|  |  |
| --- | --- |
| Die Grafik "file:///Z:/Verschiedenes/BAG_Logo.jpg" kann nicht angezeigt werden, weil sie Fehler enthält. | Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe vonMenschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. BAG SELBSTHILFE Kirchfeldstr. 14940215 DüsseldorfTel. 0211/31006-0Fax. 0211/31006-48 |

**Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE**

**von Menschen mit Behinderung,**

**chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**

**(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung**

Als Dachverband von 123 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und ihrer Angehörigen sowie von 12 Landesarbeitsgemeinschaften nimmt die BAG SELBSTHILFE zum Entwurf einer Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung wie folgt Stellung:

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, einen vertrauenswürdigen Raum zu schaffen, um Abrechnungsdaten der Krankenkassen sicher zu speichern, aufzubereiten und unter anderem für Forschungszwecke zu nutzen.

1. Die BAG SELBSTHILFE ist jedoch besorgt darüber, dass die in der Verordnung vorgesehenen Datenübermittlungswege nicht hinreichend sicher ausgestaltet sind.
2. Was die Datenübermittlung von den einzelnen Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband anbelangt, so wird zwar in § 3 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs ausgeführt, dass ein „sicheres Übermittlungsverfahren“ zu wählen sei. Es fehlen hier jedoch genaue Vorgaben für die zu wählenden Verschlüsselungsstandards. Auch eine kontinuierliche Begleitung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist nicht vorgesehen. Beides sollte in der Verordnung ergänzt werden.
3. Entsprechendes gilt für die Datenübermittlung von der Datensammelstelle an die Vertrauensstelle. Auch hier belässt es § 4 Absatz 6 des Verordnungsentwurfs bei dem vagen Hinweis auf ein „sicheres“ Übermittlungsverfahren bezgl. der Liste der Lieferpseudonyme. Auch bezgl. der Übermittlung dieser Listen bedarf es umfassender Vorkehrungen zur Datensicherheit.
4. Hinsichtlich der Erzeugung der Lieferpseudonyme und des daraus abgeleiteten periodenübergreifenden Pseudonyms wird zwar in § 5 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs von schlüsselabhängigen Verfahren gesprochen. Auch die Mitwirkung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik ist vorgesehen.

§ 11 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs stellt aber klar, dass ein Reidentifikationsrisiko verbleibt.
Dieses Reidentifkationsrisiko ist nämlich nicht allein davon abhängig, wie gut der von der Vertrauensstelle Pseudonymisierungsprozess verschlüsselt ist. Schon durch den Vergleich der Datensätze mit offenen oder dem Nutzer bekannten Datensätzen kann eine Reidentifikation ermöglicht werden.

Dieses Problem kann letztlich nicht mit Sicherheitsvorgaben in der Verordnung gelöst werden, sondern stellt ein generelles Problem der Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken dar.
Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE bestehen Bedenken, ob eine Gesamtregelung der Datenflüsse, wie sie in dem Verordnungsentwurf vorgesehen ist in einem Pflichtversicherungssystem wie dem der GKV mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung vereinbar ist.

1. Der Entscheidung des Forschungsdatenzentrums nach §§ 8, 9 des Verordnungsentwurfs kommt eine zentrale Bedeutung zu, da die Herausgabe der Versichertendaten an „Nutzer“ hiervon abhängt.

Besonders problematisch ist hier, dass die Prüfung des Nutzungszwecks in § 8 Absatz 1 Nr. 1 bzw. § 9 Absatz 1 Nr. 1 nicht allein anhand naturwissenschaftlicher oder gar mathematischer Kriterien beurteilt werden kann.

Die Frage, ob eine relevante Forschungsfragestellung gegeben ist oder ob nicht auch sonstige Nutzerinteressen bedient werden sollen, kann nicht ohne Wertungen entschieden werden.

Dies ist der Grund, warum in § 9 des Verordnungsentwurfs ein Mitberatungsrecht der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V vorgesehen sein sollte. Die Datennutzung der Patientendaten muss für die Patientinnen und Patienten nutzbringend sein. Die Patientenbeteiligung in den Entscheidungsfindungsprozessen nach §§ 8, 9 des Verordnungsentwurfs ist hierfür ein geeignetes Korrektiv.

Besonders dringlich wird die Notwendigkeit der Patientenbeteiligung bei den Einschätzungen nach § 11 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs. Die Risikobewertung eines hinzunehmenden Reidentifikationsrisikos kann allein von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Forschungsdatenzentrums nicht adäquat bewertet werden.

Die BAG SELBSTHILFE sieht in der Etablierung der Patientenbeteiligung in den Entscheidungsfindungsprozessen des Forschungsdatenzentrums die einzige Möglichkeit, die oben angesprochene Problematik des Eingriffs in das informationelle Selbstbestimmungsrecht Pflichtversicherter zu entschärfen.

1. Äußerst kritisch ist die Möglichkeit der Datenüberlassung an Dritte in § 8 Absatz 4 des Verordnungsentwurfs zu sehen. Der Datenschutz darf hier nicht in das Absicherungsregime vertraglicher Regelungen entlassen werden, sondern bedarf behördlicher Aufsicht.

4. Positiv zu bewerten ist die Schaffung eines Antragsregisters nach § 10 des Verordnungsentwurfs. Allerdings fehlt dort die Vorgabe, dass das Register in barrierefreier Form errichtet werden muss. Die rechtlichen Maßgaben der BIT.V-II-Verordnung und der UN-Behindertenrechtskonvention müssen ausdrücklich in der Verordnung angesprochen werden.

Düsseldorf, den 19.05.2020