

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP) zur

Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung

Die DGKJP bedankt sich für die Zusendung des Referentenentwurfes und begrüßt grundsätzlich die im Referentenentwurf vorgesehene institutionelle und inhaltliche Ausgestaltung von Vertrauensstelle und Forschungszentrum. Hinsichtlich des vorliegenden Referentenentwurfes wird im Folgenden notwendiger Änderungsbedarf aus unserer Sicht ausgeführt. Besonders hervorzuheben ist dabei die Problematik zur Identifizierung von einzelnen Personen.

§2 Abs. 3

Hier wird zwar eine strikte räumliche Trennung explizit benannt, die derzeitige Formulierung „Die personelle Eigenständigkeit wird sichergestellt, indem Beschäftigte nur für die Aufgabe der Vertrauensstelle und nicht zugleich für Aufgaben im Zusammenhang mit der Antragsstellung im Robert-Koch-Institut eingesetzt werden dürfen“ lässt jedoch Interpretationsspielraum für etwaige andere Personalunionen, z.B. in Leitungsaufgaben. Im Sinne einer Unabhängigkeit von Vertrauensstelle und Forschungszentrum, wie sie im Entwurf grundsätzlich auch festgelegt werden soll, ist eine strikte personelle Trennung klarer festzuhalten. Es wird empfohlen, ebenso wie bezüglich der räumlichen Trennung auch eine „strikte personelle Trennung“ festzulegen.

§3 Abs. 1

Die Übermittlung von Daten zum Wohnort kann wichtige Auswertungen hinsichtlich z.B. einer gemeindenahen Versorgung und Versorgungswege allgemein ermöglichen und ist für diese Fragestellungen ebenso wie für epidemiologische Untersuchungen wichtig. Nachdem der Datensatz einmal jährlich übermittelt wird, wird angeregt, etwaige Wohnortwechsel auch zeitlich mit abzubilden, um Aussagen zur Versorgungsrealität und Epidemiologie fundierter treffen zu können.

§3 Abs.3 ff:

Es ist unklar, weshalb für welche Forschungsfragen zur Identifikation einzelner Behandler (Zahn-/Arztnummern, Hebammen-Identifikationsnummer) erhoben werden sollen. Hier erscheint die Möglichkeit einer personenbezogenen Auswertung immanent, insbesondere, da in §11 Abs.1(3) explizit festgehalten ist, dass die Daten auch pseudonymisiert ausgewertet werden können. Die Möglichkeit der unmittelbaren Nachverfolgung von einzelnen Akteuren unter den Gesundheitsdienstleistern ist damit hoch wahrscheinlich. Diese etwaige persönliche Überwachung einzelner Gesundheitsdienstleister ist für die beabsichtigten Forschungsfragestellungen nicht zielführend. Zu dieser Problematik ist dringend Änderungsbedarf gegeben, wie zu §11 ausgeführt.

§9 Abs.3

Die Formulierung „Der Verwaltungsakt kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, die vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datensätzen zu unterlassen“ erscheint sehr unklar und ermöglicht sehr weiten Interpretationsspielraum. Die wichtige Frage der Grundlage einer solchen Auflage ist hier nicht gegeben und erweckt den Eindruck einer eher willkürlichen Entscheidungsfreiheit. Es wird vorgeschlagen, dass das Forschungsdatenzentrum zwingend

- a) vor in Krafttreten der Verordnung einen tragfähigen Entscheidungsalgorithmus für diese Auflage ausarbeitet.
- b) dieser Entscheidungsalgorithmus zumindest jährlich auf Änderungsbedarf überprüft wird und entsprechend im Bericht an das BMG dargelegt wird.
- c) die Anwendung eines solchen Entscheidungsalgorithmus bei jeder Antragsprüfung des Antrags auf Daten zwingend erfolgen muss.

§11 Abs. 2

Die Formulierung „Hierzu legt das Forschungsdatenzentrum die erforderlichen spezifischen, technischen und organisatorischen Maßnahmen fest, um die Datenverarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß zu beschränken und das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren“ erscheint vor dem Hintergrund der erheblichen Bedeutung einer Identifizierung eher schwach. Für alle Menschen bedeutet eine individuelle Rückverfolgung ihrer gesundheitlichen Problemstellungen durch Dritte einen massiven Verlust von Persönlichkeitsrechten. Uns erscheint dies insbesondere für Kinder und Jugendliche in der Problematik noch weiter verschärft. In die gleiche Problematik ist hier, wie oben bereits adressiert, die Rückverfolgung von einzelnen Gesundheitsdienstleistern, einzuordnen.

Es ist daher zu fordern, dass auch hier konkrete Grundstandards hinsichtlich Gegenmaßnahmen zur Identifikation Einzelner verbindlich festgelegt werden, die Nutzer zwingend einhalten müssen, bevor die Herausgabe von Daten erfolgt. Diese Grundstandards sollten in Zusammenarbeit der Expertisen von BfArM als vorgesehenem Forschungszentrum und RKI als vorgesehener Vertrauensstelle ausgearbeitet werden und dann verbindlich gelten. Des Weiteren sollten diese Standards beständig auf die Überarbeitungsnotwendigkeit überprüft werden und im vorgesehenen Berichtswesen an das BMG explizit ausgewiesen werden.

§11 Abs. 4

Hier wird adressiert, dass die Einbeziehung von „Dritten“ genehmigt werden müsse. Aus unserer Sicht sind alle an der Auswertung von Daten Beteiligten notwendigerweise als „primäre“ Nutzer zu definieren. Daraus resultiert eine unmittelbare rechtliche Verpflichtung aller Beteiligten gegenüber den beauftragten staatlichen Institutionen. Aufgrund der hohen Sensibilität der Daten ist die Übertragung der Verantwortung für Fragen des Datenumganges durch „Dritte“ an einen externen Antragssteller alleine nicht ausreichend und muss durch die unmittelbare Verpflichtung aller an der Auswertung Beteiligten gestärkt werden.

Des Weiteren wird im Falle einer Nichteinhaltung die Sanktionierung mit Ausschluss vom Nutzungsrecht „bis zu zwei Jahre“ formuliert. Auch dieses erscheint vor dem Hintergrund der Sensibilität der Daten nicht ausreichend. Es ist

im Sinne einer Stärkung der Vorgaben zu fordern, dass die Möglichkeit zur Sanktionierung mit einem unbefristeten Ausschluss vom Nutzungsrecht festgehalten wird.

§14

Es ist sehr zu begrüßen, dass hier ein Berichtswesen festgeschrieben wird. Aufgrund der adressierten umfassenden und grundsätzlichen Neuerung wird dringend vorgeschlagen, in den ersten fünf Jahren einen jährlichen Bericht festzulegen. Des Weiteren ist es wichtig, dass parallel zum Forschungszentrum auch die Vertrauensstelle verbindlich berichtet, da auch dieses wesentlich in der Umsetzung des Vorhabens ist und auch hier voraussichtlich beständige Überprüfung auf Anpassungsnotwendigkeiten bestehen.

Wir sind der Überzeugung, dass die empfohlenen Änderungen wesentlich zu einer gelingenden Einführung und Umsetzung des Gesamtvorhabens beitragen und bitten um Berücksichtigung.

Berlin, 22.05.2020



(Prof. Dr. Michael Kölch, Präsident)



(Prof. Dr. T. Renner)

Kontakt:

DGKJP Geschäftsstelle
Reinhardtstraße 27B
10117 Berlin
E geschaeftsstelle@dgkjp.de