DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

für eine

1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Stand: 29.11.2024

FAIR

Zusammenfassung

Die Neuregelungen der Verordnung werden grundsätzlich begrüßt. Im Hinblick auf die Pseudonymisierung der Daten, die von den Leistungserbringern erhoben und mit denen sie die ePA des Versicherten befüllen, sollten Verfahren unter Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft entwickelt werden. Zudem sollten die finanziellen Hürden für die Nutzung der Daten durch die Selbstverwaltungsorganisationen gesenkt werden. Hierfür ist es erforderlich, dass die Ermäßigung der Gebühren für die Selbstverwaltungsorganisationen nicht im Ermessen des Forschungsdatenzentrums liegt, sondern grundsätzlich erfolgt. Damit wird sichergestellt, dass der finanzielle Aufwand schon vor Beantragung der Nutzung bekannt ist.

Allgemeine Bewertung

Zum § 5 Verfahren der Pseudonymisierung – Leistungserbringerpseudonymisierung

Die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser umfassen auch das Standortkennzeichen nach § 293 Abs. 5 SGB V. Das Standortkennzeichen erlaubt – wie die IK-Nummer – einen eindeutigen Rückschluss auf die Leistungserbringerorganisation, wird jedoch in § 5 Abs. 1 nicht aufgeführt. Das Standortkennzeichen muss ebenfalls pseudonymisiert werden. Ggf. könnte der Einrichtungstyp, der im Standortkennzeichen enthalten ist, im Datensatz gesondert aufgeführt werden.

Änderungsbedarf

(1) Für die Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches wählt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Verfahren nach dem Stand der Technik, bei dem die den Leistungserbringer identifizierenden Ziffern der Betriebsstättennummer, der lebenslangen Arztnummer~~, und~~ des Institutionskennzeichens **und des Standortkennzeichens** durch jeweils ein jahresübergreifendes Pseudonym ersetzt wird. Die aus den übrigen Ziffern ableitbaren Informationen zu den jeweiligen Leistungserbringern sind im Datensatz gesondert aufzuführen. Dies betrifft bei der Betriebsstättennummer die regionale Zuordnung in Form des Landes- oder Bezirksstellenschlüssels der Kassenärztlichen Vereinigung und die Kennzeichnung besonderer Versorgungsbereiche, bei der lebenslangen Arztnummer die Facharztbezeichnung und beim Institutskennzeichen die Art der Einrichtung oder die Personengruppe sowie die regionale Zuordnung durch Kennzeichnung des Bundeslandes. Das Verfahren der Pseudonymisierung ist regelmäßig auf die Einhaltung des Standes der Technik zu überprüfen.

Zu §§ 14/15 – Leistungserbringerpseudonymisierung von ePA-Daten und AG Pseudonymisierung

In § 5 Abs. 1 des Verordnungsentwurfes ist eine Leistungserbringerpseudonymisierung für die Daten der Krankenkassen vorgesehen. Dies wird ausdrücklich begrüßt. Für die Daten der ePA fehlt eine analoge Regelung. Im Unterschied zu den Daten der Krankenkassen können beispielsweise MIOs aber auch andere Daten der ePA neben Angaben wie IK-Nummern, Standortkennzeichen und Arztnummern auch einrichtungsbezogene Angaben, wie Name und Anschrift sowie Angaben beispielsweise zu Ansprechpartnern mit Telefonnummern, E-Mail- und KIM-Adressen, enthalten, die strukturiert aber auch in Freitext auftauchen können. Die für die Leistungserbringerpseudonymisierung notwendigen Verfahren müssen ebenfalls durch die AG Pseudonymisierung festgelegt werden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft als Vertreterin der deutschen Krankenhäuser muss als Mitglied der AG Pseudonymisierung benannt werden. Zudem ist die Regelung zu den Aufgaben der AG Pseudonymisierung in§ 15 Abs. 1 der Verordnung zu präzisieren. Die Regelung in § 15 Abs. 3 legt nahe, dass bei der Pseudonymisierung von ePA-Daten nur personenbezogene Daten betrachtet werden sollen.

Änderungsbedarf

§ 14 Abs. 2 – Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung

7. die deutsche Krankenhausgesellschaft für die Wahrnehmung der Interessen der Krankenhäuser

§ 15 Abs. 1 und 3 – Aufgaben der AG Pseudonymisierung

(1) Die AG Pseudonymisierung legt zuverlässige Pseudonymisierungsverfahren im Hinblick auf **Versicherte, Leistungserbringer und Leistungserbringerorganisationen sowie weitere Personen und Organisationen** für Dokumente oder Datensätze in den elektronischen Patientenakten verbindlich fest. Hierzu identifiziert die AG Pseudonymisierung zuverlässige Verfahren zur automatisierten Pseudonymisierung der jeweiligen Dokumente und Datensätze vor Übermittlung der Daten nach § 10 Absatz 1. Die AG Pseudonymisierung legt fest, ab welchem Zeitpunkt ein nach Satz 1 festgelegtes Pseudonymisierungsverfahren verbindlich ist.

(3) Sofern bei einem Typ von Dokumenten oder Datensätzen keine Pseudonymisierung erforderlich ist, weil keine personenbeziehbaren **oder einrichtungsbeziehbaren** Datenfelder enthalten sind, stellt die AG Pseudonymisierung dies fest.

Zu § 11 Datentransparenz-Gebührenverordnung – Ermäßigung der Gebühren für bestimmte Organisationen

Nach § 11 Abs. 3 kann das Forschungsdatenzentrum auf Antrag die Gebühren nach dieser Verordnung für bestimmte Institutionen, u. a. die Deutsche Krankenhausgesellschaft, auf ein Zehntel der in dieser Verordnung genannten Höhe ermäßigen. Wir begrüßen diese Regelung im Grundsatz, da sie der besonderen Rolle der Selbstverwaltung Rechnung trägt und zudem erforderlich und angemessen ist, um die Deutsche Krankenhausgesellschaft nicht durch die Gebühren von einem Datenzugang auszuschließen. Nach der geplanten Neuregelung hat das Forschungsdatenzentrum ein Ermessen bei der Entscheidung, die Gebühren zu ermäßigen. Ein solcher Ermessenspielraum für das Forschungsdatenzentrum hat zur Folge, dass die Kosten für einen Antrag unkalkulierbar sind. Das Forschungsdatenzentrum sollte daher verpflichtet werden, aus den o. g. Gründen die Gebühren für die bestimmten Institutionen grundsätzlich zu ermäßigen. Zudem sollten wie bei den Kassenärztlichen Vereinigungen auch die Landeskrankenhausgesellschaften in den Kreis der bestimmten Institutionen aufgenommen werden.

Änderungsbedarf

(3) Auf Antrag **hat ~~kann~~** das Forschungsdatenzentrum die Gebühren nach dieser Verordnung für die folgenden Institutionen auf ein Zehntel der in dieser Verordnung genannten Höhe **zu** ermäßigen

…

15. die Deutschen Krankenhausgesellschaft **und die Landeskrankenhausgesellschaften**.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0
Fax (030) 3 98 01-3000
E-Mail dkgmail@dkgev.de

FAIR

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT DKG