



# REFERENTENENTWURF ZUR VERORD- NUNG ZUR NEUFASSUNG DER DATEN- TRANSPARENZVERORDNUNG UND ZUR ÄNDERUNG DER DATENTRANSPARENZ- GEBÜHRENVERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

20. MAI 2020

## ZU DEN STELLUNGNAHMEN

Zu den Regelungsinhalten des Referentenentwurfes der Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung in der Fassung vom 13. Mai 2020 wird nachfolgend Stellung genommen. Die vorliegende Stellungnahme umfasst dabei auch die vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) geleisteten Beiträge.

Mit den Stellungnahmen soll ein Beitrag dafür geleistet werden, dass die Funktionalität der mit der Verordnung zu regelnden Sachverhalte verbessert und mit Blick auf die Sensibilität der Daten dazu beizutragen, dass Regelungen gefasst werden, notwendige Grundlagen für eine Akzeptanz bei der Verarbeitung von Daten durch die Betroffenen zu verbreitern.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

## DIE STELLUNGNAHMEN – IM EINZELNEN

### ZU ARTIKEL 1

#### § 3 Art und Umfang der Daten

In § 3 sind Art und Umfang der Daten, die von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle zu übermitteln sind, bestimmt. Hierdurch erhält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen umfangreiche Informationen zu sämtlichen in der GKV versicherten Personen. Darüber hinaus erhält er umfangreiche Informationen über die Vertragsärzte und andere Leistungserbringer.

Bereits in der Stellungnahme zum Digitale-Versorgung-Gesetz hatte die KBV darauf hingewiesen, dass die Aufgabe der Datensammelstelle einer unabhängigen Stelle oder einer Stelle der Gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen werden sollte, und nicht einem einzelnen Mitglied der Selbstverwaltung.

Mit den in § 3 genannten Daten verfügt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zukünftig über die Krankheits- und Gesundheitsdaten aller Versicherten. Es ist daher zwingend notwendig, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hierfür ein hochgesichertes Rechenzentrum errichtet, das nach dem Stand der Technik so sicher ist, dass ein Zugriff durch Unbefugte ausgeschlossen ist.

Es ist darüber hinaus zwingend, dass **eine sanktionsbewehrte Regelung** aufgenommen wird, mit dem es **dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen untersagt wird, diese Daten für andere Zwecke zu verwenden**.

Darüber hinaus sind die Daten der Vertragsärzte vor Übermittlung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu pseudonymisieren. Zwar sieht § 303b Abs. 3 Satz 2 SGB V vor, dass Angaben zu den Leistungserbringern vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren sind. Dies schließt nicht aus, dass die Pseudonymisierung bereits zu einem früheren Zeitpunkt erfolgt. Für die Aufgaben der Datensammelstelle ist es deshalb auch im datenschutzrechtlichen Sinne nicht erforderlich, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Klardaten der Vertragsärzte verfügt.

Daher ist in der Verordnung noch zwingend eine Regelung aufzunehmen, wonach die Krankenkassen verpflichtet werden, **die Leistungserbringerdaten zu pseudonymisieren**, bevor sie an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt werden.

### § 3 Abs. 1 Nr. 3a

In § 3 Abs. 1 Nr. 3a des Verordnungsentwurfes sind Art und Umfang der Daten, die an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln sind, beschrieben. Die Daten sind so umfangreich, dass Zweifel bestehen, dass sie nicht doch einzelnen Personen zugeordnet werden können, auch wenn eine Pseudonymisierung erfolgt ist. So sollen auch Abrechnungsbegründungen und Angaben zur Zweitmeinung beigefügt werden, wobei nicht klar ist, worin die Angabe der Zweitmeinung besteht. Der Umfang der genutzten Daten sollte eingeschränkt werden.

Für die im Zuge der Datenübermittlung vorgesehenen Daten wird darauf hingewiesen, dass in jedem **Fall die Angabe des Diagnosedatums** entfallen muss. Unabhängig davon, dass sich der KBV aus diesem Datenfeld mögliche Erkenntniszuwachs nicht erschließt, ist das Diagnosedatum derzeit für die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nicht relevant, d.h. für die Angabe des Diagnosedatums müssten die für die vertragsärztliche Abrechnung geltenden Vorgaben geändert werden, was für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten hohe zusätzliche Kosten für die Anpassung der Praxisverwaltungssoftware sowie zusätzlich hoher bürokratischer Aufwand bedeuten würde.

### § 3 Abs. 2

Gemäß § 3 Absatz 2 sind die von den Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband zu übermittelnden Daten mit einem Lieferpseudonym zu versehen. Diese Regelung folgt den in § 303b SGB V gesetzten Vorgaben. Es wird aber nicht die Möglichkeit genutzt, diese im Rahmen der DataV zu konkretisieren.

Um sicherzustellen, dass die Leistungsdaten eines Versicherten auch nach einem Krankenkassenwechsel im Forschungsdatenzentrum zusammenführbar sind, muss sichergestellt werden, dass alle Krankenkassen dasselbe Verfahren zur Pseudonymisierung der Versichertennummer verwenden. Zur Konkretisierung der in § 303b Absatz 1 Satz 2 SGB V getroffenen Regelungen sollte eine entsprechende Vorgabe in die DataV aufgenommen werden.

Die Anforderungen (Sicherheitsmerkmale) an das **Lieferpseudonym** sind zudem nicht ausreichend spezifisch beschrieben. Sofern lediglich eine **Transportverschlüsselung** vorgesehen ist, kann die Gefahr des Zugriffs auf den nicht pseudonymisierten Inhalt der Datenlieferung durch unberechtigte Dritte bestehen.

In Absatz 2 sowie in § 4 Absatz 5, § 4 Absatz 6, § 6 Absatz 2 sind zudem jeweils sichere Übermittlungsverfahren als Voraussetzung der Datenübermittlung genannt. Die Anforderungen an die sicheren Übermittlungsverfahren werden jedoch nicht näher festgelegt bzw. referenziert. Die KBV schlägt vor, die Konkretisierung im Zuge der Überarbeitung des Entwurfes vorzunehmen.

### § 5 - Verfahren der Pseudonymisierung

In § 5 ist das Verfahren der Pseudonymisierung geregelt. Danach ist in Absatz 1 die Pseudonymisierung des Leistungserbringerbezuges und in Absatz 2 die Pseudonymisierung des Versichertenbezuges beschrieben. Das anzuwendende Verfahren zur Erzeugung und Überführung der Pseudonyme bestimmt „sie“ – unklar ist, wer in diesem Kontext „sie“ ist – gemäß § 5 Abs. 2 Satz 2 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Die KBV weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die im §87 Abs. 3f SGB V definierten Pseudonymisierungsanforderungen deutlich höher ausgestaltet wurden, als die hier zur Regelung in der Verordnung vorgesehenen Verfahren.

Es sollte zudem explizit geregelt werden, an welcher Stelle und durch wen Versichertenpseudonyme in die Daten einzubringen sind.

Anders als in ursprünglichen Überlegungen vorgesehen, wird darauf verzichtet, das Gemeindegemeindekennzeichen für die regionale Zuordnung einer Arztpraxis zu verwenden. Dies wird aus datenschutzrechtlicher Sicht ausdrücklich begrüßt.

### **§ 13 Absatz 3 - Übergangsregelung für die Bereitstellung ambulanter Krankenhausdaten**

Gemäß § 13 Absatz 3 werden Daten zu vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlungen erst ab Dezember 2024 im Forschungsdatenzentrum vorliegen.

Diese Übergangsregelung sollte entweder vollständig gestrichen oder alternativ der Zeitraum für die Übergangsregelung verkürzt werden, da erst nach Vorliegen dieser Daten vollständige Analysen, z.B. zu Verlagerungsprozessen, durchführbar sind.

### **Hinweis zu § 363 SGB V - Datenspende gemäß der mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vorgesehenen Änderung des SGB V**

Gemäß der im Rahmen des PDSG beabsichtigten Regelung sollen Versicherte die Möglichkeit erhalten, die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Forschungszwecke freigeben zu können. Die Übermittlung der freigegebenen Daten soll an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V erfolgen und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten. Diese Daten werden in der Datentransparenzverordnung bisher nicht aufgeführt.

Es wird vorgeschlagen, im Zuge der weiteren Überarbeitung der Rechtsverordnung einen Hinweis aufzunehmen, ob und zu welchem Zeitpunkt sie um Regelungen zur Verarbeitung gespendeter Daten ergänzt wird.

#### **Ihre Ansprechpartner:**

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Tel.: 030 4005-1036

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
[politik@kbv.de](mailto:politik@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.