

Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV)

DaTraV

Ausfertigungsdatum: 10.09.2012

Vollzitat:

"Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 (BGBl. I S. 1895)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 18.9.2012 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 303a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 und 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 1 Nummer 83 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1 Anwendungsbereich

Die Verordnung regelt das Nähere zur Wahrnehmung, Durchführung und Finanzierung der Aufgaben der Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 2 Aufgabenwahrnehmung

(1) Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nimmt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wahr.

(2) Die Aufgaben der Datenaufbereitungsstelle nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nimmt das DIMDI wahr.

(3) Es ist sicherzustellen, dass die Vertrauensstelle und die Datenaufbereitungsstelle räumlich, organisatorisch und personell jeweils eigenständig geführt werden. Die räumliche Eigenständigkeit wird durch eine strikte Trennung der Räume und der Datenverarbeitungsstrukturen, insbesondere der für die Datenverarbeitung genutzten Anlagen, sichergestellt. Die personelle Eigenständigkeit wird sichergestellt, indem

1. Beschäftigte nur für die Aufgabe der Vertrauensstelle oder der Datenaufbereitungsstelle eingesetzt werden dürfen,
2. Beschäftigte, die in der Vertrauensstelle tätig sind oder waren, für die gesamte Dauer ihres Beschäftigungsverhältnisses nicht in der Datenaufbereitungsstelle tätig sein dürfen,
3. Beschäftigte, die in der Datenaufbereitungsstelle tätig sind oder waren, für die gesamte Dauer ihres Beschäftigungsverhältnisses nicht in der Vertrauensstelle tätig sein dürfen und
4. Beschäftigte der Vertrauensstelle während ihrer Arbeit allein den fachlichen Weisungen der oder des Datenschutzbeauftragten des DIMDI unterstellt sind.

Die organisatorische Eigenständigkeit wird durch eine Ansiedlung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 in unterschiedlichen Organisationseinheiten gewährleistet.

§ 3 Verfahren und Umfang der Datenübermittlung durch das Bundesversicherungsamt

(1) Das Bundesversicherungsamt übermittelt der Datenaufbereitungsstelle jährlich nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs die hierfür nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Daten ohne die von den Krankenkassen übermittelten Pseudonyme für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck.

(2) Das Bundesversicherungsamt übermittelt der Vertrauensstelle jährlich nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs und nach Abschluss der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität der Daten eine Liste mit den zu den Daten nach Absatz 1 gehörenden von den Krankenkassen übermittelten Pseudonymen für den in § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck.

(3) Das Nähere zu den Übermittlungen nach den Absätzen 1 und 2 vereinbaren die Datenaufbereitungsstelle, die Vertrauensstelle und das Bundesversicherungsamt; zu Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.

§ 4 Verfahren bei der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr vom Bundesversicherungsamt übermittelte Liste der temporären Pseudonyme in permanente Pseudonyme. Das anzuwendende Verfahren zur Überführung der Pseudonyme bestimmt sie im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Dabei ist für die Bildung der permanenten Pseudonyme ein schlüsselabhängiges Verfahren vorzusehen, das einen bundesweit eindeutigen, periodenübergreifenden Bezug der Daten zu einem Versicherten für alle Leistungsbereiche ermöglicht. Zur Überführung der Pseudonyme verwendet die Vertrauensstelle den Schlüssel, der für das Verfahren in § 30 Absatz 3 Satz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung entwickelt wurde.

(2) Die Vertrauensstelle prüft, ob die Überführung in permanente Pseudonyme fehlerfrei verlaufen ist und übermittelt der Datenaufbereitungsstelle die Liste der permanenten Pseudonyme nach Absatz 1. Danach sind die Listen mit den temporären und den permanenten Pseudonymen bei der Vertrauensstelle zu löschen.

§ 5 Datenbereitstellung durch die Datenaufbereitungsstelle

(1) Die Datenaufbereitungsstelle verknüpft die ihr von der Vertrauensstelle übermittelte Liste der permanenten Pseudonyme mit den ihr vom Bundesversicherungsamt übermittelten Daten und bereitet sie für die in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke auf.

(2) Für Anträge an die Datenaufbereitungsstelle zur Datenverarbeitung und Datennutzung ist ein von dieser bereitzustellendes Formular zu verwenden. Darin ist vom Antragsteller auch der Zweck der Datennutzung anzugeben und ob eine Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen vorgesehen ist.

(3) Die Datenaufbereitungsstelle prüft bei Anträgen, ob

1. der Antragsteller nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verarbeitung und Nutzung berechtigt ist (Nutzungsberechtigter),
2. der angegebene Zweck der Datenverarbeitung und Datennutzung (Nutzungszweck) dem Katalog nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entspricht,
3. der Umfang und die Struktur der bei ihr vorliegenden Daten für diesen Zweck ausreichend sind,
4. der Umfang und die Struktur der beantragten Daten für diesen Zweck erforderlich sind und
5. durch eine Zusammenführung nach Absatz 2 Satz 2 die betroffenen Versicherten nicht wieder identifiziert werden können.

(4) Die Datenaufbereitungsstelle stellt den Nutzungsberechtigten die Daten, für die eine Berechtigung zuerkannt wird, grundsätzlich anonymisiert und zusammengefasst in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung. Die Bereitstellung der anonymisierten und zusammengefassten Daten kann dadurch erfolgen, dass die Datenaufbereitungsstelle

1. fiktive Strukturdatensätze bereitstellt, mittels derer die Nutzungsberechtigten Auswertungsprogramme erstellen können; mit diesen Auswertungsprogrammen wiederum wertet die Datenaufbereitungsstelle die Originaldaten aus und übermittelt den Nutzungsberechtigten die Ergebnisse,
2. Auswertungen erstellt und den Nutzungsberechtigten die Ergebnisse übermittelt oder
3. den Nutzungsberechtigten standardisierte Datensätze zur Verfügung stellt.

Die Bereitstellung kann in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen.

(5) Die Datenaufbereitungsstelle stellt den Nutzungsberechtigten die Daten ausnahmsweise als Einzeldatensätze pseudonymisiert bereit, wenn der angegebene und nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zulässige Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Bei einer solchen Bereitstellung ist zu gewährleisten, dass die betroffenen Versicherten nicht wieder identifiziert werden können. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle bereitgestellt.

(6) Eine krankenkassenbezogene Auswertung ist nur mit Einwilligung der jeweiligen Krankenkasse zulässig. Die Einwilligung ist vom Nutzungsberechtigten mit seinem Antrag vorzulegen. Es ist auszuschließen, dass durch krankenkassenbezogene Auswertungen in Kombination mit weiteren Auswertungen Erkenntnisse über Krankenkassen, die keine Einwilligung zu einer Auswertung gegeben haben, gewonnen werden können.

(7) Die Datenaufbereitungsstelle entscheidet über den Antrag schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt. Der Verwaltungsakt kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, die vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen zu unterlassen. Die Entscheidung über die konkrete Bereitstellungsform im Einzelfall trifft die Datenaufbereitungsstelle nach pflichtgemäßem Ermessen. Über den Antrag nach Absatz 2 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Eingang der Unterlagen zu entscheiden. Die Datenaufbereitungsstelle kann die Frist um jeweils einen Monat verlängern, wenn dies wegen der Schwierigkeit der Prüfung oder aus Gründen, die dem Antragsteller zuzurechnen sind, erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

§ 6 Kostenerstattung und Vorschuss

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstattet dem DIMDI die von den Krankenkassen nach § 303a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu tragenden Kosten (Sach- und Personalkosten), die der Datenaufbereitungsstelle und der Vertrauensstelle durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden diese Kosten von den Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder erstattet.

(2) Für die Erstattung der Sach- und Personalkosten gelten die Personalkostensätze sowie die Sachkostenpauschalen eines Arbeitsplatzes in der Bundesverwaltung für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen in der jeweils geltenden Fassung. Darüber hinaus sind die aus den besonderen Aufgaben der Datenaufbereitungsstelle und der Vertrauensstelle entstehenden weiteren Sachkosten von bis zu 140 000 Euro jährlich zu erstatten.

(3) Die Kostenerstattung nach Absatz 2 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erfolgt in vierteljährlichen Raten jeweils bis zum dritten Werktag des Quartals als Vorschuss an das DIMDI. Auf den Vorschuss sind jeweils die vereinnahmten Nutzungsgebühren nach § 303e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne Verzinsung anzurechnen, wobei jedoch die Kosten, die für den Einzug der Nutzungsgebühren durch Dritte entstehen, abzuziehen sind.

(4) Das DIMDI weist gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Absätzen 1 und 2 nach. Für den Nachweis der Sach- und Personalkosten nach Absatz 2 Satz 1 ist die tatsächliche Stellenbesetzung maßgebend. Die weiteren Sachkosten nach Absatz 2 Satz 2 sind mit Einzelbelegen nachzuweisen. Überzahlungen sind auf die Vorschüsse nach Absatz 3 ohne Verzinsung anzurechnen.

(5) Das DIMDI und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren vertraglich das Nähere zur Umsetzung der Absätze 3 und 4.

§ 7 Übergangsregelungen

(1) Abweichend von § 3 Absatz 1 übermittelt das Bundesversicherungsamt die für die Durchführung des Jahresausgleichs für die Ausgleichsjahre 2009 und 2010 nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Daten ohne die von den Krankenkassen übermittelten Pseudonyme bis zum 1. Februar 2013 an die Datenaufbereitungsstelle. § 3 Absatz 3 gilt entsprechend.

(2) Abweichend von § 3 Absatz 2 übermittelt das Bundesversicherungsamt bis zum 1. Februar 2013 eine Liste mit den zu den Daten nach Absatz 1 Satz 1 gehörenden Pseudonymen für den in § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck an die Vertrauensstelle. § 3 Absatz 3 gilt entsprechend.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zahlt an das DIMDI einen Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung 120 000 Euro und auf Anforderung des DIMDI zum 1. Dezember 2012 weitere 120 000 Euro für Investitionskosten sowie Sach- und Personalkosten. § 6 Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend. Das DIMDI weist gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die tatsächlich entstandenen Kosten nach Satz 1 nach. Für den Nachweis der Sach- und Personalkosten ist die tatsächliche Stellenbesetzung maßgebend. Die Investitionskosten sind mit Einzelbelegen nachzuweisen. Überzahlungen sind auf die Zahlungen nach Absatz 4 ohne Verzinsung anzurechnen.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zahlt im Jahr 2013 an das DIMDI auf dessen konkrete Anforderung Investitionskosten in einer Höhe von bis zu 1 000 000 Euro abzüglich der nach Absatz 3 Satz 5 nachgewiesenen Investitionskosten des Jahres 2012. Das DIMDI weist gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen den tatsächlich benötigten Betrag nach Satz 1 nach. Überzahlungen sind auf die Vorschüsse nach § 6 Absatz 3 ohne Verzinsung anzurechnen.

(5) Das DIMDI und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren vertraglich das Nähere zur Umsetzung der Absätze 3 und 4.

§ 8 Evaluation

Das DIMDI berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2015 schriftlich über die Erfahrungen, die es mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz gemacht hat. Zur Erstellung dieses Berichts darf das DIMDI die Anträge und die sich daraus ergebenden Auswertungen speichern und nutzen.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.