orientieren. Nicht zuletzt wäre auch die organisierte Unterstützung der in § 8 geschaffenen Projekte durch die Nutzer eine sinnvolle Aufgabe für ein Begleitverfahren. Einen idealen Anknüpfungspunkt böte die Arbeit des Arbeitskreises Versorgungsdaten bei der TMF, in welchem alle nach § 303e SGB V antragsberechtigten Institutionen und Gruppen vertreten sind. Voraussetzung wären jedoch ein formaler Auftrag und eine Form der Aufwandsbeteiligung durch das BMG sowie dessen Schirmherrschaft.