

Stellungnahme

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)

Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 20/9046)

03.11.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Bewertung	3
2	Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung (Artikel 1, § 3 Absatz 4 GDNG)	5
3	Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (Artikel 1, § 6 GDNG).....	5
4	Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (Artikel 3 Nummer 2, § 25b [neu] SGB V)	8
5	Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (Artikel 3 Nummer 11, § 295b [neu] SGB V)	11
6	Forschungsdatenzentrum (Artikel 3 Nummer 16, § 303d SGB V) und Datenverarbeitung (Artikel 3 Nummer 17, § 303e SGB V).....	12
6.1	Aufgabenspektrum des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (Artikel 3 Nummer 16 a) dd), § 303d Absatz 1 SGB V)	12
6.2	Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten (Artikel 3 Nummer 16 b), § 303d Absatz 2 SGB V).....	13
6.3	Ersetzung der Nutzungsberechtigten durch Nutzungszwecke (§ 303e SGB V)	13
7	Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (Artikel 3 Nummer 19, § 363 SGB V).....	15

1 Allgemeine Bewertung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens eröffnet die Chance, der Forschung eine deutlich verbesserte Datengrundlage zur Verfügung zu stellen, da zukünftig mehr Gesundheitsdaten elektronisch vorliegen. Dabei darf aber nicht außer Acht geraten, dass diese Daten zuvorderst der Patientenversorgung dienen – die Nutzung zu Forschungszwecken muss sich dem unterordnen. Aus Sicht der Patient*innen müssen Transparenz, Selbstbestimmung und Schutz vor unerwünschter oder missbräuchlicher Verwendung der Daten die Prämissen sein, wenn ein verbesserter Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke erzielt werden soll. Die sekundäre Datennutzung für die Forschung darf nicht das Vertrauen in digital unterstützte Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen untergraben. Daher müssen Versicherte ihre ausdrückliche Einwilligung auf Basis einer informierten Entscheidung geben können, bevor Daten aus der elektronischen Patientenakte weitergeleitet und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden. Diese Einwilligung muss barrierefrei ausgestaltet und jederzeit widerrufbar sein. Der Umfang der Datenfreigabe muss für Versicherte frei wählbar und auf bestimmte Daten, Zwecke und Nutzungsberechtigte begrenzt sein.

Die Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) dürfen dabei nicht isoliert betrachtet werden: Mit diesem Gesetz und den darauf aufbauenden Prozessen werden die Grundlagen für die Nutzung der Daten von Patient*innen in einem europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space) gelegt. Angesichts des von der EU-Kommission vorgelegten Verordnungsvorschlags dieses EU-Gesundheitsdatenraums sieht es die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) für notwendig an, dass sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene gesichert wird, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ausschließlich auf der Basis einer freiwilligen und informierten Einwilligung erfolgen darf. Dies ist in dem Entwurf zum EU-Gesundheitsdatenraum bisher in keiner Weise berücksichtigt.

Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass Gesundheitsdaten nicht für Eingriffe in die heilkundliche Versorgung verwendet werden können. Eine Leistungsempfehlung durch die Kranken- und Pflegekassen aufgrund einer automatisierten Verarbeitung versichertenindividueller Daten stellt einen systemfremden und fachlich nicht zu rechtfertigenden Eingriff in den heilkundlichen Kompetenzbereich von Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen dar und wird von der BPTK ausdrücklich abgelehnt. Welche Art der Behandlung erforderlich ist, entscheiden Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen im Einzelfall auf der Grundlage einer individuellen Diagnostik und Indikationsstellung unter Einbeziehung der Patient*innen. Leistungsempfehlungen durch die Kranken- und Pflegekassen stehen der

Trennung von Versicherung und Versorgung fundamental entgegen und gefährden überdies das Wohl der Versicherten. Es gibt keinerlei Evidenz für einen Patientennutzen einer solchen Vorgehensweise. Vor dem Hintergrund ökonomischer Interessenkonflikte sowie negativer Erfahrungen der Versicherten bei der Beratung durch die Krankenkassen, u. a. beim Krankengeldbezug, sollte auf eine Einmischung der Krankenkassen in die Behandlung bzw. den Zugang zur Behandlung grundsätzlich verzichtet werden.

2 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung (Artikel 1, § 3 Absatz 4 GDNG)

Der Regierungsentwurf sieht in § 3 Absatz 4 GDNG die Einrichtung eines Arbeitskreises zur Beratung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vor. Dieser Arbeitskreis soll zur Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung beraten. Der Gesetzesbegründung zufolge soll dieser Arbeitskreis insbesondere die Belange der Leistungserbringer*innen angemessen berücksichtigen. Um diesem Ziel nachzukommen und damit den spezifischen Anforderungen in der psychotherapeutischen Versorgung bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens gerecht zu werden, fordert die BPtK, als Spitzenorganisation eines verkammerten akademischen Heilberufs und Vertreterin der rund 59.000 Psychotherapeut*innen in Deutschland, nachdrücklich die Aufnahme in den Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung nach § 3 Absatz 4 GDNG und eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung.

3 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (Artikel 1, § 6 GDNG)

Gemäß § 6 GDNG sollen Leistungserbringer*innen als datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen künftig Daten, die sie zu Versorgungszwecken erhoben haben, weiterverarbeiten dürfen. Diese Weiterverarbeitung sollen sie ohne Einwilligung und ohne Widerspruchsmöglichkeit der Versicherten vornehmen können. In Absatz 4 wird lediglich eine allgemeine Informationspflicht über die Verarbeitung festgesetzt. Eine Widerspruchsmöglichkeit oder eine vorausgehende Einwilligung der Patient*innen ist an dieser Stelle nicht vorgesehen.

Zu Zwecken der Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit, statistischen Zwecken einschließlich der Gesundheitsberichtserstattung sowie Fragen der retrospektiven Versorgungsforschung erscheint diese Regelung aus Sicht der BPtK angemessen. Es sollte jedoch eine explizite Einwilligung erforderlich sein, wenn Patient*innen ihre Daten zur Beforschung neuer Untersuchungen oder Behandlungen zur Verfügung stellen. Aus Sicht der BPtK sollte immer dann eine explizite Einwilligung eingeholt werden, wenn durch das Forschungsvorhaben in bestehende Behandlungs- oder Versorgungsprozesse eingegriffen wird, da auch aus derartigen Prozessinnovationen Risiken für die Patient*innen entstehen können. Es ist nicht ausreichend, dass die Entscheidung darüber, in welchen Fällen Leistungserbringer*innen der Gesundheitsversorgung eine informierte Willensbekundung der Patient*innen einzuholen haben, künftig ausschließlich berufsethischen Regelungen unterliegen soll, wenn es um die Erprobung neuer Interventionen, Arznei- oder Heilmittel sowie Behandlungs- oder Untersuchungsmethoden geht. In diesen

Fällen besteht ein erhöhtes gesundheitliches Risiko für Patient*innen durch die Teilnahme an der Forschung, bspw. im Falle der Erprobung neuer Interventionen oder Behandlungsansätze. Diese Risiken stehen dem potenziellen Nutzen des Wissensgewinns in einem lernenden Gesundheitssystem gegenüber. Die unterschiedlichen Zielrationalen medizinischer Forschung und Versorgung können in einem Spannungsverhältnis stehen. Dies ist dann problematisch, wenn die Versorgung beeinträchtigt oder das Vertrauensverhältnis zwischen Psychotherapeut*in bzw. Ärzt*in und Patient*in gefährdet wird. Bei der Forschung mit Behandlungsdaten durch die behandelnde Leistungserbringer*in dringt das Forschungsinteresse unmittelbar in den Behandlungskontext ein und kann die eigentliche Versorgung beeinflussen. Aus Sicht der BPTK sollte daher in diesen Fällen auch eine explizite Einwilligung der Patient*innen zur Verarbeitung ihrer Daten erforderlich sein. In der Deklaration von Helsinki (DvH) ist in diesen Fällen bereits eine entsprechende Einwilligung vorgesehen. Gemäß DvH Nr. 25 muss die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, darf entsprechend der DvH keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt. Auch der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) betont, dass die grundsätzliche Freiwilligkeit zur Teilnahme an der Forschung dadurch konterkariert werden könne, wenn mit sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten geforscht wird, ohne dass die Betroffenen sich dagegen wehren können. Die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken müsse daher laut des BfDI einwilligungsbasiert erfolgen.¹ Auch zum Schutz der Leistungserbringer*innen ist eine klare Rechtsgrundlage notwendig, die die Informationspflichten sowie Vorgaben zum Einholen einer Einwilligung transparent regelt. Aus Sicht der BPTK sollte diese Regelung auch in Bezug auf die Verarbeitung der Daten entsprechend gesetzlich verankert werden.

Die BPTK schlägt daher entsprechende Ergänzungen in § 6 GDNG vor.

Änderungsvorschläge zu Artikel 1, § 6 GDNG

„§ 6

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

(1) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen die bei ihnen für die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist,

¹ vgl. <https://www.bfdi.bund.de/DE/Buerger/Inhalte/GesundheitSoziales/Allgemein/MedizinischeForschung.html>.

1. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit,
2. zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder
3. zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.

Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. **Die Weiterverarbeitung der Gesundheitsdaten nach Satz 1 Nummer 2 ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Satz 3 gilt nicht bei der Weiterverarbeitung zu retrospektiven Analysen des Versorgungsgeschehens.** Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat ein Rechte- und Rollenkonzept zu gewährleisten, dass nur befugte Personen die Daten weiterverarbeiten sowie unbefugte Weiterverarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Daten, die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, sind spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegenstehen. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

(...)

(4) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die nach Absatz 1 Daten weiterverarbeitet werden, zu informieren. Dabei ist auch über laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 8 registriert oder veröffentlicht wurden. **Der verarbeitende Leistungserbringer ist verpflichtet, vor einer Verarbeitung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 die betroffene Person über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren und die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 einzuholen.** Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer ~~2~~ oder 3 genannten Zwecken betroffenen Person ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung der Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer ~~2~~ oder 3 genannten Zwecken in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren.“

4 Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (Artikel 3 Nummer 2, § 25b [neu] SGB V)

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen datengestützte Auswertungen ihrer Versicherten vornehmen können sollen. Auf Basis der Auswertungsergebnisse sollen die Krankenkassen eine individuelle Beratungsmöglichkeit gegenüber ihren Versicherten erhalten. Diese Kontaktaufnahme zum Zweck der individuellen Beratung kann, laut Begründung des Regierungsentwurfs, in dringenden Fällen auch telefonisch erfolgen. Denn wird eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt, sollen Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b Absatz 4 [neu] SGB V Versicherte umgehend über die bestehende Gefährdung unterrichten und die unverbindliche Empfehlung zur Inanspruchnahme der medizinischen Unterstützung einer Leistungserbringer*in aussprechen können. Die Identifikation schwerwiegender Gesundheitsrisiken und akuter Gesundheitsgefahren erfolgt gemäß der geplanten Änderung in § 25b [neu] SGB V auf Grundlage einer automatisierten Auswertung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Versichertendaten.

Die BPTK lehnt diesen Regelungsvorschlag ausdrücklich ab. Die automatisierte Verarbeitung versichertenindividueller Daten sowie darauf basierender Leistungsempfehlung durch die Kranken- und Pflegekassen stellen einen massiven Eingriff in den heilkundlichen Kompetenzbereich von Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen dar. Welche Art der Behandlung erforderlich ist, entscheiden Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen im Einzelfall. Die Beratung und Empfehlung von Leistungen erfordert eine Diagnostik und Indikationsstellung, wie sie durch Heilberufe erfolgt und deren Kompetenzen obliegt. Als Angehörige verkammerter Heilberufe sind sie dabei an Sorgfaltspflichten und das Wohl der Patient*innen gebunden. Die Krankenkassen können und sollten diese Verantwortung nicht übernehmen dürfen. Eine derartige Leistungsempfehlung durch die Kranken- und Pflegekassen steht der Trennung von Versicherung und Versorgung entgegen und gefährdet das Wohl der Versicherten. Sie birgt das Risiko, dass nicht-indizierte oder kontraindizierte Leistungsempfehlungen von den Kranken- und Pflegekassen ausgesprochen werden oder Leistungsempfehlungen, die aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen wirtschaftlich vorteilhaft sind, jedoch nicht einer patientenorientierten Versorgung der einzelnen Versicherten* entsprechen. Sie stellt die Kranken- und Pflegekassen in einen Zielkonflikt zwischen notwendiger Versorgung und der Vermeidung von Ausgaben. Angesichts fehlender finanzieller Mittel in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung bei gleichzeitig steigendem Versorgungsbedarf der Versicherten droht, dass die Kranken- und Pflegekassen das Wirtschaftlichkeitsgebot stärker gewichten als die medizinische Notwendigkeit.

Wird eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt, sollen Kranken- und Pflegekassen gemäß der geplanten Neuregelung in § 25b Absatz 4 [neu] SGB V Versicherte umgehend über die bestehende Gefährdung unterrichten und eine Empfehlung zur Inanspruchnahme einer zahnärztlichen, ärztlichen, psychotherapeutischen oder pflegerischen Beratung aussprechen. Die Identifikation individueller Gesundheitsrisiken soll auf Grundlage einer automatisierten Auswertung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Versichertendaten erfolgen. Auf Basis einer automatisierten Auswertung der Versichertendaten lassen sich jedoch keine ausreichend sicheren Aussagen zu schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen oder individuellen Gesundheitsrisiken treffen. Es fehlt aktuell an wissenschaftlichen Belegen, dass basierend auf Abrechnungsdaten überhaupt ausreichend sensitive und spezifische Prognosen zu Gesundheitsrisiken ableitbar sind, die es rechtfertigen würden, Versicherte auf dieser Basis zu beraten. Die Information über unbegründete schwerwiegende Gefährdungen durch Kranken- und Pflegekassen kann bei Versicherten zu einer großen Verunsicherung und im schlimmsten Fall zu einer Gefährdung führen – etwa wenn aus Angst vor Kreuzmedikationen eigenständig Medikamente abgesetzt werden oder wenn Ängste ausgelöst werden und die Behandlungsbeziehung beeinträchtigt wird. Hinzu kommt, dass jede Krankenkasse basierend auf den Daten ihres jeweils eigenen Versichertenpools Analysen durchführen wird und somit das berechnete individuelle Erkrankungsrisiko sich zwischen den Krankenkassen unterscheiden wird. Es wird künftig also von der spezifischen Krankenkasse abhängen, welche Behandlungsempfehlungen Versicherte erhalten.

Es kann grundsätzlich im Sinne der Versicherten sein, dass langfristig ein Prognosesystem zu individuellen Gesundheitsrisiken aufgebaut wird. Dieses muss jedoch wissenschaftlich fundiert sein, in bestehende Versorgungsstrukturen eingebettet sein und für alle GKV-Versicherten gleichermaßen gute Prognosen zu individuellen Risiken bereitstellen. Insbesondere müsste dieses System sicherstellen, dass die Kontaktaufnahme mit den Betroffenen direkt von den behandelnden Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe ausgeht, damit sowohl eine vorherige Überprüfung durch eine fachkundige Person sichergestellt ist als auch eine konkrete Handlungsempfehlung mit Blick auf den individuellen Versorgungsbedarf. Eine Bewertung dessen, was als Gefährdung anzusehen ist, mögliche Behandlungsindikationen und -optionen sowie eine qualifizierte Aufklärung der Patient*innen fallen alleinig in den Kompetenzbereich der heilberuflichen Leistungserbringer*innen.

Es ist dementsprechend weder fachlich gerechtfertigt, ein solches Prognosesystem von jeder einzelnen Krankenkasse entwickeln, noch die anschließende individuelle Beratung

anstatt von Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen durch Krankenkassen durchführen zu lassen.

Völlig unklar ist auch, wie sichergestellt ist, dass Versicherte im Falle eines Kontakts durch die Kranken- oder Pflegekasse zeitnah die Möglichkeit bekommen sollen, Rücksprache mit einer Psychotherapeut*in oder Ärzt*in zu halten. Angesichts bereits beschränkter ambulanter Versorgungsressourcen erscheint es wenig zielführend, durch eine potenziell fehlerhafte Dringlichkeitseinschätzung der Krankenkasse das Versorgungssystem weiter zu belasten.

Eine umgehende (telefonische) Benachrichtigung über identifizierte Gesundheitsrisiken kann zudem im Konflikt mit dem Recht der Versicherten auf Nichtwissen stehen. Die Entscheidung, das Recht auf Nichtwissen in bestimmten Fällen auszuüben, wird von den Patient*innen gegenüber den Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe zum Ausdruck gebracht; sie ist den Krankenkassen nicht bekannt und kann somit auch nicht berücksichtigt werden. Die in § 25b [neu] SGB V geplanten Regelungen stellen somit einen schwerwiegenden Eingriff in die persönliche Lebensführung und die Selbstbestimmung von Patient*innen dar.

Offen ist auch, wie genau Konstellationen identifiziert werden, bei denen die Gefährdung der Patientensicherheit den Eingriff der Krankenkassen in die Behandlung künftig rechtfertigen. Der Begriff ist hinreichend unbestimmt, um den Kassen einen weiten und unangemessenen Handlungsspielraum zu gewähren. Die Erfahrungen mit dem Krankengeldfallmanagement zeigen, welche Probleme sich bei der Beratung durch Krankenkassen ergeben können. Aus dem jährlichen Monitor Patientenberatung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) geht hervor, dass sich beim Beratungsangebot der Krankenkassen zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit Versicherte häufig nicht gut beraten, sondern durch ihre Kasse unter Druck gesetzt fühlen. Die Erfahrungen der UPD zeigen auch, dass Krankenkassen Versicherte auffordern, unter Androhung des Verlusts des Krankengeldanspruchs Rehabilitationsleistungen zu beantragen, was bei den Versicherten häufig den Eindruck erweckt, es ginge den Krankenkassen nicht um die Interessen der versicherten Person, sondern darum, sich unliebsamer Kosten zu entledigen (UPD, Monitorbericht Patientenberatung 2022, Seite 60/61). Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beklagt zudem, dass die Krankenkassen bei der Beratung ihrer Versicherten häufig datenschutzrechtliche Vorgaben nicht richtig umsetzen (vgl. 27. Tätigkeitsbericht zum Datenschutz 2017 - 2018, Seite 60 f.).

Vor dem Hintergrund der Interessenkonflikte sowie der negativen Erfahrungen der Versicherten bei der Beratung durch die Krankenkassen, unter anderem beim Krankengeldbezug, sollte auf eine Einmischung der Krankenkassen in die Behandlung bzw. den Zugang zur Behandlung verzichtet werden. Versicherung und Versorgung sind strikt voneinander zu trennen. Eine Übernahme von Aufgaben durch Kranken- und Pflegekassen, die eindeutig dem Kompetenzbereich der Heilberufe zuzuordnen sind, wird von der BPTK strikt abgelehnt.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 2, § 25b [neu] SGB V

Artikel 3 Nummer 2 (Einführung des § 25b [neu] SGB V) ist ersatzlos zu streichen.

5 Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (Artikel 3 Nummer 11, § 295b [neu] SGB V)

In dem im Regierungsentwurf geplanten § 295b SGB V ist vorgesehen, dass Abrechnungsdaten ärztlicher Leistungen künftig schon vor Bereinigung im Zuge der Abrechnungsprüfung spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen zu übermitteln sind. Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen können dadurch früher als bislang an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) weitergeleitet und für Forschungszwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V verfügbar gemacht werden. Gleichzeitig sollen diese unbereinigten Daten auch den Krankenkassen zeitnah zur Verfügung gestellt werden und können gemäß den Regelungsvorschlägen zu § 25b [neu] SGB V weiterverarbeitet werden.

Die BPTK lehnt die Vorabübermittlung von Abrechnungsdaten an die Krankenkassen und das FDZ Gesundheit ab. Es stellt für die Forschung keinen Mehrwert dar, wenn vorläufige und somit potenziell fehlerhafte Daten an das FDZ Gesundheit übermittelt werden. Die Forschung mit Gesundheitsdaten profitiert nur dann, wenn die zur Verfügung gestellten Daten die höchstmögliche Datenqualität aufweisen und verlässlich sind. Eine Veröffentlichung auf falschen oder verzerrten Daten beruhender Forschungsergebnisse ist weder wissenschaftlichen Zwecken dienlich, noch liegt sie im öffentlichen Interesse. Die vorzeitige Bereitstellung vorläufiger Abrechnungsdaten verfehlt daher ihren intendierten Zweck und sollte als Regelungsvorschlag gestrichen werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 11 (§ 295b [neu] SGB V)

Artikel 3 Nummer 11 (Einfügung des § 295b [neu] SGB V) ist ersatzlos zu streichen.

6 Forschungsdatenzentrum (Artikel 3 Nummer 16, § 303d SGB V) und Datenverarbeitung (Artikel 3 Nummer 17, § 303e SGB V)

6.1 Aufgabenspektrum des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (Artikel 3 Nummer 16 a) dd), § 303d Absatz 1 SGB V)

Forscher*innen sollen künftig in einer kontrollierten Analyseumgebung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit Gesundheitsdaten auswerten können. Gemäß den in § 303d Absatz 1 SGB V definierten Aufgaben soll das FDZ Gesundheit unter anderem Nutzungsberechtigte bei der Antragsstellung beraten und ihnen Schulungsmöglichkeiten anbieten. Dadurch soll die wissenschaftliche Erschließung von Gesundheitsdaten gefördert und deren Nutzen für die Versorgung gesteigert werden.

Ob Nutzungsberechtigte Gesundheitsdaten tatsächlich zu Forschungszwecken auswerten und somit einen Beitrag für die Versorgung leisten können, wird maßgeblich davon abhängen, wie das Antragsverfahren sowie die Analyseumgebung des FDZ Gesundheit ausgestaltet sein werden. Um zu verhindern, dass durch Hürden im Antrags- und Analyseverfahren Institutionen, die über geringere finanzielle oder personelle Ressourcen verfügen, bei der Datennutzung benachteiligt werden, sollte aus Sicht der BPTK in § 303d Absatz 1 SGB V ergänzt werden, dass das Aufgabenportfolio des FDZ Gesundheit auch die konkrete Beratung, Schulung und Unterstützung von Nutzungsberechtigten bei der Auswertung der Daten umfasst.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 16 a) dd) (§ 303d Absatz 1 SGB V)

8. § 303d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

(...)

dd) Folgende Nummern **11 und 12** ~~wird~~ **werden** angefügt:

„11. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 Satz 2 bei der Datenauswertung zu unterstützen sowie

12. die Daten im Rahmen der Mitwirkung bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zu verarbeiten.“

6.2 Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten (Artikel 3 Nummer 16 b), § 303d Absatz 2 SGB V)

Durch die Streichung der abschließenden Listung von Nutzungsberechtigten in § 303e Absatz 1 Satz 2 SGB V, die bislang die Teilnehmenden des Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten definierte, ergeben sich Neuerungen bei der Struktur und Ausrichtung des Arbeitskreises. Aus Sicht der BPTK gilt es sicherzustellen, dass die bisher am Arbeitskreis beteiligten Institutionen sich weiterhin daran beteiligen können. Insbesondere vor dem Hintergrund der in § 303e Absatz 3 vorgesehenen Ergänzung, dass das FDZ Gesundheit künftig die Möglichkeit haben soll, dem Arbeitskreis Anträge auf Datennutzung vorzulegen und um Stellungnahme zu bitten, fällt der Zusammensetzung der Mitglieder des Arbeitskreises ein großes Gewicht zu. Konkret besteht hier die Gefahr, dass kommerzielle Interessen überbetont werden. Es muss dringend verhindert werden, dass die Entscheidung darüber, ob und von wem Daten zu Forschungszwecken genutzt werden können, durch ein Ungleichgewicht bei der Zusammensetzung der Teilnehmenden des Arbeitskreises beeinflusst wird. Auch vor diesem Hintergrund spricht sich die BPTK für die bisher definierte Liste an Nutzungsberechtigten in § 303e SGB V anstatt der Neuzusammensetzung des Arbeitskreises zur Sekundärdatennutzung aus.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 8 b) aa), bb) (§ 303d SGB V)

Die mit Artikel 3 Nummer 16 b) aa) und bb) vorgesehenen Änderungen in § 303d Absatz 2 SGB V sind vollumfänglich zu streichen.

6.3 Ersetzung der Nutzungsberechtigten durch Nutzungszwecke (§ 303e SGB V)

Mit den vorgesehenen Änderungen in § 303d SGB V und § 303e SGB V soll der Zugriff auf Gesundheitsdaten des FDZ Gesundheit künftig über Nutzungszwecke definiert werden, anstatt wie bisher über eine abschließende Listung der Nutzungsberechtigten. Dadurch wird Personen und Institutionen, die bislang nicht in der Liste der Zugriffsberechtigten vorgesehen waren, der Zugriff auf umfassende Gesundheitsdaten gewährt.

Aus Sicht der BPTK ist es besonders problematisch, dass durch diesen Änderungsvorschlag die Datennutzung auch zu kommerziellen Zwecken beantragt werden kann und Daten dazu in anonymer bzw. pseudonymisierter Form bereitgestellt werden. Gemäß der vorgesehenen Erweiterung der Nutzungszwecke in § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V wird die Entwicklung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen als Zugangsberechtigung zum Datenbestand des FDZ Gesundheit vorgesehen. Die BPTK

sieht es sehr kritisch, dass die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelungen dem Anschein nach vorrangig darauf abzielen, die Industrie im Gesundheitswesen zu fördern und insbesondere das Potenzial digitaler Gesundheitsdaten für die Produktentwicklung zu heben.

Auch bei den bisherigen Überlegungen zur Ausgestaltung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), die die EU-Kommission mit einem Verordnungsentwurf vorgelegt hat, ist aktuell ein umfassender Zugang zu Gesundheitsdaten für die forschende Industrie vorgesehen. Die BPTK beurteilt diese Regelungsvorschläge kritisch und fordert, auf nationaler Ebene frühzeitig eine Begrenzung auf gemeinwohlorientierte Forschung festzulegen und sich entsprechend auf europäischer Ebene für analoge Regelungen einzusetzen.

Die BPTK erachtet es als durchaus sinnvoll und dringend notwendig, die Sanktionierung einer Depseudonymisierung strafprozessrechtlich durchzusetzen. Nur so gelingt es, widerrechtliche Identitätsfeststellungen Betroffener auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

In Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen § 303e SGB V fordert die BPTK, dass es keinen kommerziellen Zugriff auf in der Primärversorgung erhobene Patientendaten geben darf. Wirtschaftsunternehmen müssen von der Nutzung dieser Gesundheitsdaten explizit ausgeschlossen werden.

Zusätzlich sollte für Nutzungsberechtigte, die über keine eigene Expertise in der Datenauswertung verfügen, die Möglichkeit geschaffen werden, Dritte zur Datenauswertung beim FDZ Gesundheit zu beauftragen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 17 a) (§ 303e Absatz 1 SGB V)

Die mit Artikel 3 Nummer 9 a) vorgesehene Änderung des § 303e Absatz 1 SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 17 b) (§ 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V)

Die geplante Einführung des § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 17 c) (§ 303e Absatz 3 SGB V)

Die BPTK schlägt daher zur Klarstellung folgende Änderung in § 303e Absatz 3 SGB V vor:

17. § 303e wird wie folgt geändert:

d) In Absatz 3 wird nach Satz 2 folgender Satz neu eingefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum kann einen Antrag dem Arbeitskreis nach § 303d Absatz 2 mit einer Bitte um Stellungnahme innerhalb von höchstens vier Wochen zu der Plausibilität des Antrags vorlegen.“

sowie ein neuer Satz 6 angefügt:

„Nutzungsberechtigte können sich bei der Antragstellung sowie dem Zugang und der Auswertung der Daten Dritter bedienen.“

7 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (Artikel 3 Nummer 19, § 363 SGB V)

Künftig soll die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken über ein Widerspruchsverfahren geregelt werden und automatisiert erfolgen. Die Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken kann zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichzeitig muss die Verwendung von Daten aus elektronischen Patientenakten der Versicherten für medizinische Forschungszwecke hohen Anforderungen genügen und dabei für die Versicherten stets transparent bleiben. Wesentlich hierfür ist, dass die Versicherte* ihre ausdrückliche Einwilligung auf Basis einer informierten Entscheidung gegeben hat, bevor Daten aus der elektronischen Patientenakte weitergeleitet und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden können; diese Einwilligung muss barrierefrei ausgestaltet und jederzeit widerrufbar sein. Der Umfang der Datenfreigabe muss für Versicherte frei wählbar und auf bestimmte Daten zu beschränken sein. Darüber hinaus muss es Versicherten möglich sein, die Datenfreigabe auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Nutzungsberechtigte zu begrenzen.

Gerade vor dem Hintergrund der geplanten Ausweitung der Nutzungsberechtigten des FDZ Gesundheit, die auch rein kommerziell orientierten Unternehmen ohne Kenntnis der Versicherten den Zugang zu ihren Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ermöglicht, ist aus Sicht der BPTK eine Opt-in-Lösung verbunden mit einem differenzierten Freigabemanagement geboten. Das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und der höchstmögliche Schutz ihrer Gesundheitsdaten steht in einem Spannungsverhältnis zum potenziellen Nutzen der Forschung für die Gesundheitsversorgung. In der Regel ergibt sich für die Datenspende*rinnen kein direkter Nutzen aus der Bereitstellung ihrer Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken. Die Wissensgenerierung im Rahmen von Forschungsprojekten erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum, sodass eine Auswirkung auf den aktuellen Behandlungskontext normalerweise nicht gegeben ist. Auch kann

die standardmäßig vorgesehene Pseudonymisierung der Daten keinen absoluten Schutz vor einer Re-Identifikation bieten. Versicherte müssen daher umfassend über den möglichen individuellen Nutzen und über die damit verbundenen Risiken einer Datenspende aus der elektronischen Patientenakte aufgeklärt werden und informiert in eine Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken einwilligen können.

Um eine hohe Akzeptanz der elektronischen Patientenakte (ePA) bei Patient*innen zu gewährleisten und damit die Voraussetzung dafür zu schaffen, dass die ePA zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen kann, muss die Patientensouveränität bei der Nutzung der ePA im Vordergrund stehen und die informationelle Selbstbestimmung gewahrt werden. Dazu gehört insbesondere, dass alle Patient*innen die Möglichkeit haben, ihre Rechte bei der Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken barrierefrei auszuüben. Es muss daher sichergestellt werden, dass die Einwilligung bzw. der Widerspruch gegenüber der Datenweitergabe nicht nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten eigenen Endgeräts erfolgen kann. Insbesondere für Menschen, die nicht über ein geeignetes Endgerät oder die technischen Fähigkeiten verfügen, muss dieses Recht auch in der Leistungserbringerumgebung umgesetzt werden können. Menschen, die auf die Ausübung ihres Widerspruchsrechts in der Leistungserbringersituation angewiesen sind, da sie nicht über entsprechende Endgeräte verfügen bzw. diese nicht nutzen können oder wollen, dürfen aber aus Sicht der BPtK nicht benachteiligt und in ihren Rechten eingeschränkt werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 19 (§ 363 SGB V)

Die BPtK schlägt vor, Artikel 3 Nummer 19 komplett zu streichen und die aktuell bestehende Regelung des § 363 SGB V nur insoweit zu ändern, dass die Einwilligung nach Absatz 2 in der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes oder in der Leistungserbringerumgebung erteilt werden kann. Sollte die vorgesehene Regelung zur Widerspruchslösung bestehen bleiben, muss sichergestellt sein, dass sich ein Widerspruch neben den Zwecken nach § 303e Absatz 2 auch auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze oder auf bestimmte Gruppen von Akteur*innen beziehen kann.

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheits- datennutzungsgesetz – GDNG)

Bundestags-Drucksache 20/9046

Datum: 03.11.2023

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	4
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs	7
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens	7
§ 3 GDNG Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung.....	7
§ 4 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
§ 5 GDNG Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben.....	10
§ 7 GDNG Geheimhaltungspflichten.....	11
§ 8 GDNG Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse.....	12
Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	13
Nr. 2 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	13
Nr. 3 Änderung § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung	17
Nr. 4 Änderung § 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung.....	19
Nr. 8 Änderung § 287 Forschungsvorhaben.....	20
Nr. 11 § 295b SGB V Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen.....	21
Nr. 14 § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung.....	23
Nr. 15 § 303c SGB V Vertrauensstelle.....	25
Nr. 16 § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum.....	26
Nr. 17 § 303e SGB V Datenverarbeitung.....	27
Nr. 19 § 363 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken.....	29
Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch	30
§ 75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung.....	30
Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....	31

§ 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen.....	31
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	32
§ 305 Abs. 3 SGB V Auskünfte an Versicherte.....	32

I. Zusammenfassung

Mit dem Gesetzentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen Gesundheitsdaten künftig noch systematischer und effektiver für die Verbesserung von Versorgung, Öffentlicher Gesundheit, Forschung, Innovation und zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems genutzt werden. Die AOK-Gemeinschaft begrüßt und unterstützt ausdrücklich diese Intention.

Positiv zu bewerten sind die Regelungsvorschläge zur Verknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und jenen aus den Krebsregistern. Hiermit kann ein wichtiger Beitrag zur Erforschung und Entwicklung neuer Therapieformen geleistet werden.

Die Möglichkeit für Krankenkassen datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen, wird ebenfalls ausdrücklich begrüßt.

An anderen Stellen sind aus Sicht der AOK-Gemeinschaft weitere und substanzielle Nachbesserungen nötig. So zum Beispiel bei Regelungen, wie der Vorabübermittlung vorläufiger ambulanter Versorgungsdaten oder der Neuregelung der Meldung der Kassendaten für den Forschungsdatensatz, die in erster Linie ein deutliches Mehr an bürokratischem Aufwand für die gesetzlichen Krankenkassen bedeuten, ohne im Gegenzug einen äquivalenten Nutzen zu bieten. Zudem sollte eine uneingeschränkte Öffnung des Nutzendenkreises für Daten des Forschungsdatenzentrums nicht umgesetzt werden, um die Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die Gesundheitsdigitalisierung zu erhalten.

Verknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und jenen aus den Krebsregistern (Artikel 1 § 4 GDNG)

Die Zielsetzung, die Krankenkassendaten aus dem Forschungsdatenzentrum mit den Daten der regionalen Krebsregister zu verbinden, wird von der AOK-Gemeinschaft begrüßt, denn hierdurch lassen sich wertvolle Erkenntnisse für die Versorgung gewinnen. Studien belegen den Erkenntnisgewinn durch die Verknüpfung von Sekundär- und Krebsregisterdaten, wie zuletzt auch die von der AOK unterstützte Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) gezeigt hat.

Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsdatenschutzes (Artikel 3 Nr. 2 § 25b SGB V)

Die AOK-Gemeinschaft unterstützt ausdrücklich eine Erweiterung der Nutzungsbefugnis der den Kassen bereits vorliegenden Gesundheitsdaten ihrer Versicherten. Im

Interesse der Früherkennung von Gesundheitsgefahren erhalten Kranken- und Pflegekassen dadurch die Möglichkeit, datengestützte Auswertungen, die dem individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, der Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit dienen, vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen. Krankenkassen verfügen zum Beispiel, im Unterschied zu Leistungserbringern, über Informationen zu allen Arzneimitteln, die von unterschiedlichen Leistungserbringern verordnet wurden. So können sie mögliche, sonst unentdeckte, schwerwiegende Wechselwirkungen aufdecken. Auf diese Weise wird zudem das ärztliche Handeln bei der Früherkennung von Risiken und potentiellen Gesundheitsgefährdungen unterstützt. Die AOK-Gemeinschaft setzt sich des Weiteren dafür ein, die neue Rechtsgrundlage umfassender zu nutzen und neben den Krankheitsrisiken auch das Eintrittsrisiko von Pflegebedürftigkeit mit in den Blick zu nehmen. Für diese Zwecke stellt die Möglichkeit zur Datenauswertung von Routinedaten und zielgerichteter Information ein wichtiges Instrument dar.

Vorabübermittlung von vorläufigen Daten aus der ambulanten Versorgung (Artikel 3 § Nr. 11 295b SGB V)

Die vorgesehene Vorabübermittlung vorläufiger Daten aus der ambulanten Versorgung wird dagegen strikt abgelehnt.

Es würden so für Forschungszwecke aufwändige und ressourcenzehrende zusätzliche Datenflüsse auf Kosten der Beitragszahlenden etabliert. Diesen steht wenig bis kein Nutzen - aufgrund der Vorläufigkeit der zu übermittelnden Daten - gegenüber. Die verkürzten Lieferzeiträume führen außerdem zur Übermittlung unvollständiger Abrechnungs- und Leistungsdaten und damit zu einer verschlechterten Datenqualität, die nicht mehr den gesetzlich genannten Zwecken der Datenverarbeitung entspricht und dem Grundsatz der Datensparsamkeit zuwiderläuft. Zudem führt die Regelung zu einer unwirtschaftlichen doppelten Datenverarbeitung und -haltung bei den Kassen, da die frühen ungeprüften Daten nicht für die Aufgaben der Krankenkassen nutzbar sind, sondern nur durchgeleitet werden. An dieser Stelle sollte auch im Sinne der Qualität der übermittelten Daten noch einmal grundsätzlich nachbesert werden.

Neuregelung der Meldung der Kassendaten für den Forschungsdatensatz (§ 303b SGB V)

Die vorgesehene Neuregelung der Meldung der Kassendaten für den Forschungsdatensatz wird von der AOK-Gemeinschaft abgelehnt. Die Umstellung der erst kürzlich implementierten jährlichen Datenlieferung auf eine Übermittlung von Quartalsdaten, die kurz nach Ende eines Quartals erfolgen soll, führt zu einer Verschlechterung der Datenqualität und damit zu geringer wissenschaftlicher Verwertbarkeit bei erhöhtem Aufwand. Das Einbeziehen vorläufiger und ungeprüfter Abrechnungsdaten aus ambulanten ärztlichen Leistungen und anschließenden Austauschlieferungen erhöht den Aufwand weiter und verschlechtert die Datenbasis zusätzlich. Die mit der erhöhten Abgabefrequenz verbundene Vervielfachung des Aufwandes und

Durchleitung nicht verwendbarer -da ungeprüfter- Abrechnungsdaten aus der ambulanten Versorgung ist nicht wirtschaftlich. Auch fehlen derzeit weitere rechtliche Voraussetzungen, um den geplanten Start der Datenlieferung ab dem 2. Quartal 2024 realisieren zu können.

Öffnung des Nutzendekreises für Daten des Forschungsdatenzentrums (Artikel 3 Nr. 17 § 303e SGB V)

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Erweiterung des Nutzendekreises für die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten auf „natürliche und juristische Personen“ im Anwendungsbereich der DSGVO wird von der AOK-Gemeinschaft abgelehnt. Die geplante Neuregelung würde eine Antragstellung für die kommerzielle Forschung ermöglichen. Datenspenden für die kommerzielle Forschung genießen Umfragen zufolge nur eine geringe Zustimmung in der Bevölkerung. Durch die geplante Erweiterung des Nutzendekreises könnte dadurch das Vertrauen in die Gesundheitsdigitalisierung unterminiert werden, wenn die Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung aufgegeben wird.

Zudem wird in anhängigen Gerichtsverfahren gegen die Übermittlung von Versichertendaten an das Forschungsdatenzentrum bereits heute die Zulässigkeit der breiten Datennutzung ohne Einwilligung der Versicherten thematisiert.

Die Nutzung durch den bisherigen Kreis der Nutzungsberechtigten ist daher zunächst zu evaluieren, bevor das bewährte Verfahren unkoordiniert vollkommen geöffnet wird.

Ergänzender Änderungsbedarf: Auskünfte an Versicherte (§ 305 Abs. 3 SGB V)

Ergänzend sollte die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Vereinigungen an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen ausgeweitet werden. Die kassenindividuellen Informationsangebote für Versicherte (Arztportale) können dadurch auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

§ 3 GDNG Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eingerichtet werden. Sie soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen und als Mittler zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden fungieren sowie koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung übernehmen. Zudem soll sie ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten pflegen.

B Stellungnahme

Es ist zu begrüßen, dass eine zentrale Anlaufstelle geschaffen wird, welche Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten berät. Dies kann Forschungsvorhaben, in denen Daten sowohl aus der Kranken- als auch der Pflegeversicherung benötigt werden, vereinfachen. Forschungsvorhaben, die über das Forschungsdatenzentrum abliefern, konnten bis dato lediglich auf Daten der Krankenkassen zurückgreifen. Der im Gesetzentwurf gewählte Begriff der Gesundheitsdaten ist hier weiter gefasst.

Datenzugangsstelle berät Datennutzende bei der Identifizierung und Lokalisierung benötigter Daten (§ 3 Abs. 2 Nr. 2 GDNG)

Sowohl das FDZ Gesundheit als auch die Datenzugangsstelle werden nach aktueller Fassung des Gesetzentwurfes zukünftig dem BfArM unterstellt sein. Aktuell mangelt es allerdings an einer klaren Abgrenzung hinsichtlich der Kompetenzen der beiden Stellen. Hier bedarf es der Nachschärfung durch den Gesetzgeber.

Eine weitergehende Ausgestaltung erscheint insbesondere zum Antragsverfahren einschließlich Dokumentation und Berichtswesen, zum Metadaten-Katalog, zur Kommunikation und Kollaboration beteiligter Organisationen, zu den Rechten und Pflichten der datenbeistuernden Institutionen und Akteure sowie auch zu Sanktionsmechanismen erforderlich. Der im Entwurf im Ansatz zum Ausdruck kommende Aspekt der Daten-Governance sollte weitergehend und unter geeigneter Partizipation der maßgeblichen Akteure im Gesundheitswesen verfolgt werden. Die angelegte Steuerung bedarf noch einer geeigneten Struktur, die der Entwurf in der vorliegenden Form bislang nur zum Teil abbildet. Ein konservativer Aufbau bzw. der Anschluss an bereits bewährte Strukturen erscheint in diesem Zusammenhang sachdienlich. Doppel- und Mehrfachstrukturen sollten vermieden werden. Regelungen zur Verarbeitungszyklen und Fristen sollten angemessen und verträglich ausgestaltet werden.

C Änderungsvorschlag

Die Daten-Governance für den nationalen Gesundheitsdatenraum und die Beteiligung der maßgeblichen Akteure, wie die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung, sollten noch differenzierter angelegt werden.

§ 4 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Verknüpfung und Verarbeitung pseudonymisierter Daten des FDZ mit klinischen Krebsregistern der Länder wird für ein Forschungsvorhaben erlaubt, sofern ein entsprechender Antrag von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 1 GDNG genehmigt wurde, dem „kein überwiegendes öffentliches Interesse“ entgegensteht und die Risiken für die Betroffenen „angemessen minimiert wurden“. Die Daten werden der beantragenden Forschungseinrichtung in einer „sicheren Verarbeitungsumgebung verfügbar gemacht“. Die Regelungen zum FDZ im SGB V werden teilweise für entsprechend anwendbar erklärt. Das BMG wird ermächtigt, ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung die technischen Verfahren, die Anforderungen an die sicheren Verarbeitungsumgebungen und den Antragsprozess zu regeln.

B Stellungnahme

Die Zielsetzung, die Krankenkassendaten aus dem Forschungsdatenzentrum mit den Daten der regionalen Krebsregister zu verbinden, ist zu begrüßen. Dadurch lassen sich wertvolle Erkenntnisse für die Versorgung gewinnen, wie zuletzt die von der AOK unterstützte Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) gezeigt hat.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

§ 5 GDNG Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Sollten an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde zuständig sein, wird die Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben beteiligte Stelle fällt, die in dem vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat. Sollte eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegen, können diese gemeinsam anzeigen, dass sie gemeinsam Verantwortliche sind und deshalb für die von ihnen gemeinsam verantwortete Datenverarbeitung allein die Datenschutzaufsichtsbehörde zuständig sein soll, in deren Zuständigkeitsbereich die nicht öffentliche Stelle fällt, die in dem der Antragstellung vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz hat.

B Stellungnahme

Die klaren Kriterien zur Bestimmung der federführenden Datenschutzaufsicht sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

§ 7 GDNG Geheimhaltungspflichten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung werden Datennutzende dazu aufgefordert, die ihnen zugänglich gemachten Gesundheitsdaten nur für die Zwecke zu nutzen, für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden und nicht an Dritte weiterzugeben, wenn dies nicht nach Absatz 3 zulässig ist. Zulässig ist nach Absatz 3 die Zugänglichmachung der Gesundheitsdaten an Mitarbeitende von Forschungsprojekten. In diesen Fällen darf zudem innerhalb der Berufsgruppe ein Austausch der Gesundheitsdaten stattfinden. Die Regelung gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.

B Stellungnahme

Die Geheimhaltungspflicht schließt die Lücke, die dadurch entsteht, dass Gesundheitsdaten auch an nicht öffentliche Stellen übermittelt werden dürfen, welche beispielsweise nicht nach dem SGB I § 35 dem Sozialgeheimnis verpflichtet sind. Der Schutz der Gesundheitsdaten über den Tod hinaus geht über die Vorgaben des SGB I § 35 Abs. 5 hinaus und ist im Kontext der Gesundheitsdatenforschung zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

§ 8 GDNG Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse

A Beabsichtigte Neuregelung

Werden in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der Betroffenen zu Forschungszwecken verarbeitet oder wird das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert, so werden die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. Die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 1 GDNG kann begründete Ausnahmen vorsehen, so dass keine Veröffentlichung erfolgen muss oder die Veröffentlichung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass von öffentlichen Stellen beauftragte Forschung sowie öffentlich finanzierte Stellen von der allgemeinen Publikationspflicht ausgenommen sind.

B Stellungnahme

Eine Publikationspflicht ist zu begrüßen. Sie steht im Einklang mit den wissenschaftlichen Standards, wie sie in der Leitlinie „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ benannt sind, und bildet die Grundlage für Transparenz und Nutzung von Forschungsergebnissen. Nicht nachvollziehbar sind die weitreichenden Ausnahmen der Publikationspflicht sowie die Unbestimmtheit der begründeten Ausnahme und der Verfristung der Publikation durch die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Weiterhin ist nicht nachvollziehbar, dass Vorhaben, die auf Patienteneinwilligung basieren, von der Publikationspflicht ausgenommen werden. Denn auch bei diesen Ausnahmen kann ein öffentliches Interesse an den Forschungsergebnissen bestehen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Worte „ohne Einwilligung der betroffenen Personen“ in Satz 1: „Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ~~ohne die Einwilligung der betroffenen Personen~~ zu Forschungszwecken verarbeitet werden, [...]“.

Ersetzung der Worte „nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt“ durch „erst zu einem späteren Zeitpunkt spätestens jedoch binnen fünf Jahren“ in Satz 4: „Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder ihre Ergebnisse ~~nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt~~ **erst zu einem späteren Zeitpunkt spätestens jedoch binnen fünf Jahren** veröffentlichen müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.“

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Kranken- und Pflegekassen erhalten im Interesse der Früherkennung von Gesundheitsgefahren die Möglichkeit, datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen. Die Betroffenen erhalten hiergegen ein Widerspruchsrecht. Im Falle einer konkreten Gesundheitsgefährdung sind diese umgehend über die konkrete Gefährdung zu informieren, verbunden mit der Empfehlung zu unterrichten, dass medizinische Beratung eines Leistungserbringers in Anspruch genommen werden sollte.

B Stellungnahme

Eine Erweiterung der Nutzungsbefugnis der vorliegenden Gesundheitsdaten zur individuellen Früherkennung und Prävention von Erkrankungen und Gesundheitsgefahren bei den jeweiligen Versicherten der Krankenkasse ist zu begrüßen. Im Gegensatz zu Leistungserbringenden können Krankenkassen derart zweckgebundene Auswertungen der vorliegenden Routinedaten breiter und sektorenübergreifend anlegen.

Die Option zur Erkennung des Verdachts auf seltene Erkrankungen wird begrüßt, da diese zukünftig mit der weiteren Differenzierung der ICD mit großem Nutzen für die Betroffenen möglich werden könnte.

Die Erkennung von Krebserkrankungen betrifft auch die Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Durch die Auswertungen der Routinedaten bekommen die Krankenkassen die Möglichkeit, Versicherte auf versäumte Krebsfrüherkennungen gezielt hinzuweisen und hierdurch die unzureichende Inanspruchnahme dieser lebensrettenden Untersuchungen zu verbessern.

Im Fall der Verordnung von Medikamenten durch mehrere Leistungserbringende können Krankenkassen auf der Grundlage ihrer Daten nennenswert umfassendere Analysen von z. B. Wechselwirkungs- und weiteren Arzneimitteltherapiesicherheitsrisiken, insbesondere unter Berücksichtigung zusätzlicher Inanspruchnahmemerkmale (z. B. AMTS-Check), vornehmen. Mit ihrem ganzheitlichen Datenblick auf ihre Versicherten - in Verbindung mit der Information der betroffenen Versicherten - können Krankenkassen in Folge der erweiterten Datennutzungsbefugnis neue Mehrwerte für einen verbesserten Gesundheitsschutz schaffen.

Ferner können Krankenkassen den Rückruf von Arzneimitteln im Falle von Sicherheitsereignissen wirksam unterstützen.

Durch Prädiktionsmodelle ist es möglich, bei Versicherten mit chronischen Erkrankungen ein hohes Risiko für schwere Verläufe zu identifizieren. Krankenkassen haben

dann die Möglichkeit, die Betroffenen auf besondere Versorgungsmodelle hinzuweisen, für die sie Verträge mit Leistungserbringern geschlossen haben und durch die schwere Krankheitsverläufe verhindert werden sollen.

Nicht nur Krankheitsrisiken, sondern auch das Eintrittsrisiko von Pflegebedürftigkeit ist mit in den Blick zu nehmen. Wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Determinanten von Pflegebedürftigkeit werden kontinuierlich weiterentwickelt. Dabei stellt die Möglichkeit zur Datenauswertung von Routinedaten ein wichtiges Instrument dar. Dieser Datenschatz erlaubt es, prospektiv auch unter Mithilfe von KI-Anwendungen Rückschlüsse auf wesentliche Determinanten von Pflegebedürftigkeit zu ziehen. Ferner ist auf dieser Basis eine spezifische Betrachtung und Auswertung der individuellen Routinedaten möglich, um Risikofaktoren/Risikopunkte zu identifizieren. Werden, auf einen individuellen Versicherten oder individuelle Versicherte bezogen, ein oder ggf. mehrere solcher Risikopunkte identifiziert, bietet dies die Möglichkeit, passgenaue Präventionsangebote zur Vermeidung oder Hinauszögern des Eintritts von Pflegebedürftigkeit zu unterbreiten. Der AOK-Bundesverband ist am Projekt „WEGE - Analysen von Versorgungsverläufen bei älteren AOK-Versicherten im Vorfeld einer Pflegebedürftigkeit“ (Versorgungsforschungsprojekt des Innovationsfonds des G-BA, Projektleitung Charité - Universitätsmedizin Berlin) beteiligt. Dieses soll Erkenntnisse zu Entstehungsfaktoren einer Pflegebedürftigkeit vertiefen, um daraus präventive, therapeutische und rehabilitative Maßnahmen abzuleiten. Die Ergebnisse aus diesem und anderen Projekten können helfen, Präventions- und Versorgungsangebote passgenau zu gestalten. Ebenso können Prädiktionsmodelle eingesetzt werden, um Versicherte mit erhöhtem Eintrittsrisiko einer Pflegebedürftigkeit zu identifizieren. Hier kann eine proaktive Beratung ansetzen, um Informationsbedarf zum Thema Pflege zu eruieren. Daran kann sich weiterführende Beratung durch Spezialexpertise anschließen und so eine digital unterstützte und proaktive Begleitung der Versicherten realisiert werden.

Die Möglichkeit, Versicherte auf ausstehende Schutzimpfungen hinzuweisen wird ausdrücklich begrüßt, da die Notwendigkeit zu Auffrischimpfungen beispielsweise gegen Tetanus, Diphtherie und Keuchhusten oder die Nachholimpfung gegen Windpocken bei nur einmaliger Impfung im Kindesalter so zielgerichtet die Betroffenen viel besser erreichen kann.

Die Möglichkeiten der datengestützten Auswertungen sollte hinsichtlich der Primärprävention erweitert werden:

Durch die Auswertungs- und Informationsmöglichkeiten können in der Individualprävention durch validere, mit Big Data gestützte Daten in Verbindung mit Prädiktionsmodellen ggf. auch Personen erreicht werden, die sonst nicht für Präventionsprogramme erreicht werden können. Dies zählt zudem auf die Gesundheitskompetenz der gefährdeten Personen ein.

Für den Bereich der lebensweltbezogenen Prävention (Nichtbetriebliche Lebenswelten § 20 a SGB V und betriebliche Lebenswelten § 20 b SGB V) wäre es sinnvoll, dass sektorenübergreifende Routinedaten für Versichertengruppen genutzt werden können, um konkrete Bedarfe durch Gesundheitsgefährdungen (auch für schwerwiegende Erkrankungen) in einzelnen Lebenswelten zu ermitteln um daraus passgenaue Angebote für die Lebenswelten entwickeln zu können. Bisher sind lediglich Einzelauswertungen möglich, deren Validität sich durch gesammelte Daten erweitern ließe. **Dies erfordert im Gesetzesentwurf eine Erweiterung des Begriffs „Versicherter“ auf Versichertengruppen.**

Durch Nutzung von Gesundheitsdaten z. B. aus Früherkennungsuntersuchungen, die auf Erkrankungsrisiken (z. B. Adipositas, Bluthochdruck, psychische Belastungen, medikamentös behandelter Diabetes, motorische Auffälligkeiten) hinweisen, könnten Kranken- und Pflegekassen frühzeitig Präventionsangebote zielgerichtet anbieten und vermitteln. Bisher eher selten genutzte Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 ließen sich damit in der Umsetzung stärken.

Problematisch ist die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten auf die konkrete Gesundheitsgefährdung hinzuweisen. So könnte zum Beispiel der konkrete Hinweis auf eine problematische Wechselwirkung von Medikamenten dazu führen, dass Versicherte ohne ärztliche Rücksprache Medikamente absetzen und hierdurch Gesundheitsrisiken verursacht werden. Daher wird vorgeschlagen, die Information auf konkrete Gesundheitsrisiken als Kann-Regelung zu formulieren und unter Nennung des Gebietes nach Abs. 1 Nrn. 1-5 die Versicherten aufzufordern, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Dies könnte zum Beispiel der Hinweis sein, den Medikationsplan aller eingenommener Medikamente überprüfen zu lassen.

Zudem sollte, neben der entstehenden Verpflichtung der Kranken- und Pflegekassen, betroffene Versicherte auf geeignetem Weg unverzüglich zu informieren und die Kontaktaufnahme mit einem geeigneten Leistungserbringenden zu empfehlen, kassenseitig auch die Möglichkeit geschaffen werden, die beteiligten Leistungserbringenden direkt ansprechen zu können. Auf diese Weise würde die Krankenkasse das ärztliche Handeln bei der Früherkennung von Risiken und potenziellen Gesundheitsgefährdungen weitergehend unterstützen können. Auch ist bei einigen Fallkonstellationen der Leistungserbringer der passendere Ansprechpartner, um Auffälligkeiten anzumerken und bewerten zu lassen. Das stellt darüber hinaus auch für die Konstellationen, in denen der Versicherte aus den unterschiedlichsten Gründen den Hinweis der Krankenkasse nicht wahrgenommen hat oder wahrnehmen konnte, eine zweite Absicherungsmöglichkeit dar, um der Realisation wesentlicher Gefahren entgegenzuwirken.

C Änderungsvorschlag

Der § 25b wird wie folgt gefasst:

Abs. 1 Nr. 1

(1) Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten **oder einer Versichertengruppe** datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten, **die Versichertengruppen oder die Leistungserbringern** auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen: [...]

Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt ergänzt:

4. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen **oder eines Eintrittsrisikos von Pflegebedürftigkeit**, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im Sinne der Versicherten der Versichertengruppe ist,

Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

(4) Sofern bei einer in Absatz 2 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei einem Versicherten identifiziert wird, **kann** der Versicherte **oder die Versichertengruppe** umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und einer klaren und einfachen Sprache **hingewiesen werden**. ~~Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden~~ **Dem Versicherten oder der Versicherten-
gruppe ist umgehend zu empfehlen**, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. **Diese Empfehlung ist mit dem Hinweis zu verbinden, in welchem Gebiet der Punkte 1 bis 6 aus Absatz 1 eine mögliche Gesundheitsgefährdung besteht. Sofern sich die konkrete Gesundheitsgefährdung auf die Daten einer Einrichtung beziehen, können die Krankenkassen diese auf konkrete Gesundheitsgefährdung hinweisen.**

Die Empfehlung ist zu begründen.

Ergänzung der Gesetzesbegründung:

In der Begründung zu Abs. 1 Nr. 2 wird nach dem Satz Nr. 1

„Auf Grundlage der bei den Krankenkassen zusammenlaufenden Daten können Hinweise auf ein erhöhtes Krebsrisiko automatisiert erkannt werden“ folgender Satz 2 neu eingefügt:

Die Erkennung von Krebserkrankungen kann auch den Hinweis auf versäumte Krebsfrüherkennungen umfassen.

Nr. 3 Änderung § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 6: Die Dateninfrastruktur wird von einer zentralen Datenbank zu dezentralen Genomrechenzentren, verbindenden Datenknoten und Datendiensten überführt. Abs. 6 befugt diese zur Datenverarbeitung und regelt die Notwendigkeit der schriftlichen Einwilligung in die Datenverarbeitung.

Abs. 9: Für die in Abs. 6 geregelte Dateninfrastruktur wird eine zentrale Plattform eingerichtet, deren Träger das BfArM ist. Die Aufgaben des Plattformträgers werden definiert, u. a. die Zulassung und Kontrolle von Genomrechenzentren, Datenknoten und Datendiensten sowie Nutzungsberechtigten die Daten auf Antrag bereitzustellen.

Abs. 9a: Das BfArM richtet einen Beirat ein

Abs. 9c: Das Robert-Koch-Institut ist als Vertrauensstelle für die Pseudonymisierung der Daten zuständig. Bei medizinischer Notwendigkeit zur Fallidentifizierung durch einen ersuchenden Leistungserbringer oder zur Information des behandelnden Leistungserbringers ist das RKI zur Wiederherstellung des Fallbezugs berechtigt.

Abs. 10: regelt den Datenfluss

Abs. 10b: regelt die Einrichtung von Datenknoten durch Leistungserbringer

Abs. 10c: regelt die Zugänglichkeitsmachung der Daten

Abs. 11: regelt die Berechtigung zum Zugang zu den Daten der Dateninfrastruktur. Der Zugriff auf die Genomdaten und zugehörigen klinischen Daten war in §64e (11) SGB V auf Hochschulkliniken und öffentliche Forschungseinrichtungen beschränkt. Der Zugriff wird nun auf alle natürlichen und juristischen Personen erweitert, die der EU-DSGVO unterliegen, sofern sie die Daten für wissenschaftliche Forschung, Qualitätssicherung oder Verbesserung der Versorgung benötigen.

Abs. 11a: Dabei kann auch ein Zugang auf pseudonymisierte Einzeldaten gewährt werden. Die Sanktionen bei Weiterleitung oder Herstellung eines Personenbezugs sind in § 9 GDNG beschrieben.

Abs. 11b: regelt die Einschränkung der Nutzung der Daten auf die Zwecke, zu denen sie bereitgestellt wurden und das Verbot der Weitergabe an Dritte.

Abs.12: Das BMG bestimmt durch Rechtsverordnung im Benehmen mit dem BMBF über Art und Umfang der zu übermittelnden Daten, Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer, Verfahren der Pseudonymisierung und technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung.

Abs. 13: Die Ausgestaltung der Evaluation des Modellvorhabens erfolgt durch den GKV-SV im Einvernehmen mit dem BMG.

B Stellungnahme

Durch die umfangreichen Änderungen der Dateninfrastruktur in § 64e SGB V und die noch durch das BMG in einer Rechtsverordnung festzulegenden Regelungen zu Art und Umfang der Daten wird die fristgerechte Umsetzung des Modellvorhabens gefährdet. Daher muss auch der in Absatz 1 festgelegte Vertragsschluss zum 1.1.2024 angepasst werden.

Die Abs. 6, 9, 9a, 9b, 9c, 10, 10a, 10b und 10c ändern die Dateninfrastruktur im Sinne der Empfehlungen der vom BMG eingesetzten Expertengruppe Genom.de und sind sachgerecht.

Abs. 11: Die Erweiterung des Zugriffs auf die klinischen Daten und Genomdaten auf alle natürlichen und juristischen Personen, die der EU-DSGVO unterliegen, einschließlich des möglichen Zugangs zu Einzeldaten wird abgelehnt. Auch wenn §7 des GDNG Sanktionen bei Weiterleitung oder Herstellung eines Personenbezugs regelt, ist zu berücksichtigen, dass Genomdaten durch die enthaltenen umfassenden Informationen besonders sensibel und nicht anonymisierbar sind und für die Betroffenen und ihre Familien im Falle einer missbräuchlichen Datennutzung mit einem erheblichen Schadensrisiko verbunden wären. Daher ist die Einschränkung im bisherigen Abs. 11 auf Hochschulen und öffentliche Forschungseinrichtungen sachgerecht und die Erweiterung auf alle natürlichen und juristischen Personen abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Abs. 1 Satz 1: Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt bis zum 1. ~~Januar~~ **April** 2024 mit den Leistungserbringern, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, mit bindender Wirkung für die Krankenkassen einen einheitlichen Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen.

Abs. 6, 9 und 10: Kein Änderungsbedarf

Abs. 11: Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 4 Änderung § 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher in tabellarischer und nicht-maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellten Daten sollen dem Bundesministerium für Gesundheit zukünftig detailliert in maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellt werden.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 8 Änderung § 287 Forschungsvorhaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, dass die nach § 287 Absatz 1 SGB V verarbeiteten Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bisher war vorgesehen, dass bei einer Verarbeitung die Sozialdaten stets zu anonymisieren sind.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht, da nicht jede Forschungsfrage mit anonymen Daten angemessen beantwortet werden kann. Im Einklang mit den Vorgaben der DSGVO hat die Anonymisierung aber dann zu erfolgen, sobald und soweit dies nach dem angestrebten Forschungszweck möglich ist. Der Verweis nur auf die Daten nach Absatz 1 reduziert die Reichweite des § 287 Absatz 2 SGB V.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 11 § 295b SGB V Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vertragsärztlichen Einzelfallnachweise nach § 295 Abs. 2 SGB V sollen von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) ohne sachlich-rechnerische Prüfung spätestens vier Wochen nach Quartalsende für das entsprechende Abrechnungsquartal an die Krankenkassen vorab übermittelt werden. Diese haben die Daten - ebenfalls ohne Prüfung - an das Forschungsdatenzentrum allein für Forschungszwecke und die weiteren Zwecke des Forschungsdatenzentrums weiterzuleiten. Die vorab übermittelten „Rohdaten“ werden aus den Beständen im Forschungsdatenzentrum gelöscht, sobald die entsprechenden Kosten- und Leistungsdaten dort geprüft vorliegen.

B Stellungnahme

Im vertragsärztlichen Bereich können Daten „ohne Bereinigung im Zuge der Abrechnungsprüfung“ als solche Daten interpretiert werden, die a) weder die sachlich-rechnerische Richtigstellung nach § 106d Abs. 2 SGB V durch die KVen noch b) die Versichertenanspruchsprüfung bei den Krankenkassen durchlaufen haben; um eine „Bereinigung“ der vertragsärztlichen Abrechnungsdaten im Zuge der kassenseitigen Abrechnungsprüfung nach § 106d Abs. 3 und 4 SGB V kann es sich hier nicht handeln, da diese sich eh nie in diesen widerspiegeln kann. Die gewählten Begriffe „Bereinigung“, „unbereinigt“ und „bereinigt“ sind jedenfalls missverständlich und irreführend.

Die Regelung wird abgelehnt. Der primäre Sinn und Zweck von Abrechnungsdaten – die Leistungsabrechnung, Abrechnungsprüfung und Vergütung durch Leistungserbringer und Kostenträger – wird ad absurdum geführt. Für Forschungszwecke als primärem Ziel der Datenübermittlungen sollen Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen aufwändige und ressourcenzehrende zusätzliche Datenflüsse auf Kosten der Beitragszahler aufbauen, denen kein bis kaum Nutzen aufgrund ihrer Vorläufigkeit gegenübersteht.

Darüber hinaus bedeutet die Verortung der Regelung zur Übermittlung der Daten an das Forschungsdatenzentrum in den SGB V-Paragrafen zur Übermittlung von Leistungs- bzw. Abrechnungsdaten einen Bruch in der Rechtssystematik, die Verknüpfung mit den die Datentransparenz betreffenden SGB V-Paragrafen gemäß §§ 303a bis 303f ist mangelhaft. Eine vorzeitige Datenlieferung steht im Widerspruch zu den bestehenden Festlegungen der Datentransparenz-Verordnung.

Die Integration des Datenkorpus nach § 295b in das Datenzusammenführungs- und -übermittlungsverfahren nach § 303b ist unklar und unzureichend geregelt.

Inhaltlich führen die vorläufigen, unbereinigten Daten aus den verkürzten Lieferzeiträumen zur Übermittlung einerseits unvollständiger Abrechnungs- und Leistungsdaten und andererseits zu einer Fehlbefüllung des Forschungsdatensatzes durch die noch enthaltenen Daten der Betreuten nach § 264 SGB V. Damit entsteht eine verschlechterte Datenqualität, die nicht mehr den Anforderungen der Datenverarbeitung für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecken genügt und insbesondere aufgrund der Fehlbefüllung dem Grundsatz der Datensparsamkeit zuwiderläuft. Es fehlt im Weiteren auch die Einbindung der Übermittlung vorläufiger, unbereinigter Daten in das vorgegebene Pseudonymisierungsverfahren. Eine Weiterleitung ohne vorherige Pseudonymisierung ist datenschutzrechtlich nicht möglich und in der Frist technisch nicht machbar. Zugleich wäre das Verfahren der Pseudonymisierung an die jährlich mehrmaligen Datenlieferungen anzupassen, da alle Lieferungen ein identisches Pseudonym voraussetzen würden.

Zugleich entstehen auch neue Umsetzungsfragen zur Datenermittlung, da unklar ist, ob die Quartalslieferungen nur isoliert oder kumuliert betrachtet werden. Durch den Wechsel in der Systematik der Datenerstellung und -lieferung ist der kürzlich aufgebaute Forschungsdatensatz letztlich nicht mehr verwendbar.

Unwirtschaftlich wäre bei diesem Vorhaben zudem die verursachte doppelte Datenverarbeitung und -haltung bei den Kassen, da die frühen ungeprüften Daten nicht für die Aufgaben der Krankenkassen nutzbar sind, sondern nur durchgeleitet werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 14 § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Datenübermittlung für den Forschungsdatensatz soll von den Kranken- und Pflegekassen an die Datensammelstelle spätestens 10 Wochen nach Quartalsende erfolgen. Die Datenlieferung wird um die Daten aus der Pflegeversorgung und den Grad der Pflegebedürftigkeit ergänzt. Die Erstmalige Abgabe soll mit den Daten für das zweite Kalenderquartal 2024 erfolgen. Redaktionell werden überholte Termine zur organisatorischen Umsetzung gestrichen.

B Stellungnahme

Der verkürzte Lieferturnus von vier Quartalslieferungen anstatt eines vollständigen Jahresdatensatzes wird abgelehnt. Die verkürzten Lieferzeiträume führen zur Übermittlung unvollständiger Abrechnungs- und Leistungsdaten und damit zu einer verschlechterten Datenqualität, die nicht mehr den in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecken der Datenverarbeitung entspricht. Dies widerspricht zugleich dem Grundsatz der Datensparsamkeit.

Die vorgeschlagenen Änderungen stellen einen strukturellen Bruch in der Datengenerierung dar und widersprechen der aktuell gültigen Datentransparenzverordnung. Die Datenmeldung für den Forschungsdatensatz wurde erst kürzlich mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) neu geordnet und die Neufassung zur Datentransparenzverordnung (DaTraV) am 26.06.2020 veröffentlicht. Die Datenlieferung der Krankenkassen an das neue Forschungsdatenzentrum besteht aus einer Datenlieferung für das Berichtsjahr. Um einen hohen Füllstand der echten Abrechnungs- und Leistungsdaten zu erreichen, erfolgt die Datenerhebung und Lieferung in dem auf das Berichtsjahr folgendem Jahr spätestens bis zum 1. Oktober. Eine benötigte Neufassung der DaTraV wäre erst nach dem für Februar 2024 erwarteten Inkrafttreten des GDNG möglich. Erst auf dieser Basis kann dann die Neuprogrammierung der Software erfolgen. Damit ist der geplante Datenlieferstart 10 Wochen nach dem 2. Quartal 2024 nicht realisierbar.

Wichtige Umsetzungsdetails zur Datenermittlung bleiben ungeregt. Wie sollen die Quartalslieferungen ausgestaltet sein, nur isoliert oder kumuliert? Worum handelt es sich bei den bereinigten Daten nach § 303b SGB V und des neuen § 295b Abs. 4 SGB V? Zudem ist die Integration des Datenkorpus nach § 295b in den § 303b SGB V unklar und unzureichend geregelt.

Auch das Verfahren zur Pseudonymisierung wäre vorab zu prüfen, da bei unterjährigen (Teil-)Lieferungen oder Korrekturen das jeweils gleiche Pseudonym vorausgesetzt sein muss. Eine Datenlieferung ohne Pseudonymisierung wäre rechtlich nicht möglich.

Durch den Wechsel in der Systematik der Datenerstellung und -lieferung ist der kürzlich aufgebaute Forschungsdatensatz letztlich nicht mehr verwendbar. Der bis-

herige organisatorische und technische Aufwand aller Beteiligten wäre für die Umsetzung erneut und auch deutlich häufiger aufzubringen. Das würde den Verwaltungsaufwand der Kassen vervielfachen und ist - insbesondere vor dem Hintergrund des gesetzgeberisch für 2023 bestehenden Verwaltungskostendeckels in der GKV - ebenfalls abzulehnen. Zumal kein zusätzlicher Nutzen für die Forschung zu erkennen ist und das bei zugleich verschlechterter Datenqualität.

Besonders irritiert im Gesetzentwurf, dass zu dieser umfangreichen systematischen Änderung der Datenlieferungen keine Begründung benannt wird und benötigte Folgeanpassungen nicht enthalten sind.

Auch sollte der Ausgang der Klageverfahren von Versicherten gegen die Weiterleitung der Daten an das Forschungsdatenzentrum abgewartet werden.

Die Erweiterung um die Pflegedaten ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings wird die vermutlich beabsichtigte umfassende Berücksichtigung von Kosten- und Leistungsdaten aller an der Pflegeversorgung teilnehmenden Leistungserbringer mit den vorgesehenen Regelungen nicht erreicht. Aktuell gibt es in der SPV noch keine flächendeckende elektronische Übermittlung dieser Daten. Das ist zum 01.01.2024 zeitlich nicht möglich. Die Einbeziehung der Pflegedaten sollte im Rahmen der regulären Weiterentwicklung des Forschungsdatensatzes zu einem geeigneten Zeitpunkt stattfinden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 15 § 303c SGB V Vertrauensstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertrauensstelle nach § 303c wird ermächtigt, bei der Verknüpfung und Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder mitzuwirken und die entsprechenden Daten zu verarbeiten.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Sie stellt eine Folgeänderung zu § 4 GDNG dar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 16 § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Doppelbuchstabe aa: Folgeänderung zur Neufassung von § 303e, Abs. 1 (Nutzungsberechtigte des FDZ)
Doppelbuchstaben bb, cc, dd: Dem FDZ wird erlaubt, bei der Verknüpfung und Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder mitzuwirken und die entsprechenden Daten zu verarbeiten.
- b. Folgeänderungen zur Neufassung von § 303e, Abs. 1 (Nutzungsberechtigte des FDZ). Der Arbeitskreis Versorgungsdaten am FDZ wird nicht auf die bisherigen, institutionell benannten Teilnehmenden beschränkt. Am Arbeitskreis zu beteiligen sind nun die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und (neu) der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118.
- c. Die Höchstfrist der Aufbewahrung versichertenbezogener Einzeldatensätze von 30 Jahren wird gestrichen.

B Stellungnahme

- a. Doppelbuchstabe aa: Die Änderung wird abgelehnt. Zur Begründung siehe Nummer 17, Buchstabe a (Neufassung der Nutzungsberechtigten des FDZ).
Doppelbuchstaben bb, cc, dd: Die Regelung ist nachvollziehbar.
- b. Die Änderung wird abgelehnt. Zur Begründung siehe Nummer 17, Buchstabe a (Neufassung der Nutzungsberechtigten des FDZ).
- c. Auch wenn der Gesetzesbegründung nach der bei einer Beschränkung der Datenaufbewahrung auf 30 Jahre eine Verarbeitung für Forschungszwecke „unmöglich“ oder „ernsthaft gefährdet“ wäre, in ihrer Absolutheit nicht gefolgt werden kann, sind Forschungsfragestellungen vorhanden, für die Beobachtungszeiträume von über 30 Jahren wünschenswert sind. Die Streichung ist darum nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa: Streichung der vorgesehenen Regelung

Buchstabe b: Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 17 § 303e SGB V Datenverarbeitung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Abs. 1 (Neufassung): Waren bisher abschließend aufgezählte Gesundheitseinrichtungen, -institute und -verbände zur Nutzung der FDZ-Daten berechtigt, so sollen es künftig uneingeschränkt alle „natürlichen und juristischen Personen“ im Anwendungsbereich der DSGVO sein.

Abs. 2 (Neufassung): Voraussetzung der Datennutzung ist, dass einer der folgenden Zwecke verfolgt wird: Steuerung, Verbesserung der Versorgungsqualität und von Sicherheitsstandards, wissenschaftliche Forschung, Leistungsplanung, „Unterstützung politischer Planungsprozesse“, Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen, Gesundheitsberichterstattung sowie (neu) „Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ und „Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz“. Im Detail werden bei bestehenden Zwecken Aufgaben im Bereich der Pflegeversicherung ergänzt.

- b. Abs. 3: Bei Anträgen zur Datennutzung ist die Bezugnahme auf die Zwecke nach Abs. 2 erforderlich.

Abs. 3: Der Arbeitskreis Versorgungsdaten am FDZ kann vom FDZ bei Anträgen zur Datennutzung um Stellungnahme gebeten werden.

- c. Abs. 3a (neuer Abs.): Das FDZ hat Anträge zur Datennutzung abzulehnen bei: Risiken für die öffentliche Sicherheit und Ordnung, begründetem Verdacht auf zweckfremde Datennutzung, unverhältnismäßige Bindung von Kapazitäten des FDZ durch einen einzelnen Antragstellenden. Eine Datennutzung ist verboten bei: Analysen zur Entscheidung über Versicherungsverträge mit Bezug auf eine oder eine Gruppe natürlicher Personen oder zum Schaden einer natürlichen Person oder zur Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen mit Gefährdung von Personen oder Gesellschaft (z. B. illegale Drogen) sowie zur Marktforschung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.

- d. Abs. 4: Konkretisierung, dass die Nichtsichtbarmachung der Pseudonyme bei Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen im FDZ durch temporäre Arbeitsnummern zu erfolgen hat.

- e. Abs. 5: Doppelbuchstabe aa Klarstellung, dass Dritten Daten auf Antrag in gleicher Weise wie dem Antragstellenden bereitgestellt werden müssen.

Doppelbuchstabe cc Vorgabe, dass eine Herstellung eines Personenbezugs vom Datennutzenden unverzüglich dem FDZ zu melden ist.

- g. Abs. 6: Die Sanktionsmöglichkeiten bei missbräuchlicher Datennutzung durch Antragstellende werden verschärft.

B Stellungnahme

Zu a (Abs. 1)

Die Neuregelung wird abgelehnt. Die Öffnung der Nutzungsberechtigung über die bisherigen Nutzungsberechtigten hinaus ermöglicht die Antragstellung für die kommerzielle Forschung. In Befragungen äußerten Bürgerinnen und Bürger hingegen eine geringe Zustimmung für die Datenspende für die kommerzielle Forschung. Das Vertrauen in die Gesundheitsdigitalisierung könnte schwinden, wenn die Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung aufgegeben wird. Zudem wird in anhängigen Gerichtsverfahren gegen die Übermittlung von Versichertendaten an das FDZ bereits heute die Zulässigkeit der breiten Datennutzung ohne Einwilligung der Versicherten thematisiert. Problematisch ist weiterhin die zu erwartende Zunahme des Antragsaufkommens bei Öffnung des Nutzendenkreises. Bereits bei der Umsetzung der Status-quo-Regelung ist das FDZ derzeit im zeitlichen Verzug. Die Status-Quo-Regelung sollte erfolgreich vollendet werden. Die Nutzung durch den bisherigen Kreis der Nutzungsberechtigten sollte zunächst evaluiert werden, bevor das bewährte Verfahren unkoordiniert vollkommen geöffnet wird.

Zu a (Abs. 2)

Die aufgezählten Forschungszwecke ermöglichen eine sehr breite Datennutzung. Dabei wird nicht explizit gefordert, dass der Zweck im öffentlichen Interesse liegen muss. Rein kommerzielle Zwecke sind einbezogen, wenn für diese nicht explizite Ausschlussgründe vorliegen. Eine Bezugnahme auf ein öffentliches Interesse sollte darum erfolgen.

C Änderungsvorschlag

Buchstabe a (Abs. 1): Streichung der vorgesehenen Regelung

Buchstabe c Abs. 3a (neu): Im Absatz 3a, Satz 2, wird als Ziffer 5 ergänzt: „**Nutzung der Daten für Zwecke ohne öffentliches Interesse.**“

Nr. 19 § 363 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

A Beabsichtigte Neuregelung

Um die Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte für zulässige Forschungszwecke zu verbessern, wird ein Verfahren zur Datenfreigabe mittels Opt-Out-Regelung eingeführt. Dies ermöglicht die automatische Bereitstellung strukturierter Datenkategorien aus den Patientenakten an das Forschungsdatenzentrum. Diese Maßnahme soll die Verfügbarkeit der Daten im Forschungsdatenzentrum erhöhen und somit die Nutzung für Forschung und Versorgung erleichtern, wobei besonders relevante, automatisiert pseudonymisierte und strukturierte Daten priorisiert werden.

Durch die Möglichkeit zur Erklärung eines Widerspruchs behalten die Versicherten im Opt-Out-Verfahren die Entscheidungsgewalt darüber, ob ihre Daten aus der ePA für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden dürfen. Dieses ermöglicht den Versicherten nicht nur die Erklärung eines Widerspruchs, sondern auch die Einsicht in bisher ausgeleitete Daten und bereits erklärte Widersprüche.

Die Neuregelung enthält zusätzlich eine Verordnungsermächtigung. Die Rechtsverordnung soll Festlegungen zum datenschutz- und datensicherheitskonformen Ausleiten der Daten an Forschende treffen und an neue technische Entwicklungen angepasst werden. So sollen unter anderen die Anforderungen an eine automatisierte Pseudonymisierung zu übermittelnden Daten durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

B Stellungnahme

Die Regelung schafft Klarheit hinsichtlich des Widerspruchsprozesses für die Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum und ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

§ 75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Genehmigung der Übermittlung von Sozialdaten kann auch die Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten beinhalten.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist zu begrüßen. Sie schafft Rechtssicherheit für die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten im Rahmen von Genehmigungspflichtigen Forschungsvorhaben nach § 75 SGB X.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflegekasse kann personenbezogene Daten für die Zwecke der Pflegeversicherung im Zusammenhang mit Auswertungen nach § 25b SGB V verarbeiten. Dazu dürfen die Pflegekassen auch an die Krankenkasse, bei der sie errichtet sind, personenbezogene Daten weiterleiten.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt; sie folgt einem Vorschlag der AOK-Gemeinschaft. Durch die Möglichkeit der Zusammenführung von Routinedaten aus der Kranken- und der Pflegeversicherung können die Chancen, welche die (anonymisierte) Verarbeitung großer Datenmengen („big data“) zur Erkennung von Mustern und Risikofaktoren ermöglicht, genutzt werden zur Identifizierung von spezifischen Risikofaktoren für das Individuum. Dazu gehört insbesondere das Risiko von Pflegebedürftigkeit. Wenn bei der Betrachtung individueller Versichertenverläufe solche Risikofaktoren oder Risikopunkte identifiziert werden, können Angebote passgenauer Präventionsmaßnahmen unterbreitet werden. Es sind bereits viele AOK-Angebote zur Gesundheitsförderung und Prävention auch für ältere Menschen vorhanden, beispielsweise in den Bereichen Bewegung und gesunde Ernährung. Allerdings setzt ihre Nutzung eine aktive Befassung mit dem Thema und entsprechende Nachfrage durch das Individuum voraus – durch eine aktive Ansprache von Seiten der Kranken- und Pflegekasse kann eine höhere Spezifität der Angebote erreicht werden, als auch perspektivisch eine höhere Nutzung der Angebote.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

§ 305 Abs. 3 SGB V Auskünfte an Versicherte

Bestehende Regelung/Sachstand

Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Aus diesem Grund haben die Kassen Online-Arztsuchportale eingerichtet (z. B. <https://www.aok.de/arztsuche>, <https://arztfinder.bkk-dachverband.de/>, <https://www.tk-aerztfuehrer.de/>). Die Daten für diese Arztsuchportale werden von Dienstleistern bezogen, da den Kassen aktuelle Daten im benötigten Umfang (z. B. inkl. aktueller Öffnungszeiten, Qualifikationen, Offene Sprechstunde etc.) nicht zur Verfügung stehen. Auch im Nationalen Gesundheitsportal ist eine Suche nach Ärztinnen und Ärzten möglich. Die Daten für diese Suche bezieht das Nationale Gesundheitsportal von den Kassenärztlichen Vereinigungen.

Änderungsbedarf und Begründung

Der Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Vereinigungen an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen auszuweiten. Die Informationsangebote wären damit weiterhin kassenindividuell auf die Versicherten ausgerichtet, würden aber auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen können.

Konkret geht es um die Ergänzung des § 305 Absatz 3 um die Sätze „Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 3 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“

Mit der geltenden Regelung in § 395 SGB V zur Übermittlung arztbezogener Daten an das Nationale Gesundheitsportal wurde festgelegt, welche Daten für eine adäquate Information der Öffentlichkeit relevant sind. Da Krankenkassen verpflichtet sind, Versicherte gem. § 305 Abs. 3 SGB V umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer zu informieren, sollten diese Daten auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Die gem. § 293 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen angelegten Daten werden den Kassen zum Zwecke der Abrechnungsüberprüfung sowie der Fallführung zur Verfügung gestellt. Die Verpflichtung der Kassen zur Information ihrer Versicherten gem. § 305 SGB V geht inhaltlich weit über die Vorgaben des § 293 SGB V hinaus, weshalb die aufgrund dieser Rechtsgrundlage erhobenen und übermittelten Daten nicht geeignet sind, diese Pflicht zu erfüllen.

Änderungsvorschlag:

Nach Satz 1 § 305 Abs. 3 SGB V werden neu Satz 2 und Satz 3 ergänzt:

„Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 3 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“

Stellungnahme zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheits- daten (GDNG) – BT-Drs. 434/23

Dr. Susanne Pauser
Vorständin Personal und Digitales

Karlstraße 40, 79104 Freiburg
Telefon 030 284 447-460

Ihre Ansprechpartnerin

Dr. Elisabeth Fix
Telefon-Durchwahl 030 284 447-46
Telefax 030 284 44788-88
elisabeth.fix@caritas.de

Datum 9. November 2023

A. Zusammenfassung

Der Deutsche Caritasverband unterstützt nachdrücklich das Ziel des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die vielen derzeit dezentral liegenden Gesundheitsdaten stärker zu bündeln und für eine bessere Versorgung, die Stärkung der Patientensicherheit und die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. In Deutschland liegen Gesundheitsdaten für die medizinische und pflegerische Versorgung noch nicht in ausreichendem Maße vor. Deren Generierung und effizientere Nutzung für die Forschung zum Zwecke der Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien und zur Stärkung der Patientensicherheit muss - auch im Kontext des Aufbaus des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) - vorangetrieben werden. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf, in dessen Zentrum die Errichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM steht, wird ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung unternommen, den die Caritas begrüßt. Da geplant ist, die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM anzusiedeln und damit bei derselben Bundesbehörde wie das Forschungsdatenzentrum, kann eine Interessenskollision entstehen. Daher sind klarere Kompetenzabgrenzungen vorzunehmen und es ist sicherzustellen, dass Abwägungsentscheidungen in Bezug auf öffentliche Interessen und schutzwürdige Persönlichkeitsrechte frei von Weisungen und Einflussnahmen getroffen werden können.

Die in § 6 geregelte Möglichkeit der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, bei ihnen gespeicherte Gesundheitsdaten zur Qualitätssicherung, Verbesserung der Patientensicherheit sowie zu medizinischen oder pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken nutzen zu können, wird als große Chance gesehen. Dies kann ein Beitrag sein, durch neue Forschungserkenntnisse oder die quantitative Unterlegung von Angeboten und Leistungen die Versorgung zu verbessern. Zu begrüßen ist, dass auch Daten aus der Rehabilitation einbezogen werden sollen; zu ergänzen sind Daten aus Vorsorgeleistungen.

Zu begrüßen sind auch die neuen Möglichkeiten der Krankenkassen, nach dem geplanten § 25b SGB V ihre Versicherten über individuelle Gesundheitsrisiken informieren zu können, sofern diese die Möglichkeit in Anspruch nehmen wollen. Die vorgesehene Frist für das Widerspruchsrecht sollte allerdings von 4 auf 8 Wochen erweitert werden, um den Versicherten ausreichend Zeit über ihre Entscheidung zu geben. Dem Bestimmtheitsgrundsatz widerspricht das Recht der

Krankenkassen, ihre Versicherten bei schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die im Gesetz nicht näher definiert sind, zu informieren. Insbesondere Informationen über Gesundheitsgefährdungen bei der Einnahme von Arzneimitteln müssen der ärztlichen Versorgung vorbehalten bleiben, denn allein schon die Risiken eines abrupten Absetzens lebensnotwendiger Medikamente bei Information über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen können erheblichen Schaden anrichten. Informieren die Krankenkassen zu den entsprechenden Risiken, ist unabdingbar, dass den Patient_innen eine ärztliche Erstberatung am Telefon zur Verfügung gestellt wird, denn ein entsprechendes Schreiben kann die Versicherten emotional erheblich psychosozial belasten oder in eine Krise stürzen, wenn keine unmittelbare ärztliche Beratung im Anschluss erfolgt. Des Weiteren sollten sich die individuellen Beratungsleistungen noch stärker auf präventive Maßnahmen konzentrieren. Generell müssen die Widerspruchsrechte differenziert nach den unterschiedlichen Maßnahmen, über die Krankenkassen ihre Versicherten informieren können, ausgestaltet werden. So kann es beispielsweise sein, dass Versicherte sehr wohl ihr individuelles Risiko, an Krebs zu erkranken kennen wollen, jedoch nicht ihr Risiko für eine seltene Erkrankung. Sehr zu begrüßen ist in diesem Zusammenhang das vorgesehene Aufdecken von Impflücken, z.B. bei der Auffrischung der Vierfachimpfung. Zu ergänzen sind jedoch auch Hinweise auf nicht erfolgte Früherkennungs- und Gesundheitsuntersuchungen, z.B. in Bezug auf Darmkrebs, sowie Angebote der Krankenkassen zu präventiven Leistungen, auch im Rahmen des lebensweltbezogenen Settingansatzes. Sinnvoll ist auch, die Erkennung von Risiken auf das Risiko der Pflegebedürftigkeit zu erweitern und entsprechende prädiktive Daten der Pflegekassen zu nutzen, um Präventions- und Rehabilitationspotenziale besser nutzen zu können.

Für die automatisierte Übermittlung der individuellen Gesundheitsdaten aus der ePA ans Forschungsdatenzentrum nach § 363 SGB V ist vorzusehen, dass die Widerspruchsrechte nicht nur mittels geeigneter Endgeräte vorgenommen werden können, sondern auch auf analogem Wege. Die Krankenkassen sollen hierfür ihre Versicherten bereits bei der Aushändigung der ePA entsprechend patientenverständlich und barrierefrei informieren müssen.

Zu den Details des Gesetzentwurfs nimmt der Deutsche Caritasverband, wie folgt, Stellung.

B. Zu den Einzelheiten des Gesetzentwurfs

Artikel 1: Gesundheitsdatennutzungsgesetz

§ 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

Die Caritas begrüßt, dass, anders als im RefE vorgesehen, mit dem Kabinettsentwurf in § 1 der Anwendungsbereich des Gesetzes definiert wird. Ausdrücklich unterstützt wird das Ziel des Gesetzes, das Gesundheitswesen als „lernendes System“ weiterzuentwickeln, indem Daten aus der Patientenversorgung zur Generierung von Wissen mit dem Zweck der Verbesserung der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung genutzt werden können. Der in Absatz 2 geregelte Anwendungsbereich wird mit 1. der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sowie 2. der Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sachgerecht beschrieben. Der dritte Anwendungsbereich, „weitere im Gemeinwohl liegende Zwecke“ ist hingegen rechtlich zu unbestimmt, deutungs offen und sollte daher präzisiert werden hin zu „Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben des Gesundheitssystems“. Nach Absatz 3 sollen die Vorschriften des GDNG jenen des SGB V und XI vorgehen. Ausweislich der Begründung gehört auch die rehabilitative

Versorgung zum Anwendungsbereich nach Absatz 2. Sie ist Bestandteil der Versorgung nach dem SGB V, aber auch dem SGB VI. Daher ist in Absatz 3 das SGB VI zu ergänzen. In der Begründung zu Absatz 2 ist zu ergänzen, dass Gesundheitsversorgung nicht nur Rehabilitation, sondern ausdrücklich Vorsorge umfasst.

§ 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung i.V. mit § 4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu den §§ 3 und 4 wird wegen ihres Gesamtzusammenhangs gemeinsam Stellung genommen. Die mit dem Aufbau einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vorgesehene Schaffung einer zentralen Institution für die Nutzung der bislang dezentral vorhandenen Datenquellen wird als erster Schritt zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf den Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) begrüßt. Zentrale Aufgabe soll die Beratung der Datennutzenden bei der Identifizierung und Lokalisierung der Daten sowie bei der Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten sein. Eine weitere Aufgabe soll die Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V und des Forschungsdatenzentrums gemäß § 4 dieses Gesetzentwurfs sein. Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) nach § 303d SGB V ist bei BfArM angesiedelt und somit bei derselben Bundesbehörde wie das mit diesem Gesetzentwurf vorgesehene Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Dies ist äußerst kritisch zu sehen. Die Beratung, die Zugangsgenehmigung und gleichzeitig der tatsächliche Zugang zu bereitstehenden Daten würde zwar an unterschiedlichen Stellen, aber letztlich in Hand der gleichen Bundesbehörde liegen sowie damit im Geschäftsbereich eines identischen Ministeriums und damit identischer fachlicher und datenschutzrechtlicher Aufsicht unterliegen. Diese Kompetenzkonzentration kann zu Interessenskollisionen führen. Da die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle über die Beratung und Antragsweiterleitungen hinaus für Datenverknüpfungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 auch die zentrale Abwägungs-Funktion in Bezug auf öffentliche Interessen und schutzwürdigen Persönlichkeitsrechte wahrnehmen soll und darüber hinaus auch die genehmigende Stelle ist, muss zwingend sichergestellt sein, dass diese Abwägungsentscheidungen frei von eventuellen Weisungen, Einflussnahmen oder Korruptionsgefährdungen erfolgen.

§ 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken i.V. mit § 7 Geheimhaltungspflichten sowie § 9 Strafvorschriften

Der Deutsche Caritasverband sieht die in § 6 geregelte Möglichkeit der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, die nach § 2 Nummer 7 im Kabinettsentwurf legaldefiniert werden, bei ihnen gespeicherte Gesundheitsdaten weiterverarbeiten zu dürfen, soweit dies zur Qualitätssicherung, Förderung der Patientensicherheit (§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1), zu medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschungszwecken (Nummer 2) sowie zu statistischen Zwecken einschließlich der Gesundheitsberichterstattung (Nummer 3) erforderlich ist, als große Chance an, durch neue Forschungserkenntnisse die Versorgung zu verbessern. Begrüßt wird ausdrücklich, dass auch die Rehabilitation bei den Forschungszwecken aufgenommen wurde; zu ergänzen ist jedoch der Bereich der Vorsorge. Auch Analysen zum Zwecke der

Versorgungssteuerung sollten gestattet sein. Jedoch müssen die Patientenrechte zur Einwilligung in die Verwendung der individuellen Daten zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein. Dies ist mit dem neuen Absatz 3 Satz 2 nun gegeben.

Nach dem neuen § 9 wird die unbefugte Nutzung, Weitergabe oder Verarbeitung der hochsensiblen und daher besonders schützenswerten personenbezogenen Gesundheitsdaten unter strafrechtlichen Schutz gestellt und damit der bereits im RefE vorgesehene Bezug auf die strafbewährte Wahrung des Berufsgeheimnisses nach § 203 StGB konkretisiert, was die Caritas sehr begrüßt. Begrüßt wird auch die Verschärfung der strafrechtlichen Sanktionierung nach § 9 Absatz 1 Nummer 2, sofern die Datenpseudonymisierung vorsätzlich umgangen worden ist und damit eine Re-Identifizierung von Personen möglich würde. Begrüßt wird, dass die weiterzuverarbeitenden Gesundheitsdaten grundsätzlich pseudonymisiert werden müssen und nach § 6 Absatz 2 zu anonymisieren sind, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung möglich ist. Dafür hatte sich die Caritas im Rahmen ihrer Stellungnahme zum RefE eingesetzt, Wir weisen auf einen kleinen redaktionellen Fehler hin: In Absatz 2 müssen vor den Wörtern „nach Satz 1“ die Wörter „Absatz 1“ ergänzt werden

Ebenso begrüßt wird die gegenüber dem RefE im KabE vorgenommene Änderung im neuen § 6 Absatz 3, wonach Patient_innen sollen grundsätzlich in die Weitergabe ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung der Forschungsdaten einwilligen müssen.

Positiv bewertet wird auch, dass die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen die Daten zu Forschungszwecken verarbeiten, darüber öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache informieren müssen, wie von der Caritas gefordert. Zu ergänzen ist, dass die Informationen auch barrierefrei sein müssen. Nicht hinnehmbar ist hingegen, dass Patient_innen nur „auf Verlangen“, wie in § 6 Absatz 4 Satz 3 geregelt, von der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung informiert werden, sofern die Daten zu medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Forschungszwecken verwendet werden. In der Regel haben Patient_innen keine Kenntnisse, dass ihre Daten zu diesen Zwecken verarbeitet werden könnten. Daher läuft eine Informationspflicht „auf Verlangen“ ins Leere und führt den Informationszweck letztlich ad absurdum.

Änderungsbedarfe:

§ 6 Absatz 1 Satz 1 ist um eine Nr. 4 zu ergänzen:

„4. zur Versorgungssteuerung“

In § 6 Absatz 4 Sätze 1 und 3 sind jeweils nach dem Wort „zugänglicher“ die Wörter „und barrierefreier“ zu ergänzen.

In § 6 Absatz 4 Satz 3 sind die Wörter „Auf Verlangen“ zu streichen.

Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Mit dem Gesetzentwurf wird den Kranken- und Pflegekassen die Möglichkeit eingeräumt, die Daten von Versicherten zum Zwecke des Gesundheitsschutzes auszuwerten und Versicherte individuell auf die Ergebnisse dieser Auswertungen hinzuweisen. Gegenüber dem RefE, in dem die Regelung in einem § 287a SGB V enthalten war, gibt es im Kabinettsentwurf deutliche Verbesserungen zu verzeichnen:

1. Die Datenverarbeitungsrechte der Kranken- und Pflegekassen sind nun eine „Kann“- statt einer Erlaubnisregelung („dürfen“) – Absatz 1 Satz 1.
2. Klarere Regelung des Widerspruchsrechts: Die Informationspflichten (präzise, verständlich, leicht zugänglich und in klarer und einfacher Sprache; jederzeitiger, diskriminierungsfreier Widerspruch barrierefrei möglich) sind nun in § 25b Absätze 2 und 3 neu hinreichend und differenziert geregelt. Allerdings ist die Frist für den Widerspruch mit nur (mindestens) 4 Wochen vor Beginn der Verarbeitung individueller Gesundheitsdaten der Versicherten zu knapp bemessen; sie sollte auf 8 Wochen ausgedehnt werden, allein schon, um Urlaubszeiten, Reha- oder Vorsorgezeiten etc. angemessen zu berücksichtigen. Das Widerspruchsrecht stellt in einer gut ausbalancierten Weise auch das „Recht auf Nichtwissen“ sicher. Nachzubessern ist, dass allerdings, dass sich die Widerspruchsmöglichkeiten auf jede einzelne der fünf genannten Gesundheitsrisiken (seltene Erkrankungen, Krebserkrankungen, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapien, „ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen im überwiegenden Interesse des Versicherten und Erkennung von Impflücken) erstrecken müssen, denn es könnte sein, dass Versicherte z.B. gerne über Impflücken informiert werden möchten, jedoch ihr individuelles Krebsrisiko nicht kennen wollen.

Die Verortung der Regelung im Kapitel „Erfassung gesundheitlicher Risiken und Früherkennung von Krankheiten“ des SGB V erachtet der Deutsche Caritasverband als sachgerecht.

Weiterhin bestehen für den Deutschen Caritasverband jedoch erhebliche Bedenken gegenüber dem unbestimmten Begriff der „schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen“ (Absatz 1 Satz 1 Nummern 3 und 4.), insbesondere gegenüber Nummer 4. Danach können die Kranken- und Pflegekassen ihre Versicherten über schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, soweit sie in der Sicht der Kassen im überwiegenden Interesse der Patient_innen sind, informieren. Es ist nicht hinnehmbar, dass den Kranken- und Pflegekassen die entsprechende Definitions- und Deutungshoheit obliegt. Das Vorliegen einer akuten schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung ist ein völlig unbestimmter Rechtsbegriff, der den Kassen weitgehende Eingriffsrechte in das Selbstbestimmungsrecht der Patient_innen eröffnet, was abzulehnen ist. Liegt eine akute und schwerwiegende Gesundheitsgefährdung schon vor, wenn ein Patient oder eine Patient_in Übergewicht hat oder erst, wenn sie Gefahr läuft, eine Abhängigkeitserkrankung zu entwickeln oder schon entwickelt zu haben? Auch die Gesetzesbegründung gibt hier keinerlei Aufschluss. Daher ist Nummer 4 ersatzlos zu streichen. Ausweislich der Begründung adressiert die Regelung vor allem Versicherte, die keinen Medikationsplan haben und deren unterschiedliche Behandler wechselseitig keine Kenntnisse über die Arzneimittelverordnungen ihrer Kolleg_innen haben. Die Informationsmöglichkeiten der

Krankenkassen sollten expressis verbis auf diese Personengruppe beschränkt werden, denn die Arzneimitteltherapiesicherheit ist eine zentrale ärztliche Aufgabe, die nicht in Krankenkassenhoheit übergehen darf. Es ist zu beachten, dass schwerwiegende gesundheitliche Risiken entstehen können, wenn Versicherte nach der Information der Krankenkasse über mutmaßlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen bei Multimedikation einfach Medikamente weglassen. Daher ist bei der Inanspruchnahme dieser Maßnahme sicherzustellen, dass Krankenkassen ihren Versicherten bei Erkenntnis entsprechender Risiken klare Hinweise geben, wie sie sich verhalten sollen. Insgesamt ist sicherzustellen, dass die Krankenkassen ihren Versicherten bei Hinweisen auf Gesundheitsrisiken nach den Nummer 1-5 den Service telefonischer ärztlicher Erstberatung anbieten.

Ausdrücklich positiv bewertet wird die in § 25b Absatz 1 Nummer 5 eröffnete Möglichkeit der Krankenkassen, Schutzimpfungen zu empfehlen. Der Deutsche Caritasverband setzt sich seit langem für die Etablierung eines Erinnerungswesens für empfohlene Schutzimpfungen ein. Insbesondere die ePA sollte künftig mit einer standardisierten Schnittstelle für solche Erinnerungen ausgestattet werden. Neben Empfehlungen zu Schutzimpfungen könnten die Krankenkassen auch ermächtigt werden, ihre Versicherten auf deren Ansprüche auf Vorsorgeleistungen sowie Angebote zur Prävention und Gesundheitsförderung hinzuweisen. Dies könnte in einer neuen Nummer 6 in § 25b Absatz 1 statuiert werden.

Änderungsbedarfe:

In Absatz 1 ist Nummer 4 ersatzlos zu streichen („Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse des Versicherten ist“)

Als neue Nummern xx sollten ergänzt werden:

“Hinweise auf Früherkennungs- und Gesundheitsuntersuchungen

Hinweise auf Angebote zur Gesundheitsförderung und Prävention”

In Absatz 3 sind die Widerspruchsrechte der Versicherten differenziert auszugestalten. Daher ist in Satz 2 nach den Worten „der in Absatz 1“ zu ergänzen: „getrennt nach Nummern 1 bis 5“.

Absatz 4 ist wie folgt zu ergänzen:

„Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete **und akute** Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, ist der Versicherte umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache **barrierefrei** hinzuweisen **und ihm und ihr ist Unterstützung und ärztliche Erstberatung durch die Krankenkasse anzubieten**“.

§§ 295b, 303a, 303b, 303c, 303d und 303e: Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum

Die §§ 295b und § 303a-e werden wegen ihres Gesamtzusammenhangs hier gemeinsam kommentiert.

Grundsätzlich wird positiv bewertet, dass dem Forschungsdatenzentrum neben medizinischen Daten nunmehr auch pflegerische Daten zur Verfügung stehen sollen. Den Pflegekassen werden nach § 303a und b entsprechende Verpflichtungen zur Übermittlung der Abrechnungsdaten

aufgelegt. Damit wird der hohen Relevanz der pflegerischen Versorgung für die Gesamtversorgung von Menschen mit Hilfebedarf entsprechend gebührend Rechnung getragen. Positiv bewertet wird, dass für Forschungszwecke nach § 303 Absatz 1 Nummer 4 neben dem Vitalstatus und dem Sterbedatum auch der Grad der Pflegebedürftigkeit für die Auswertung des Datenkranzes zur Verfügung stehen soll. Positiv bewertet wird auch die entsprechende Erweiterung der Zwecke, für die die dem FDZ übermittelten Daten verwendet werden dürfen:

- Die Erweiterung des Zwecks der Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege (§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)
- Die Erweiterung der Planung von Leistungsressourcen um Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 (Empfehlungen des Landespflegeausschusses, des sektorenübergreifenden Landespflegeausschusses) (§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3)
- Die Erweiterung der Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse bei der Krankenversicherung um solche der Pflegeversicherung ((§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 5)
- Die Erweiterung der Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung um die Pflegeberichterstattung ((§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 7).
- Sehr positiv ist die Erweiterung des Ziels des FDZ um Aufgaben des ÖGD (§ 303 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8).

Nicht nachvollziehbar ist hingegen, warum in § 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 die Möglichkeit zur wissenschaftlichen Forschung zu Längsschnittanalysen über längere Zeiträume gestrichen wurde, die noch im RefE enthalten war. Gerade diese Daten wären für die Verbesserung der medizinischen, aber auch pflegerischen Versorgung sehr wertvoll.

Kritisch gesehen wird hingegen die Aufgabenübertragung an das FDZ zur Entwicklung, Weiterentwicklung und vor allem Nutzenbewertung im Bereich der Arzneimittelsicherheit, Sicherheit von Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Heil- und Hilfsmitteln, DiGas und DiPAs. Die Aufgabe der Nutzenbewertung greift in die bewährten Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und ist daher abzulehnen. Bezüglich der DiGas und DiPas setzt sich der Deutsche Caritasverband grundsätzlich dafür ein, vor einem Inverkehrbringen eine Nutzenbewertung durch den G-BA durchführen zu lassen, was bisher aufgrund des gesetzlich vorgesehenen Fast-Track-Verfahrens noch nicht vorgesehen ist.

Als problematisch erachtet der Deutsche Caritasverband auch die Aufhebung der abschließenden Aufzählung und damit genauen Definition der Nutzungsberechtigten von Daten des FDZ, die bislang in § 303e Absatz 1 vorgesehen ist. Nunmehr sollen alle natürlichen und juristischen Personen die Daten nutzen und verarbeiten dürfen, soweit sie nach Absatz 2 dazu berechtigt sind. Absatz 2 definiert jedoch keine Akteure als Nutzungsberechtigte mehr, sondern lediglich Nutzungszwecke. Durch diesen Zweckbezug könnten nun auch Unternehmen, die die Daten für private Forschung nutzen wollen, auf die Daten zugreifen. Da es sich um sensible Abrechnungsdaten von ärztlichen und pflegerischen Leistungserbringenden handelt, die den Kranken- und Pflegekassen zu übermitteln sind und welche diese wiederum an das FDZ übermitteln müssen, besteht auch die Möglichkeit zur kommerziellen Nutzung. Daher verbietet der neue Absatz 3a des § 303e die Datenverarbeitung zu folgenden Zwecken, die aus Sicht der Caritas unabdingbar sind:

- Entscheidungen zum Abschluss oder zur Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags: Hier bestehen hohe Risiken, insbesondere durch die automatisierte Verarbeitung von Versicherungendaten zur Ermittlung der Risiken von seltenen Erkrankungen, Krebserkrankungen oder akuten schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen nach § 287a SGB V (s. Kommentierung oben), insbesondere, wenn Versicherte aus der GKV in die PKV wechseln wollen.
- Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen insbesondere im Bereich der illegalen Drogen, von Alkohol- und Tabakerzeugnissen.
- Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen. Der Kreis der „sonstigen Produkte“ ist zu spezifizieren und muss insbesondere auch die DiGas und DiPas umfassen.

Entsprechend der Aufhebung der Definition des Nutzungsberechtigten weg vom akteursbezogenen Nutzungsberechtigtenkreis und hin zum Nutzungszweck wird auch der bisherige Arbeitskreis der abschließend definierten Nutzungsberechtigten nach § 303d Absatz 2 Satz 1 aufgehoben und in einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umgewandelt. Die bislang in § 303e Absatz 1 dezidiert aufgeführten Verbände der Selbstverwaltung, Institutionen, Forschungseinrichtungen, Betroffenenverbände sowie Bundes- und Landesbehörden werden im neu gefassten § 303d Absatz 2 Satz 3 (neu) nurmehr summarisch aufgeführt. Bei den Formulierungen bleibt offen, inwieweit beispielsweise die Behindertenbeauftragten von Bund und Ländern, die Ärztekammern, Bundespsychotherapeutenkammer und Apothekenkammer, IQWiG oder InEK noch mitgliedsberechtigt sind. Daher sollte statt dieser summarischen Auflistung wieder die konkrete Auflistung der bislang in § 303e Absatz 1 Satz 1 a.F. genannten Akteure erfolgen. Positiv bewertet wird, dass nunmehr ausdrücklich die Mitgliedschaft der auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 SGB XI in § 303d Absatz 2 Satz 3 (neu) erwähnt werden. Dies ist der Erweiterung der Daten auf die Pflege geschuldet.

Positiv bewertet wird die Aufhebung der Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre, die bislang in § 303d Absatz 2 Satz 3 vorgesehen war, und die Erweiterung auf 100 Jahre, da eine längere Bearbeitungsmöglichkeit zu Forschungszwecken in vielen Fällen sinnvoll sein kann.

Kritisch bewertet wird die in § 295b vorgesehene Vorabübermittlung von vorläufigen Abrechnungsdaten der Vertragsärzte an das FDZ. Eine Übersendung unbereinigter Daten, die nach Übermittlung der bereinigten Daten wenige Wochen später wieder gelöscht werden, verursacht den Beitragszahlenden unnötige Kosten durch Übermittlung aufwändiger Datensätze, denen im Gegenzug kein adäquater Nutzen gegenübersteht.

§ 363: Automatisierte Bereitstellung und Übermittlung von Daten aus der ePA an das FDZ

Bislang war in § 363 Absatz 2 vorgesehen, dass Daten aus der ePA nur auf der Grundlage einer „informierten Einwilligung“ der Versicherten dem Forschungsdatenzentrum zur Verfügung gestellt werden dürfen. Nun ist vorgesehen, dass Daten aus der ePA automatisiert an das FDZ übermittelt werden, sofern der oder die Versicherte nach dem neuen Absatz 5 nicht widersprochen hat. Damit wird auch für die Datenübermittlung aus der ePA für Forschungszwecke ein Opt-out-Verfahren vorgesehen. Zu kritisieren ist, jedoch dass ein Widerspruch der Versicherten nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts möglich ist. Es ist nicht davon auszugehen, dass jede_r Versicherte über ein solches Endgerät verfügt. Diese Kritik trägt auch der

Bundesrat in seiner Stellungnahme vor. Die Möglichkeit zum Widerspruch kann zudem leicht übersehen werden, wenn der Hinweis auf das Widerspruchsrecht nur bei der erstmaligen Nutzung der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgt. Diese Form von vereinfachter Widerspruchsmöglichkeit wird von der Caritas als im Sinne des Verbraucherschutzes unzureichend abgelehnt. Die Aufklärung über die Widerspruchsmöglichkeit muss daher in die allgemeine Information, mit denen die Krankenkassen ihre Versicherten über die Bereitstellung der ePA gemäß § 343 informieren, integriert werden. Die Widerspruchsrechte sind grundsätzlich übersichtlich und praxisgerecht auszugestalten.

Änderungsbedarfe:

§ 363 Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

“Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts **oder analog** erklärt”.

Berlin/ Freiburg 8.11 2023

Dr. Susanne Pauser
Vorständin Personal und Digitales

Kontakte

Dr. Elisabeth Fix, Leitung Kontaktstelle Politik, Deutscher Caritasverband, Tel. 030 284447 46
oder 0151 16759875, elisabeth.fix@caritas.de

Stellungnahme des VDGH zum „Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)“ BR-Drucksache: 434/23

1 Vorwort

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Pläne der Bundesregierung, ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) zu verabschieden. Der Vorstoß stellt ebenso wie der geplante European Health Data Space (EHDS) einen Paradigmenwechsel für die Forschung mit Gesundheitsdaten dar. Gesundheitsdaten zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu nutzen, kann die Gesundheitsversorgung deutlich verbessern. Voraussetzung dafür ist eine eindeutige Definition, welche Gesundheitsdaten von wem und wie genutzt werden dürfen. Gleichmaßen relevant ist, dass die zugrundeliegenden Daten ausreichend, qualitativ hochwertig und strukturiert vorliegen. Dies ist die Grundvoraussetzung dafür, dass präzisere Diagnosen, neue individualisierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie gezielte Präventionsangebote Realität werden können. Diesen konkreten Mehrwert für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger strebt das Gesundheitsdatennutzungsgesetz an.

Der VDGH sieht insbesondere eine große Chance in der Möglichkeit, pseudonymisierte Gesundheitsdaten über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) zu verknüpfen und zu verarbeiten. Durch den zweckgebundenen Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft werden neue Medizinprodukte, Arzneimittel, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmittel sowie digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen einschließlich Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen ermöglicht. Gemeinsam mit der Verstärkung des Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung wird der Forschungsstandort in Deutschland gestärkt. Mit dem Opt-out-Verfahren zur Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Einrichtung einer Zugangs- und Koordinierungsstelle werden die Weichen dafür gestellt, dass zukünftig ausreichend strukturierte Daten für die zulässigen Zwecke des FDZ zur Verfügung stehen werden. Ein schneller und unbürokratischer Zugang zu pseudonymisierten Daten ist entscheidend, um in der medizinischen Forschung mit anderen Ländern konkurrenzfähig zu bleiben.

Der VDGH sieht auch in der geplanten Vereinfachung der Datenschutzaufsicht insbesondere bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben eine positive Weichenstellung. Diese Weiterentwicklung ist ein wichtiger Schritt für mehr Innovationen im Gesundheitswesen. Im Folgenden wird aus Sicht des VDGH zu einzelnen gesetzlichen Regelungen des GDNG Stellung genommen. Entsprechende Artikel und

Paragrafen sind im Folgenden unterstrichen und konkrete Änderungsvorschläge **fett** hervorgehoben oder entsprechend ~~durchgestrichen~~.

2 Zu den einzelnen Regelungen

2.1 Datenschutz

Artikel 1 § 5 Abs. 3

§ 3 Abs. 3 GDNG sollte wie folgt gefasst werden:

Die federführend zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden zu ~~koordinieren~~ **bündeln**; sie ~~fördert eine Zusammenarbeit der~~ **trifft im Benehmen mit den** zuständigen Aufsichtsbehörden beim Vorhaben nach Absatz 1 ~~und wirkt auf eine gemeinsame Entscheidung hin~~. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller nach Absatz 1 zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden bleiben unberührt. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden stimmen sich untereinander ab, wenn sie in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig werden.

Begründung

Einigen sich die Aufsichtsbehörden nicht, besteht das Risiko, dass Abstimmungen über einheitliche Regelungen in der Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden viel Zeit in Anspruch nehmen und das Ziel des Gesetzgebers verfehlt wird. Kommt eine einheitliche Bewertung nicht zustande, muss die federführend zuständige Aufsichtsbehörde eine Frist vorgelegt werden, in welcher sie eine Einigung herbeiführen muss.

2.2 Forschung mit Gesundheitsdaten

Sollen Daten aus der elektronischen Patientenakte für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke zur Verfügung gestellt werden, müssen diese Daten strukturiert und in einem einheitlichen Format vorliegen. Damit wird zum einen die Anbindung an den EHDS sichergestellt, zum anderen können später die einheitlich strukturierten Daten besser genutzt werden. Mit Blick auf die Umsetzung des GDNG muss sichergestellt werden, dass allen Vorhaben ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 1 § 3 Abs. 4

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der datenhaltenden Stellen, Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anerkannt sind, Vertretern von Leistungserbringern, ~~so wie~~ aus Vertretern der Gesundheitsforschung **und**

Vertretern der industriellen Gesundheitswirtschaft zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten mit.

Begründung

Aus der industriellen Gesundheitswirtschaft kommen eine Vielzahl der potenziellen Nutzungsberechtigten, die Daten nach dem neu gefassten § 303e Absatz 2 SGB V verarbeiten dürfen. Aufgrund der umfassenden und breit aufgestellten Forschungstätigkeit der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland, die über eine langjährig aufgebaute Expertise verfügt, sollten die Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft in dem Arbeitskreis der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vertreten sein, um beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken. Dies gilt umso mehr im Hinblick auf die in dem neu gefassten § 303e Abs. 2 Nr. 4 und 9 SGB V genannten Zwecke.

Artikel 1 § 4 Abs. 2

Artikel 1 § 4 Abs. 2 GDNG sollte wie folgt lauten:

Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, sofern

1. die Verknüpfung der in Absatz 1 genannten Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
2. die erforderlichen Anträge auf Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303e Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ~~sowie den zuständigen Krebsregistern der Länder nach § 65 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach dem geltenden Landesrecht für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form~~ bewilligt worden sind, und
3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt und das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

Begründung

Die Zusammenführung der Daten der Landeskrebsregister mit den Daten des FDZ ist ein erster wichtiger Schritt, um Gesundheitsdaten nutzbar zu machen. Eine doppelte Genehmigung sowohl durch das FDZ als auch durch die Landeskrebsregister ist ein zusätzlicher bürokratischer Akt, bindet Ressourcen und verlangsamt die Entscheidung über Datennutzung. Der Datenzugang und Antrag auf Datennutzung sollten

ausschließlich über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie das FDZ erfolgen und nicht zusätzlich über die einzelnen Krebsregister.

Bemerkung

Im deutschen Gesundheitswesen liegen noch weitere Daten vor, die in Verbindung mit dem FDZ genutzt werden können, um Krankheiten besser zu diagnostizieren und zu heilen. Der Gesetzgeber sollte die Chance nutzen, auch andere Datensilos, wie z.B. das Implantateregister, oder aber auch perspektivisch Genomdaten, die aus großen Studien gewonnen werden, mit dem FDZ zu verknüpfen und den Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen.

Artikel 1 § 8

Artikel 1 § 8 GDNG sollte wie folgt gefasst werden:

Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntem Primärregister für klinische Studien zu registrieren, sofern ein solches Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet. Eine Registrierung nach Satz 1 ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Gesetzes bereits an anderer Stelle registriert wurde. Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen. Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder ihre Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes **oder zum Schutz geistigen Eigentums oder von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen** erforderlich ist.

Begründung

Bei der grundsätzlich zu begrüßenden Publikationspflicht von Forschungsergebnissen in anonymisierter Form sollten der Schutz des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Letzteres ist ein Grundpfeiler für den Innovationsstandort Deutschland, nicht zuletzt wenn es um die Entwicklung neuer Technologien und medizinischer Lösungen am Standort Deutschland geht. Eine Klarstellung an dieser Stelle ist daher notwendig.

Artikel 3 Nr. 16b, bb

§ 303d Abs. 2 Satz 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind zu beteiligen:

1. die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege,
2. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden,
3. maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung, ~~und~~
4. die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches **und**
5. **die maßgeblichen Bundesverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft**

Begründung

Die maßgeblichen Bundesverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft vertreten eine Vielzahl der potenziellen Nutzungsberechtigten, die Daten nach dem neu gefassten § 303e Absatz 2 SGB V verarbeiten dürfen. Aufgrund der umfassenden und breit aufgestellten Forschungstätigkeit der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland, die über eine langjährig aufgebaute Expertise verfügt, sollten die Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft in dem Arbeitskreis des FDZ vertreten sein, um beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken. Dies gilt umso mehr im Hinblick auf die in dem neu gefassten § 303e Abs. 2 Nr. 4 und 9 SGB V genannten Zwecke.

Artikel 3 Nr. 17a

§ 303e Abs. 1 SGB V sollte wie folgt lauten:

Das Forschungsdatenzentrum macht die ~~ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten~~ Daten nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 den Nutzungsberechtigten auf Antrag **innerhalb von 30 Tagen** zugänglich. **Die zuständige Stelle hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang über den Antrag zu entscheiden.** Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.

Begründung

Der neu gefasste § 303e SGB V sieht vor, dass das FDZ die ihm vom GKV-Spitzenverband und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten Nutzungsberechtigten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 auf Antrag zugänglich macht. Hier stellt sich die Frage, warum nicht alle verfügbaren Datensätze des FDZ den Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden. Diese Einschränkung ist nicht notwendig, da sie verhindert, dass zukünftig auch andere Daten des FDZ für Forschungszwecke genutzt werden können. Im Sinne einer Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland und einer schlanken Gesetzgebung sollte diese Einschränkung gestrichen werden.

Es ist zudem wichtig, dass die Anträge auf Datennutzung eine schnelle Beantwortung der zugrunde liegenden Forschungsfrage mit den verfügbaren Daten ermöglichen. Wenn eine Antwort des FDZ nach zu

langer Zeit erfolgt, besteht die ernste Gefahr, dass die Potenziale, welche in der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen liegen, nicht oder nur kaum genutzt werden. Um eine schnelle Datenverfügbarkeit und eine bessere Nutzbarkeit bei der Verknüpfung von Daten sicherzustellen, ist deshalb eine zeitliche Vorgabe aus Sicht des VDGH notwendig. Die Daten sollten deshalb innerhalb von 30 Tagen zugänglich gemacht werden. Die zuständige Stelle sollte zudem innerhalb von drei Monaten nach Eingang über den Antrag entscheiden.

§ 303e Abs. 2 Nr. 9 SGB V sollte wie folgt lauten:

Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, ~~Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b~~, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz, **Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b.**

Begründung

Der im Gesetzentwurf der Bundesregierung neu eingefügte Einschub „Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b“ ist inhaltlich sinnvoll, verändert aber durch den Satzbau das Verständnis der Nutzungszwecke und könnte fälschlicherweise dahingehend verstanden werden, dass die Datenverarbeitung in Bezug auf Medizinprodukte nur im Rahmen von Sicherheits- oder Überwachungsmaßnahmen zulässig ist. Um Missverständnissen vorzubeugen, wird vorgeschlagen, den Einschub an das Satzende zu nehmen. Damit wird inhaltlich keine Änderung vorgenommen.

Artikel 3 Nr. 17c

§ 303e Abs. 3a sollte wie folgt lauten:

Das Forschungsdatenzentrum lehnt einen Antrag nach Absatz 3 ab, wenn

1. durch das Zugänglichmachen der beantragten Daten ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung oder den Schutz personenbezogener Daten entstehen würde und dieses Risiko nicht durch Auflagen und weitere Maßnahmen ausreichend minimiert werden kann,
2. der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten für einen anderen Zweck als die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet werden, .
- ~~3. die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig bindet und dadurch die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährdet~~

Nach § 303e Abs. 3a sollte folgender Abs. 3b eingefügt werden:

Das Forschungsdatenzentrum kann Anträge mit hohem öffentlichen Interesse priorisieren und andere innerhalb einer gerechtfertigten Frist hinten anstellen.

Begründung

Das Forschungsdatenzentrum sollte nicht berechtigt sein, ordnungsgemäß eingereichte Anträge abzulehnen. Dies widerspricht der Gleichbehandlung der Antragsteller. Der Zeitpunkt der Antragstellung darf nicht darüber entscheiden, ob der Zugang zu den Daten gewährt wird oder nicht.

Berlin, 10.11.2023

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit
Ausschussdrucksache 20(14)165(5) gel. VB zur öffent. Anh. am 15.11.2023 - GDNG 10.11.2023

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum

**Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur
verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

vom 28. August 2023

Stand der Stellungnahme: 09. November 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wird das Ziel verfolgt, qualitativ hochwertige Daten für eine verbesserte und qualitätsgesicherte Versorgung verfügbar zu machen. Dabei setzt der Kabinettentwurf den rechtlichen Rahmen für die Erhebung, Zusammenführung und den Zugang zu Gesundheitsdaten auf den Ebenen der Datenbereitsteller, Antragsteller, Leistungserbringer sowie Kostenträger unter Würdigung der Versichertenrechte. Der BAH bewertet die Intentionen des Kabinettentwurfes positiv, insbesondere mit Blick auf die zukünftigen Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheitsdaten durch Arzneimittel-Hersteller. Die Möglichkeit, Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) im Rahmen der Arzneimittel- und DiGA-Versorgung allgemein zugänglich zu machen, eröffnet dabei die Chance, bestehende Datenungleichgewichte innerhalb der Vertragspartner der Selbstverwaltung aufzulösen. Insbesondere in gesetzlich verpflichtenden Preisverhandlungen berufen sich Kostenträger auf umfänglich vorhandene Daten, die Vertragspartnern wie Arzneimittel- oder DiGA-Herstellern nicht zur Verfügung stehen. Auswertungen und Interpretationen der Daten sind entsprechend interessengerichtet und verfolgen außer einem zusätzlichen Preisdruck selten eine angemessene Berücksichtigung der aktuellen Versorgungsaspekte. Eine einheitliche qualitativ hochwertige Datengrundlage kann dieses Missverhältnis auflösen und darüber hinaus Konfliktpotenziale beheben. Mit Blick auf die gesetzlichen Fristen für Vertragsverhandlungen sollten diese Anfragen daher prioritär vom FDZ bearbeitet werden.

Ein weiteres Ziel des GDNG ist die Vorbereitung auf die zu erwartende Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten. Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten sieht u.a. vor, dass auch elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen nach Maßgabe der Verordnung vom Dateninhaber zur Verfügung gestellt werden. Nach dem Verordnungsentwurf sollen auch elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse privater Unternehmen beinhalten, für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig ist vorgesehen, dass alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von

Geschäftsgeheimnissen zu wahren, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden.

Es ist jedoch unsicher, wie die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen effektiv gewahrt werden kann, wenn nach der Verordnung beispielsweise in großem Umfang Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden, die mit hohem finanziellem Aufwand aus klinischen Prüfungen gewonnen wurden. Auch vertritt die Europäische Arzneimittel-Agentur die Auffassung, dass klinische Daten grundsätzlich nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse anzusehen sind. Die vermehrte Bereitstellung von Daten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes ist daher für die Dateninhaber mit einem vermehrten Risiko des unbefugten Gebrauchs der Daten verbunden.

Um dem steigenden Risiko eines Missbrauchs entgegenzuwirken, setzt sich der BAH für Klarstellungen der Eigentumsrechte an den Daten ein. Mit der Anerkennung des geistigen Eigentums an knappen und daher wertvollen Einzeldatensätzen wird der Gebrauch von Daten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes und des GDNG als Inhalts- und Schrankenregelung des Eigentums an Daten nicht beeinträchtigt, sondern im Gegenteil gefördert. Auch für das Eigentum an Daten gilt die Regelung des Artikels 14 Abs. 2 GG, nach dem Eigentum verpflichtet und sein Gebrauch zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen soll. Der sichere eigentumsrechtliche Schutz gewährleistet daher ein reibungsloses Funktionieren der Bereitstellung von Daten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes und des GDNG, indem er Rechtsunsicherheit als Grund für mögliche faktische Widerstände und Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung von vornherein vermeidet.

Darüber hinaus erhöht die Rechtssicherheit gegen Missbrauch mit Hilfe eines Eigentums an Daten die Anreize dafür, dass Daten überhaupt erst gewonnen werden, die dann im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes und des GDNG verfügbar gemacht werden können. Aus Sicht des BAH wird die Förderung der Forschung im Sinne des Gemeinwohls erst mit der Anerkennung eines Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen rund. Die Anerkennung eines Eigentums an wertvollen Einzeldatensätze hemmt die Verfügbarmachung von Daten nicht, sondern fördert sie, indem Rechtssicherheit geschaffen und damit die Bereitschaft sowohl für das Gewinnen als auch für das Teilen neuer Daten erhöht wird. Es geht bei dem Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen daher nicht um die Verhinderung ihres Gebrauchs, sondern um die effektive Verhinderung von Missbrauch.

Analyse und Vorschläge des BAH

Zu Artikel 1 (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens)

Zu § 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

Der BAH befürwortet die Definition des Zweckes des GDNG sowie dessen Anwendungsbereich. Mit der Zielsetzung, dass die datenbasierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems als lernendes System zu verstehen ist, begegnet der Gesetzgeber noch nicht absehbaren Entwicklungen und intendiert eine zukunftsorientierte Verankerung des Gesetzes. Insbesondere die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems auf Grundlage einer soliden Datengrundlage entspricht den bisherigen Vorschlägen des BAH, Datenasymmetrien im Gesundheitssystem perspektivisch aufzulösen. Die Verankerung des Gemeinwohlaspektes ist aus Sicht des BAH insofern zielführend, als dass dies explizit auch die (Weiter-)Entwicklung von Leistungen für die Versorgung von Patienten ermöglicht. Der hier vorgeschlagene Wortlaut legt jedoch eine Auslegung im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherungen nahe, welche die (Weiter-)Entwicklung von Leistungen auf Grundlage von Gesundheitsdaten, bspw. des FDZ, regelhaft kritisch sehen. Mithin fehlt es an einer Legaldefinition des „Gemeinwohl“-Begriffes. Um möglichen Missverständnissen und Konfliktpotenzial vorzubeugen, schlägt der BAH daher folgende Änderung vor:

§ 1 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Dieses Gesetz dient der Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken, zur Forschung sowie Ent- und Weiterentwicklung von Leistungen oder Produkten der Gesundheitsversorgung sowie ~~und~~ zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System.

Klarstellend plädiert der BAH für eine einheitliche Verwendung der Begriffe „Nutzung“ und „Verarbeitung“ von Gesundheitsdaten in den Absätzen 1 und 2.

Die Klärung des Normenrangverhältnisses zwischen SGB V/ XI und dem GDNG wird begrüßt. Analog zu Absatz 1 sieht der BAH jedoch in der Fokussierung auf im Gemeinwohl liegende Zwecke ein hohes Potential unterschiedlicher juristischer Interpretationen hinsichtlich der Nutzung der Daten im konkreten Fall. Dies birgt die Gefahr, dass Entscheidungen über die Nutzung der Daten auf Ebene der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle im Vergleich zum Forschungsdatenzentrum unterschiedlich ausfallen. Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung vor:

§ 1 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, **insbesondere** im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden.*

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Das GDNG bietet die Grundlage für die Verwendung von „Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“. Dem Zweck des Gesetzes ist damit die Schaffung von neuen Erkenntnissen aus den zur Verfügung gestellten Daten inhärent. Dies betrifft im überwiegenden Teil die Sekundärdatennutzung und damit sowohl die wissenschaftliche als auch industrielle Forschung. Aus Sicht des BAH ergibt sich daraus ein zwingender Bedarf, zusätzlich zu dem persönlichkeitsrechtlichen Schutz personenbezogener Daten durch Pseudonymisierung und Anonymisierung auch den vermögensrechtlichen Schutz von wertvollen Einzeldatensätzen durch die Anerkennung eines geistigen Eigentums an knappen und daher wertvollen Einzeldatensätzen anzuerkennen.

Die Anerkennung des geistigen Eigentums an ursprünglich knappen und daher wertvollen Einzeldatensätzen sind die Grundlage dafür, dass Einzeldatensätze überhaupt erst erstellt werden. Die Erforschung und Erstellung von Einzeldatensätzen ist vielfach mit hohem

Aufwand, hohem finanziellen Einsatz und hohem Risiko verbunden. Aufwand, Einsatz und Risiko werden jedoch umso weniger auf sich genommen, je geringer der Schutz ihrer Ergebnisse ist. Um Einzeldatensätze für die Forschung bereitstellen zu können, muss daher zunächst eine hinreichende Motivation dafür geschaffen werden, bislang fehlende Einzeldatensätze überhaupt erst zu erstellen und damit überhaupt erst verfügbar zu machen. Die Intension des GDNG geht ins Leere, wenn die erwünschten Einzeldatensätze überhaupt nicht erhoben werden.

Das GDNG muss daher Anreize sowohl für die ursprüngliche Erforschung und Erstellung wertvoller Einzeldatensätze als auch für deren Weitergabe zur Schaffung neuer Erkenntnisse im Interesse der Allgemeinheit bieten. Dem dient die Anerkennung eines geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen. Der ursprüngliche Ersteller der Einzeldatensätze braucht aufgrund der eindeutigen Anerkennung seines geistigen Eigentums an diesen Datensätzen mit Wirkung gegenüber Dritten eine Beeinträchtigung seiner vermögensrechtlichen Interessen und einen Missbrauch durch die Bereitstellung und das Bekanntwerden seiner Einzeldatensätze für einen nicht mehr beschränkten Personenkreis nach Maßgabe des GDNG nicht mehr so sehr zu fürchten. Die Bereitstellung von Daten wird daher durch einen starken vermögensrechtlichen Schutz in Form eines geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen gefördert und nicht gehemmt. Der eigentumsrechtliche Schutz wirkt, anders als der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, auch dann, wenn die Einzeldatensätze nicht mehr geheim sind, und anders als ein vertraglicher Schutz auch gegenüber Dritten, denen die Datensätze bekannt werden und mit denen keine Verträge zugunsten des Erstellers bestehen.

Ein starker Schutz durch ein Eigentum an Daten schafft damit Rechtssicherheit und Vertrauen als Voraussetzung für die Bereitschaft zu beidem, sowohl zur Erforschung und Erstellung von wertvollen Einzeldatensätzen als auch zur Bereitstellung von wertvollen Einzeldatensätzen für Dritte. Ein geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen ist daher kein Blocker, sondern ein Booster für das Teilen von Daten. Es wird dabei zugleich klargestellt, dass geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen auf den konkret-individuellen Inhalt der Einzeldatensätze begrenzt ist. Diese enge Definition soll die Unterscheidung von sonstigen Informationen und von dem sonstigen geistigen Eigentum an Informationen ermöglichen.

Der BAH schlägt daher vor, im GDNG § 2 um die nachfolgenden weiteren Nummern 9 bis 11 zu ergänzen, nach § 7 den folgenden weiteren „§ 8 Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen“ einzufügen und die Nummerierung der nachfolgenden Paragraphen entsprechend anzupassen.

In § 2 werden folgende Nummer 9, 10 und 11 ergänzt:

„9. „Einzeldatensätze“ durch Mensch oder Technik erstellte Dokumentation einer oder mehrerer Eigenschaften einer Tatsache nach Art, Zeit und Ort.

10. „Wertvolle Einzeldatensätze“ Einzeldatensätze, die

a. ihren Ersteller und dessen Willen, Eigentum an den Einzeldatensätzen zu begründen, erkennen lassen und

b. knapp sind, weil sie im Zeitpunkt ihrer Erstellung weder in ihrer Gesamtheit noch in der genauen Anordnung und Zusammensetzung ihrer Bestandteile anderen Personen als dem Ersteller der Einzeldatensätze in den Kreisen, die üblicherweise mit dieser Art von Informationen umgehen, allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich sind.

11. „Ersteller“ diejenige natürliche oder juristische Person oder rechtsfähige Personengesellschaft, die die Erstellung der Einzeldatensätze nach Art, Zeit und Ort verantwortlich steuert.“

„§ 8 Geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen

(1) Dieses Gesetz anerkennt das geistige Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen. Die Erstellung und Bereitstellung von Daten wird durch den Schutz des geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen gefördert. Die Bestimmungen dieses Gesetzes enthalten Regelungen zum Inhalt und zu den Schranken des geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen, die zugleich Gesundheitsdaten sind. Die Regelung von Inhalt und Schranken des geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen in anderen gesetzlichen Bestimmungen bleiben unberührt.

- (2) *Geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen besteht fort, auch wenn der wertvolle Einzeldatensatz nach seiner Erstellung allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich wird.*
- (3) *Die Regelungen zum Schutz geistigen Eigentum gemäß Artikel 4 der [Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz) [COM(2022) 68 final]] finden auf auch auf wertvolle Einzeldatensätze Anwendung. Sonstige Regelungen zum Schutz geistigen Eigentums einschließlich der Regelungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, die auf wertvolle Einzeldatensätze anwendbar sind, bleiben unberührt.“*

Zu § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung;

Die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird vom BAH begrüßt, da insbesondere Informationen zu den verfügbaren Daten, zur korrekten Antragsstellung und die zur Verfügungstellung der Daten aus einer Institution den Prozess bis zum Datenzugang beschleunigen können. Die Aufgabe zur Erstellung eines Metadatenkataloges erscheint angesichts ähnlicher Bestrebungen im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes sachgerecht. Der BAH sieht im Rahmen der konkreten Ausgestaltung des Metadatenkataloges die Notwendigkeit einer Betroffenenpartizipation. Denn Metadaten können je nach Datenelement IP-Rechte Dritter tangieren. Eine eindeutige rechtliche Abgrenzung ist dabei nicht immer klar ersichtlich. Daher schlägt der BAH folgende Ergänzung in § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V vor:

„1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden, wobei bei der Erstellung und Aktualisierung das

Benehmen mit den in § 355 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch aufgeführten Institutionen herzustellen ist

Hervorheben möchte der BAH den Bedarf an einer europäischen Anschlussfähigkeit, die angesichts der noch fehlenden Gesetzgebungsinitiative zur Ausgestaltung der Nationalen Agentur für digitale Medizin im vorliegenden Entwurf nur teilweise antizipiert werden können. Eine zeitliche Abstimmung der Gesetzgebungsprozesse ist daher immanent, um Fragen insbesondere zu National Health Data Body sowie organisatorische Wechselwirkungen bewerten zu können.

Vor dem Hintergrund, dass zunächst nur die Anträge zur Verknüpfung der Daten des FDZ mit denen der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V verpflichtend über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle laufen, werden die Aufgaben der Stelle perspektivisch ausgebaut. Um eine Harmonisierung des Antragsprozesses auf Ebene weiterer Datenhalter zu bewirken, sollten nach Ansicht des BAH die gewonnenen Erkenntnisse aus gut funktionierenden Antragsverfahren von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgegriffen werden und perspektivisch als Best-Practice-Guidelines zur Verfügung gestellt werden. Entsprechend sieht der BAH einen Ergänzungsbedarf in § 3 Absatz 2 Nummer 9 um folgenden Punkt c):

„c) zur Harmonisierung des Antragsverfahrens auf Datenzugang unterschiedlicher Datenhaltender Stellen“

Zu § 4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die schrittweise Verknüpfung unterschiedlicher Datensilos wird vom BAH begrüßt. Die ausschließliche Nutzung der verknüpften Daten des FDZ und der klinischen Krebsregister für die Beantwortung von Fragen eines Forschungsvorhabens schränkt jedoch aus Sicht des BAH das Potenzial der Daten ein. Denn mit dem Ziel des Gesetzes wird ausdrücklich eine Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung von Gesundheitsdaten in den Mittelpunkt gestellt. Die verknüpften Daten des FDZ und der Krebsregister dienen auch der Weiterentwicklung von Arzneimitteltherapien. Der BAH plädiert daher für eine Klarstellung,

dass zu den in Absatz 1 erwähnten Forschungsvorhaben insbesondere die nach § 303e Absatz 2 SGB V aufgelisteten Zwecke zählen. Insbesondere § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V adressiert explizit Fragestellungen der Nutzenbewertung, die angesichts der Vielzahl an onkologischen Themen eine Verwendung der Daten der Krebsregister obligatorisch machen. Entsprechend sollte in § 2 Absatz 2 Satz 2 GDNG folgende Nummer 4 ergänzt werden:

„4. das Forschungsvorhaben sich mit einem der Zwecke nach § 303e Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch deckt.“

Zu § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der BAH begrüßt die Regelung des § 6 zur bundesweiten Verarbeitungsbefugnis von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 7. Zu den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen können grundsätzlich auch Arzneimittel-Hersteller fallen, insbesondere im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit im Rahmen der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln. Nach dem AMG ist mit der Verarbeitung und Bewertung der Daten ein Angehöriger eines Heilberufs betraut. Hierzu zählen u.a. Apotheker oder Ärzte. Die Regelung des Absatz 4 sieht eine umfassende Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der verarbeiteten Daten im Rahmen laufender Forschungsvorhaben vor. Der BAH sieht diesen Aspekt kritisch und befürwortet eine Einschränkung der Pflichten nach Absatz 4, wenn insbesondere IP-Rechte betroffen sind. Daher schlägt der BAH folgende Änderung vor:

§ 6 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

Dabei ist auch über laufende Forschungsvorhaben unter Berücksichtigung des Schutzes des geistigen Eigentums und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 8 registriert oder veröffentlicht wurden.

Zu Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**Nummer 2 „Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen“**

Der BAH sieht die Intention der vorgeschlagenen Regelung, mithilfe von Krankenkassendaten potenziell schwerwiegende gesundheitliche Risiken zu erkennen, positiv. Dies entspricht den Ansätzen der präventiven Gesundheitsversorgung nach israelischem Vorbild. Der Regelungsansatz muss jedoch nach Ansicht des BAH in mehreren Punkten konkretisiert und ergänzt werden. Insbesondere ist die in Aussicht gestellte Möglichkeit der Krankenkassen entsprechende versichertenindividuelle Auswertungen vorzunehmen nicht vereinbar mit der nach § 1 Absatz 4 SGB V zitierten Grundlage zur verpflichtenden Aufklärung durch Krankenkassen. Der BAH sieht darin die Gefahr, dass Leistungen nach § 25b SGB V als Wettbewerbsinstrument einzelner Krankenkassen genutzt werden. Vor dem Hintergrund der in der Begründung avisierten Verhinderung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen lässt sich eine optionale Leistung auch vor dem Hintergrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes nach Art. 3 GG nur schwer nachvollziehen.

Im Referentenentwurf wird der Datenumfang, auf Grundlage dessen datengestützte Auswertungen erfolgen sollen, nicht konkretisiert. Allein vor dem Grundsatz der Datensparsamkeit nach Artikel 5 DSGVO bedarf es hier einer Konkretisierung der auszuwertenden Daten. Die Ausgestaltung der Aufgaben zur automatisierten Datenverarbeitung auf freiwilliger Basis konterkariert aus Sicht des BAH den Gedanken einer Gleichbehandlung aller Versicherten. Sollte es der Intention des Gesetzgebers tatsächlich um die präventive Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Krankheiten gehen, darf es keine Benachteiligung von Versicherten aufgrund der freien Wahl einer bestimmten Krankenkasse geben, die diese Leistung zufällig nicht anbietet.

Es bedarf darüber hinaus der expliziten Trennung von Aufgaben der Krankenkassen von denen der Leistungserbringer. Nach § 2 Absatz 2 Satz 3 SGB V schließen die Krankenkassen für die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen mit den Leistungserbringern Verträge. Die angestrebte regelhafte Verarbeitung der Versichertendaten verbunden mit der fachlichen

Interpretation, insbesondere im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, und Kommunikation mit Versicherten entspricht u.a. einer der Leistungsarten nach § 11 SGB V, deren Erbringung den Leistungserbringern vorbehalten ist. Die bisherige Kommunikation mit Krankenkassen beschränkt sich entsprechend der gesetzlichen Aufgaben insbesondere auf Fragen rund um Abrechnungen von Leistungen, Informationen zu Präventionsangeboten sowie ggf. Satzungsleistungen. Um den beschriebenen rechtlichen Konflikt aufzulösen, müssen aus Sicht des BAH zwingend Leistungserbringer, ähnlich selektivvertraglicher Regelung zur hausarztzentrierten Versorgung, einbezogen werden.

Es wird darüber hinaus bezweifelt, ob aus den Abrechnungsinformationen der Krankenkassen die in Absatz 2 genannten Ziele mit hinreichender Aussagesicherheit bearbeitet werden können. Es fehlt beispielsweise bei der Früherkennung von seltenen Erkrankungen an wissenschaftlichen Belegen, dass diese mithilfe der Abrechnungsinformationen zielführend durchgeführt werden kann. Lediglich eine iterative Annäherung auf Grundlage stetig wechselnder ambulanter und stationärer Abrechnungsdaten eines Versicherten wäre denkbar, jedoch in der Praxis angesichts der Massenverarbeitung von Abrechnungsinformationen kaum umsetzbar. Die Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit obliegt den ärztlichen Leistungserbringern sowie den Apotheken. Wie bereits beschrieben, ist eine versichertenindividuelle Verarbeitung allein durch die Krankenkasse nicht in Einklang mit den Prinzipien des SGB V zu bringen. Eine risikoadaptierte Früherkennung von Krebsrisiken erfolgt bereits über die bekannten Präventionsangebote. Auch hier ist unklar, wie und welche Abrechnungsinformationen genau zur Früherkennung beitragen können. Die Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen ist unklar definiert, da u.a. das überwiegende Interesse des Versicherten der Krankenkasse nicht bekannt sein kann.

Darüber hinaus bleibt bei einer automatisierten Verarbeitung der personenbezogenen Daten ohne Einwilligung der Versicherten nach § 25b SGB V der Auskunftsanspruch aus Art. 15 DSGVO unberührt und erfordert zusätzlich insbesondere eine nachvollziehbare regelhafte Protokollierung der Datenverarbeitung. Dies führt zu nicht unerheblichen Bürokratiekosten bei den Krankenkassen angesichts der regelhaften Massenverarbeitung der Daten von ca. 72 Millionen Versicherten.

Der BAH möchte zusätzlich darauf hinweisen, dass die regelhafte Verarbeitung von Gesundheitsdaten ohne Einwilligung bei der Versichertengemeinschaft skeptisch gesehen werden kann. Vor dem Ziel der Einführung der ePA und den Bestrebungen, dass Versicherte eigenverantwortlich mit Gesundheitsdaten umgehen, insbesondere im Rahmen der Verwendung der ePA, könnte das Ansinnen des Referentenentwurfes kontraproduktiv wirken.

Weiterhin regt der BAH an, einen Prozess zu etablieren, durch den sichergestellt wird, dass im Rahmen der Auswertung durch Krankenkassen gewonnene Daten z.B. zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln oder zu Risiken, die einer detaillierten Bewertung durch Arzneimittel-Hersteller bedürfen, an diesen unverzüglich weitergeleitet werden. Die gesetzlich festgelegten Aufgaben des Arzneimittel-Herstellers sollten daher zum einen bestmöglich unterstützt werden und zum anderen sollte das Potential von RWD/RWE genutzt werden, um im Rahmen von Forschungsprojekten neue Therapieoptionen zu eröffnen.

Zusammenfassend kann die Regulationsintention des § 25b SGB V nur im Zusammenspiel mit den Leistungserbringern und als verbindliche Regelung bzw. Leistungsanspruch der Versicherten gegenüber den Krankenkassen sinnvoll erreicht werden.

Nummer 4 Zur Änderung des § 64e zu „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung“

Der BAH unterstützt die Intention des Gesetzgebers die Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zu verbessern. Dabei ist der Zugang den klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren für natürliche und juristische Personen hervorzuheben. Dies wird den Zugang der forschenden Industrie zu den Daten ermöglichen und so Potenziale in der (Weiter-)Entwicklung innovativer Therapieansätze heben lassen.

Nummer 11 „Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen

Leistungen“

Die vorgeschlagene Vorabübermittlung der vorläufigen Abrechnungsdaten wird kritisch gesehen, da vor allem die nachgelagerte Ersetzung durch bereinigte Daten aus Sicht des BAH datentechnisch schwer umsetzbar sein wird. Insbesondere bei einer fortlaufenden Abfrage von Informationen beim Forschungsdatenzentrum wären regelhaft Datensätze entsprechend zu markieren bzw. zu korrigieren. Dies wird die Datenhaltung verkomplizieren und die Aussagefähigkeit der Abfragen beeinflussen. Der BAH spricht sich langfristig dafür aus, Abrechnungsprozesse insofern weiterzuentwickeln, dass bereits bereinigte Daten früher übermittelt werden können.

Nummer 16 Buchstabe b Doppelbuchstabe b „Arbeitsgruppe des Forschungsdatenzentrums“

Der BAH sieht in der geplanten Änderung der Teilnehmer des Arbeitskreises eine Einschränkung der Partizipation relevanter Interessenverbände, insbesondere der der Arzneimittel-Hersteller, auch wenn in der Gesetzesbegründung von einer nicht abschließenden Teilnehmerliste geschrieben wird. Vor allem vor dem Hintergrund, dass ein Gros der Forschungsinformationen und -daten auf Grundlage der Entwicklungen der pharmazeutischen Industrie basieren, ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Mitwirkung einzuräumen. Der BAH schlägt folgende Ergänzung in Satz 2 vor:

„An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind insbesondere zu beteiligen:

1. die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege,
2. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden,
3. maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und

4. die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches.“

Nummer 17 Buchstabe a

Der BAH begrüßt die vorgesehene Erweiterung des Nutzerkreises durch die Referenz auf die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) mit Fokus auf den Verwendungszweck der Daten. Dabei weist der BAH darauf hin, dass mit der geplanten Regelung auch natürliche und juristische Personen aus der Union unter Beachtung der geltenden Rahmenbedingungen des SGB V Zugriff auf die Daten des FDZ bekommen können. Dabei sollten mögliche parallele Strukturen im Verhältnis zum geplanten europäischen Datenraum (EHDS) analysiert und entsprechend in Gesetzgebungsverfahren antizipiert werden. Dies bezieht sich insbesondere auf den Kreis derjenigen, die Ihre Daten zur Verfügung stellen. Im EHDS-Entwurf werden dies sowohl gesetzlich Versicherte als auch Privatversicherte Bürger sein. Das GDNG bezieht sich jedoch lediglich auf die Gesundheitsdaten der GKV-Versicherten, wobei hinsichtlich der Datenübertragung per ePA auch teilweise Privatversicherte ihre Daten spenden könnten.

Die Erweiterung der zulässigen Zwecke zur Nutzung der Daten des FDZ wird vom BAH als sinnvoll angesehen. Die Intention des Zweckes nach Nummer 9, das Preisvereinbarungen von Arzneimittel nach § 130b SGB V auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sicherzustellen, ist dabei herauszuheben. Die aktuellen Erstattungsbetragsverhandlungen basieren auf unterschiedlichen Informationsquellen der Vertragspartner GKV-Spitzenverband und Arzneimittel-Hersteller. Gerade in Bezug auf die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen anderer gesetzlicher Aufgaben, wie bspw. Erstellung von GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen nach § 84 Absatz 5 SGB V oder Vergütungsverhandlungen im ärztlichen und stationären Bereich, werden häufig dem Arzneimittel-Hersteller nicht zugängliche Datenquellen interessengeleitet genutzt. Dies widerspricht dem Grundgedanken, dass hinsichtlich der vorliegenden Daten "Waffengleichheit" herrschen muss. Nur dann, wenn allen Beteiligten dieselben Informationen/Daten aus denselben Informationsquellen vorliegen, können qualifizierte Ergebnisse und Auswertungen erzielt werden. Auch die gesetzlich vorgesehene Nutzung von Abrechnungsinformationen nach § 217f Absatz 7 SGB V im

Rahmen der Verhandlungen wird einseitig vom GKV-Spitzenverband bestimmt. Zudem erlauben diese Daten lediglich eine longitudinale Betrachtung über zwei Jahre. Aus Sicht des BAH bietet das GDNG die Chance, einheitliche qualitativ hochwertige und verbindliche Datengrundlagen für die Verhandlungen des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V einzuführen. Dadurch würden die Gesundheitsdaten des FDZ kurzfristig erste Effekte im Sinne einer verbesserten Arzneimittelversorgung über den verhandelten Preis erzielen. Dabei intendiert der BAH einen abgestimmten Antrag der Vertragspartner beim FDZ. Aufgrund der gesetzlich definierten Fristen sollen diese Anträge prioritär bearbeitet werden. Folgende gesetzliche Änderungen schlägt der BAH vor:

In § 130b SGB V wird folgender neuer Absatz 3c eingeführt:

„(3c) Als gemeinsame verbindliche Datengrundlage für die Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 sollen die Vertragspartner insbesondere Daten nach § 3 Datentransparenzverordnung über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d beziehen. Das Nähere zum gemeinsamen Antragsverfahren und Bezug der Daten ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

§ 217f Absatz 7 SGB V wird wie folgt geändert:

*„(7) ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ **Die Vertragspartner nach § 130b können** zur Durchführung ~~seiner~~ ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten, **sofern § 130b Absatz 3c keine Anwendung findet.**“*

In § 303e Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum bearbeitet Anträge auf Grundlage gesetzlich definierter Aufgaben prioritär.“

Die Daten des FDZ sollen nach dem Regierungsentwurf stufenweise ausgebaut bzw. mit weiteren Datenhaltern verknüpft beantragt werden können. Bereits die antizipierte Verknüpfung mit Daten der Krebsregister sind wertvolle Informationen insbesondere im

Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Der BAH spricht sich daher zudem für die regelhafte Nutzbarmachung der Daten bspw. im Rahmen der Dossiererstellung aus.

Im Rahmen der Vergütungsbetragsverhandlungen nach § 134 Absatz 1 SGB V für digitale Gesundheitsanwendungen ergeben sich ähnliche Ungleichgewichte, die zu Konfliktpotenzial zwischen den Vertragsparteien führen. Insbesondere, da in Vergütungsbetragsverhandlungen vorwiegend Start-ups bzw. kleinere Unternehmen mit begrenzten finanziellen Mitteln für preisintensive Datenerhebungen als Vertragspartner dem GKV-Spitzenverband gegenüberstehen. Lösungen vor der Schiedsstelle erfolgen zudem oft zeitlich nachgelagert und zwingen den DiGA-Herstellern Rückstellungen in unbekannter Höhe auf. Dies beeinträchtigt die Planbarkeit der DiGA-Hersteller massiv. Nicht zuletzt kam es aufgrund rückwirkender Vergütungsbeträge zur Insolvenz eines DiGA-Herstellers. Des Weiteren sind Rückabwicklungsverfahren meist komplex in der Umsetzung und binden wertvolle Kapazitäten der beteiligten Akteure. Der BAH schlägt daher vor, dass insofern für die Vergütungsbetragsverhandlungen notwendige Daten beim FDZ gemeinsam beantragt und übermittelt werden, diese insbesondere verbindliche Grundlage für die Verhandlungen sind. Analog zu den Änderungsvorschlägen im Rahmen des § 130b SGB V sollte § 134 Absatz 1 um folgenden Satz 5 ergänzt werden:

„Als gemeinsame verbindliche Datengrundlage für die Vereinbarung sollen die Vertragspartner insbesondere Daten nach § 3 Datentransparenzverordnung über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d beziehen. Das Nähere zum gemeinsamen Antragsverfahren und Bezug der Daten ist in der Vereinbarung nach Absatz 4 zu regeln.“

Im Rahmen der Überarbeitungen der Nummer 9 im Regierungsentwurf ist aus Sicht des BAH eine eindeutige Zuordnung der Zwecke zu den jeweiligen Produkten nicht mehr gegeben. So kann die Nummer 9 so gelesen werden, als dass sich die Nutzung der Daten für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Nutzenbewertung lediglich auf Arzneimittel nach § 130b SGB V beziehen. Nach der Gesetzesbegründung zu urteilen, ist dies jedoch nicht intendiert. Auch um die Opt-out Möglichkeiten der Patienten nach § 363 Abs. 5 SGB V differenzierter zu gestalten, schlägt der BAH vor, die Sachverhalte in Nummer 9 in 3 einzelne Unterpunkte zu clustern:

§ 303e Absatz 2 wie folgt geändert:

9. Entwicklung, Weiterentwicklung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.

8. Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen.

10. Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b sowie Vergütungsbeträgen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 134 und digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Elftes Buch Sozialgesetzbuch

Aus dem in der Kabinettsvorlage intendierten Nutzungszweck „Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln“ ergeben sich nach Prüfung des BAH mehrere rechtliche Wechselwirkungen insbesondere mit bestehenden Pflichten der pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen ihrer Aufgaben zur Arzneimittelsicherheit. Pharmazeutische Unternehmer sind gesetzlich verpflichtet, ein umfassendes System zur Sicherheitsüberwachung und zum Risikomanagement ihrer Produkte einzurichten (§ 63b AMG). Zur Pharmakovigilanz zählt insbesondere die regelhafte Überwachung des Marktes. Mit der geplanten Regelung im GDNG dürfen natürliche und juristische Personen nach § 303e Absatz 1 SGB V Daten des FDZ zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit auswerten. Lediglich der Antragsteller weiß um die Ergebnisse der Auswertungen und es entzieht sich der Möglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer, auf etwaige Erkenntnisse zu bspw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen gemäß seiner Pflichten nach dem AMG zu reagieren und entsprechend Maßnahmen zu ergreifen. Aus diesem Grund bedarf es aus Sicht des BAH einer Berichts- bzw. Anzeigepflicht des Antragssteller an den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer, falls Studien zur Arzneimittelsicherheit auf Grundlage des § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V durchgeführt werden. Der BAH schlägt folgende Ergänzung in § 303e Absatz 5 vor:

Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 ergänzt:

Nutzungsberechtigte sind verpflichtet bei Datenverarbeitungen zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln dem jeweiligen Zulassungsinhaber des betroffenen Produktes für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach § 63b AMG gegenüber anzuzeigen.

Nummer 19 Buchstabe a-h „Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken“

Die eingeräumten Möglichkeiten eines Opt-Out-Verfahrens zur Datenfreigabe werden vom BAH in ihrer Zielsetzung unterstützt, wobei Fragen hinsichtlich der praktischen Umsetzung noch zu klären sind. Mit Blick auf den BAH-Änderungsvorschlag zur Clusterung der Nummer 9 in § 303e Absatz 2 kann zumindest Fragestellungen hinsichtlich der Auswahl/Abwahl einzelner Zwecke nach § 363 Absatz 5 SGB V begegnet werden.

Der BAH begrüßt die geplante Änderung des § 363 Absatz 8 SGB V, um die Zurverfügungstellung der ePA-Daten an Dritte rechtssicher zu gestalten. Die Einwilligung zur Datenübermittlung sollte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der Forschung erteilt werden können. Der BAH wird die Ausgestaltung der geplanten Rechtsverordnung aktiv begleiten und regt eine intensive Einbeziehung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie auf Bundesebene an.

Die sich aus dem Wortlaut und der Begründung ergebende technische Umsetzung der Übertragung von Daten zu Forschungszwecken wird vom BAH kritisch gesehen. In der Praxis kann eine Übermittlung von Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum nur durch die Benutzung der ePA-App stattfinden. Dies widerspricht einerseits dem eigentlichen Sinn eines Opt-outs und wird dazu führen, dass es keinen regelhaften und darüber hinaus uneinheitlichen Datenstrom in das FDZ geben wird. Das Ziel einer besseren Nutzbarmachung der Daten aus der ePA für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und der Forschung wird aus Sicht des BAH damit verfehlt, denn selbst der geplante Roll-out der ePA für über 80% der GKV-Versicherten führt noch nicht zu einer automatischen regelhaften Nutzung der ePA via App. Zielführend ist hingegen der bereits gelebte Ansatz einer automatisierten Datenübermittlung nach dem Vorbild des FDZ (§ 303b SGB V ff). Anstatt die Datenübermittlung via App-Nutzung zu steuern, werden die Gesundheitsdaten von einer autorisierten Übermittlungsstelle, bspw. dem FDZ iVm der Stelle nach § 303c SGB V, automatisch abgerufen. Technisch und rechtlich ist der Zugriff auf die ePA bereits mit den Übermittlungspflichten der Krankenkassen nach

§ 350 SGB V konzipiert. Im Gegensatz zum Schreibrecht der Krankenkassen nach § 350 SGB V würde die Übermittlungsstelle lediglich Leserechte für die Übermittlung der Daten zu Forschungszwecken erhalten. Mit diesem Konzept würden die Rechte des Versicherten gewahrt bleiben, Abhängigkeiten von der Nutzung der App hinsichtlich der Übermittlung von Daten abgebaut und der Intention des GDNG gerecht werden.

Der BAH schlägt folgende Änderung vor:

(2) Die Daten nach Absatz 1 werden automatisiert über eine Übermittlungsstelle an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt. Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. Die Übermittlung wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.

(2a) Die Aufgaben der Übermittlungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 werden als öffentliche Stelle des Bundes wahrgenommen. Die Übermittlungsstelle hat die Daten nach Absatz 1 in pseudonymisierter Form über den Anbieter der elektronischen Patientenakte aus der elektronische Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d zu übermitteln.

(5) Versicherte können der Übermittlung von Daten nach den Absätzen 1 und 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Übermittlungsstelle nach Absatz 2a oder ~~wird~~ über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden. Der Widerspruch kann auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte mit Datum und Uhrzeit dokumentiert. Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen informieren den Versicherten über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über seine Widerspruchsmöglichkeiten bei der erstmaligen Nutzung einer Benutzeroberfläche eines Endgeräts, das zur Nutzung der elektronischen Patientenakte geeignet ist, in leicht verständlicher, barrierefreier Form oder im schriftlichen Wege.“

Bonn/Berlin, 09. November 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)



**Stellungnahme der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Regierungsentwurf eines
Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

KZBV und BZÄK nehmen zu dem vorliegenden Entwurf gemäß ihrer Aufgabenstellung nur insoweit Stellung, als Belange der (vertrags-)zahnärztlichen Versorgung betroffen sind.

KZBV und BZÄK unterstützen nach wie vor das grundsätzliche Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen, wenn die Digitalisierungsmaßnahmen zu einem spürbaren Mehrwert für die Vertragszahnärzte und Patienten sowie deren Versorgung führen und die vorgesehenen Maßnahmen technisch ausgereift, hinreichend erprobt und wirtschaftlich, zeitlich wie organisatorisch in realistischer Weise umsetzbar sind. Dazu müssen vor allem die zahnärztliche Berufswirklichkeit und die Belange der Anwenderinnen und Anwender in den Blick genommen werden. Insoweit erscheint zweifelhaft, ob der vorliegende Regierungsentwurf diesem Anspruch gerecht wird.

Im Einzelnen bewerten KZBV und BZÄK die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen wie folgt.:

**I. Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle für Gesundheitsdaten
(zu Art. 1 GDNG-RegE / § 3 GDNG-RegE)**

1. zu § 3 Abs. 3 GDNG-RegE / Verordnungsermächtigung

KZBV und BZÄK bewerten die in § 3 Abs. 3 GDNG-RegE (bisher § 1 Abs. 4 GDNG-RefE) nun vorgesehene Regelung zur Herstellung des Benehmens mit den von den geplanten Regelungen der Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 3 GDNG-RegE betroffenen Stellen als positiv. Diese im Vergleich zum Referenten-

entwurf vorgenommene Ergänzung setzt die seitens KZBV und BZÄK zum Referentenentwurf gemachte Anregung, die Rechtsverordnung unter den Vorbehalt der Zustimmung des Bundesrates zu stellen, zwar nicht um. Der mit der Anregung verbundenen Intention, insbesondere den Krebsregistern der Bundesländer die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben, wird insoweit Rechnung getragen, als dass vor Erlass der Rechtsverordnung das Benehmen mit Vertretern der jeweiligen datenhaltenden Stellen (worunter Krebsregister der Bundesländer fallen dürften), mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und, soweit die datenhaltenden Stellen dem Recht des Sozialgesetzbuches unterliegen, auch im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales herzustellen ist. Ausweislich der Begründung ist das Benehmen auch mit dem BfDI und dem BSI herzustellen.

Die Einbeziehung des BfDI und des BSI in den Entstehungsprozess der Rechtsverordnung wird begrüßt. Zur Herstellung einer größtmöglichen Rechtssicherheit muss die in der Gesetzbegründung verschriftlichte Einbeziehung von BfDI und BSI in den Kreis der Beteiligten auch im Wortlaut der Regelung abgebildet werden.

Des Weiteren geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass die Beteiligung von BfDI und BSI - wie vom Gesetzgeber selbst ins Feld geführt - „zur Gewährleistung des für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erforderlichen hohen Datenschutzes- und Datensicherheitsniveaus“ notwendig ist, und dieses Ziel nur dann erreicht werden kann, wenn mit dem BfDI und dem BSI nicht nur das Benehmen, sondern das Einvernehmen hergestellt werden muss. Die Einvernehmensherstellung ist insb. erforderlich bei der Festlegung von Kriterien für die Eignung von datenhaltenden und datenmittelnden Stellen zur Einbeziehung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinationsstelle.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, die Beteiligung des BfDI und des BSI auch im Wortlaut des § 3 Abs. 3 GDNG-RegE abzubilden und darin festzulegen, dass mit ihnen nicht nur das Benehmen, sondern das Einvernehmen herzustellen ist.

KZBV und BZÄK schlagen vor, § 3 Abs. 3 GDNG-RegE um folgenden Satz 4 (neu) zu ergänzen:

„Der Erlass der Rechtsverordnung erfolgt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

2. zu § 3 Abs. 4 GDNG-RegE / Einrichtung eines beratenden Arbeitskreises

KZBV und BZÄK begrüßen die Einrichtung eines die Datenzugangs- und Koordinationsstelle beratenden Arbeitskreises und die Besetzung desselben mit verschiedenen, von den Arbeiten der Datenzugangs- und Koordinationsstelle betroffenen Akteuren, so auch der Vertreter der Leistungserbringer.

II. Regelungen zur Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Bundesländer (zu Art. 1 GDNG-RegE / § 4 Abs. 9 GDNG-RegE)

1. zu § 4 Abs. 9 Satz 1 GDNG-RegE

KZBV und BZÄK begrüßen die vom Gesetzgeber in § 4 Abs. 9 Satz 1 GDNG-RegE (bisher § 2 Abs. 9 Satz 1 GDNG-RefE) vorgenommene Änderung, wonach die Festlegung des Näheren zur Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit den Daten des klinischen Krebsregisters der Bundesländer unter den Vorbehalt der Zustimmung des Bundesrates gestellt wird. Damit wird insbesondere den Belangen der klinischen Krebsregister der Bundesländer Rechnung getragen.

2. zu § 4 Abs. 9 Satz 2 GDNG-RegE

Die in Satz 2 des § 4 Abs. 9 GDNG-RegE vorgesehene Benehmensherstellung mit dem BfDI und dem BSI bewerten KZBV und BZÄK dem Grunde nach als positiv. Diese Regelung greift jedoch zu kurz, da sie die Beteiligung von BfDI und BSI auf die Benehmensherstellung beschränkt und diese nur für Regelungen nach Satz 1 Nr. 2 (Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebung) vorsieht.

Da in der Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 9 GDNG-RegE auch das Nähere zu u.a. technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten sowie Datenbereinigungsverfahren zu regeln sein wird und das BMG nicht über die erforderliche Kompetenz hierfür verfügt, fordern KZBV und BZÄK im Gesetz vorzusehen, dass der BfDI und das BSI bei allen in der Rechtsverordnung vorgesehenen Regelungen einzubeziehen sind und dass mit diesen Institutionen nicht nur das Benehmen, sondern das Einvernehmen herzustellen ist.

Denn nur so kann das für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erforderliche hohe Datenschutz- und Datensicherheitsniveau erreicht werden.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, § 4 Abs. 9 Satz 2 GDNG-RegE wie folgt zu ändern. Änderungen im Vergleich zum RegE sind durch- bzw. unterstrichen:

„~~Hinsichtlich Satz 1 Nummer 2 erfolgt der~~ Der Erlass der Rechtsverordnung erfolgt im ~~Behmen~~ Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

III. Informationspflichten im Zusammenhang mit der Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (zu Art. 1 GDNG-RegE / § 6 Abs. 4 GDNG-RegE)

Die in § 6 Abs. 4 GDNG-RegE (bisher: § 4 Abs. 5 GDNG-RefE) geregelten Informationspflichten werden, jedenfalls in der dort vorgesehenen Form, von KZBV und BZÄK abgelehnt. Während im Falle repräsentativer klinischer Studien o.dgl. bei stationären Leistungserbringern eine solch abgestufte Information der Versicherten angezeigt sein mag, überspannt sie die Anforderungen an ambulante Leistungserbringer und vermag faktisch als ein so großes bürokratisches Hindernis zu wirken, dass eine Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu den in § 6 Abs. 1 GDNG-RegE genannten Zwecken und der hieraus ggf. folgende Erkenntnisgewinn gänzlich unterbleiben. Dies schlimmstenfalls auch dann, wenn eine solche Weiterverarbeitung in medizinischer Hinsicht womöglich sogar sinnvoll wäre.

Erschwerend kommt hinzu, dass anhand der Norm nicht rechtssicher abgegrenzt werden kann, wo medizinische Forschung beginnt und dem Praxisalltag entspringende (zahn)ärztliche Versorgungstätigkeit endet, da letztere mitunter auch die Vornahme vergleichender Betrachtungen erfordern kann, ohne dass damit im eigentlichen Sinne jedoch ein Forschungsvorhaben verfolgt würde. Gleiches gilt für die praxisinterne Evaluation erbrachter Leistungen und statistische Auswertungen.

Forderung von KZBV und BZÄK

Vor diesem Hintergrund halten es KZBV und BZÄK für geboten, (zahn)ärztliche Praxen bzw. ambulante Versorgungseinrichtungen vom Anwendungsbereich des § 6 Abs. 4 GDNG-RegE auszunehmen oder hilfsweise die Informationspflicht im ambulanten Bereich auf eine allgemein zugängliche Information (bspw. auf der Homepage der betreffenden Praxis) i.S.d. § 6 Abs. 4 Satz 1 GDNG-RegE zu beschränken. Ferner sollte in der Begründung klargestellt werden, dass normale

bzw. routinemäßige Praxisabläufe keine Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten im Sinne des § 6 Abs. 1 GDNG-RegE darstellen und demgemäß auch keinerlei Informationspflichten auslösen.

IV. Datengestützte Erkennung individueller Risiken durch die Kranken- und Pflegekassen (zu Art. 3 Nr. 2 GDNG-RegE / § 25 b SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK geben hinsichtlich der datengestützten Auswertung in § 25b SGB V-RegE (§ 287a SGB V-RefE), unabhängig von der dahinterstehenden und aner kennenswerten Intention, zu bedenken, dass es zum einen aufseiten der Krankenkassen für eine allein auf dieser Grundlage ergehende medizinische Empfehlung an der notwendigen medizinischen Qualifikation (Approbation) fehlen dürfte. Da allein auf datengestützten Auswertungen ergehende Empfehlungen ohne medizinisches Korrektiv fehleranfällig sein können und wegen ihrer weitreichenden Wirkung möglicherweise die Versicherten verunsichern, müssen solche Auswertungen zwingend vor Aussprache einer Empfehlung durch einen approbierten (Zahn)Mediziner auf ihre Plausibilität überprüft werden.

Zum anderen sehen KZBV und BZÄK die intendierte Regelung aber auch insoweit als kritisch an, als eine sich ggf. als nicht stichhaltig erweisende Empfehlung schlimmstenfalls das (Zahn)Arzt-Patientenverhältnis beeinträchtigen könnte.

Dies bspw. in den Fällen einer nachgelagerten Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, falls durch die Empfehlung der Krankenkasse aufseiten der Versicherten der Eindruck entsteht, die bislang an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer hätten die gebotene medizinische Sorgfalt im Rahmen der Arzneimittelverordnung außer Acht gelassen, obwohl diesen die parallele Einnahme eines Präparats mit gefährlichen Wechselwirkungen nicht bekannt war bzw. sein konnte, etwa weil sie vom Versicherten nicht offengelegt wurde.

In gleicher Weise könnte eine Empfehlung das (Zahn)Arzt-Patienten-Verhältnis belasten, wenn der jeweils aufgesuchte Leistungserbringer aus der Empfehlung der Krankenkasse keine Handlungsnotwendigkeit ableitet, dies aber aufgrund eben dieser Empfehlung vonseiten des Versicherten erwartet und ggf. sogar eingefordert wird. Schlimmstenfalls könnte hierdurch aufseiten der Leistungserbringer faktisch ein Handlungsdruck entstehen und dieser i.E. dazu führen, dass Leistungen zur Beruhigung der Versicherten und zur Vermeidung eines seitens der Versicherten in Aussicht gestellten Praxiswechsels bei Nichtbehandlung erbracht werden, deren Erbringung in medizinischer Hinsicht nicht geboten ist.

Insoweit sollte auch bedacht werden, dass solche Empfehlungen der Krankenkasse allgemein geeignet sein könnten, die Versicherten empfindlich zu verunsichern und in ihrer Lebensführung zu beeinträchtigen. Daher wäre es aus Sicht von KZBV und BZÄK geboten, solch freiwillige Aufgaben der Krankenkassen auch aufseiten der Versicherten von einer freiwilligen Teilnahme, d.h. von der Einwilligung der Versicherten abhängig zu machen und sie nicht ohne deren Einwilligung zu ermöglichen. Es ist keinerlei Grund erkennbar, warum die betr. Auswertungen aufseiten der Krankenkassen ohne Einwilligung des jeweiligen Versicherten möglich sein sollen. Dies dürfte auch grundrechtlich hochproblematisch sein. Die Einwilligung sollte dabei differenziert nach den jeweiligen Auswertungszwecken gemäß § 25b Abs. 2 Nr. 1 bis 5 SGB V-RegE erfolgen.

Sollte der Gesetzgeber demgegenüber an der hier vorgesehenen datengestützten Auswertung ohne Einwilligung der Versicherten festhalten wollen, muss aus den obenstehend dargelegten Gründen gewährleistet sein, dass eine Kontaktierung von Versicherten tatsächlich auf akute und konkrete Gefahrenlagen beschränkt bleibt und nicht etwa zur Erinnerung für die Inanspruchnahme routinemäßig empfohlener Vorsorgeuntersuchungen oder in vergleichbarer Weise zweckentfremdet wird. Ebenfalls ausgeschlossen werden muss, dass über das Instrument der datengestützten Auswertung dauerhaft Risikoprofile von Versicherten ohne deren Wissen und Einwilligung erstellt werden.

Die vom Bundesrat unter Ziffer 14. x) seines Beschlusses vom 20.10.2023 (BR-Drs. 434/23) formulierte Anregung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine in persönliche Kontakte eingebundene Unterrichtung vorzuziehen, vermag die vorstehend geäußerten Bedenken nicht auszuräumen.

Die Unterrichtung des Patienten soll zwar nach Vorstellung des Bundesrates durch den aktuell behandelnden Therapeuten /Leistungserbringer erfolgen. Die Möglichkeit zur datengestützten Erkennung individueller Risiken durch die Krankenkassen wird jedoch aufrechterhalten und die Bewertung dieser bei den Krankenkassen gelassen (s. insb. BR-Beschluss vom 20.10.2023 / Ziffer 9). Die daraus resultierende Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse soll entsprechend dem vom Bundesrat gebildeten Beispiel unter Einsatz des PVS – der Leistungserbringer erhält über das PVS einen Hinweis auf die von der Krankenkasse festgestellte Beratungsnotwendigkeit - realisiert werden. Die Anregung des Bundesrates ist nicht geeignet, das Anliegen des Gesetzgebers, die Beratungen der Versicherten ohne Fachexpertise anzuschieben, zu beseitigen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern daher, von der im Regierungsentwurf vorgesehenen automatisierten Auswertung von Gesundheitsdaten der Versicherten und hierauf ergehende Empfehlungen zur Inanspruchnahme zahnärztlicher Beratung durch die Krankenkassen abzusehen und § 25b SGB V-RegE ersatzlos zu streichen.

V. Fortbildungspflicht nach § 95d SGB V

- **Ausweitung der Fortbildungsinhalte im vertragszahnärztlichen Bereich (zu Art. 3 Nr. 5 GDNG-RegE / § 95d SGB V-RegE) /**
- **Streichung der Fortbildungsnachweispflicht**

KZBV und BZÄK lehnen die intendierte Ergänzung von § 95d SGB V strikt ab.

Denn losgelöst davon, dass auch die Fortbildung von Fähigkeiten (und insoweit auch von Fertigkeiten als sprachliche Teilmenge bzw. als Unterfall im Sinne von praktischen Fähigkeiten) seit jeher Bestandteil zahnmedizinischer Fortbildung ist und es sich insoweit als überflüssig darstellt, diese gesondert im Rahmen des § 95d SGB V auszuweisen, könnte die hieraus ggf. abzuleitende Konsequenz, künftig verpflichtend einen fest vorgegebenen Anteil der fachlichen Fortbildung für praktische Übungen aufwenden zu müssen, das eigentliche Ziel einer Versorgungsbesserung durch fachliche Fortbildung unter Umständen sogar schwächen. Denn inwieweit Fortbildungsinhalte sinnvollerweise auf die Ausweitung von Kenntnissen oder Fähigkeiten und Fertigkeiten verteilt werden sollten, dürfte maßgeblich von der jeweiligen Facharztgruppe abhängen. So dürften insb. hauptsächlich behandelnd tätige Arztgruppen wie etwa Chirurgen und auch Zahnärzte ihre erforderlichen Fertigkeiten im Rahmen der täglichen Arbeit zu genüge üben (und üblicherweise auch regelmäßig fortbilden), so dass solche Arztgruppen und im Ergebnis auch die Qualität der Versorgung eher von einer Fortbildung (zahn)medizinischer Kenntnisse profitieren dürfte als von der Übung tagtäglich angewendeter Fertigkeiten. Gleiches ließe sich im Übrigen auch für überwiegend oder sogar rein diagnostisch tätige Arztgruppen anführen, bei denen eine Fortbildung von Fertigkeiten womöglich keinerlei praktischen Nutzen für die Versorgung nach sich zieht.

Losgelöst von der Frage der Sinnhaftigkeit der hier vorgesehenen Ergänzung im Normtext würde, soweit man hieraus wie oben dargelegt ableiten würde, dass ein Teil der Fortbildung für praktische Übungen aufzuwenden ist, ein ohnehin schon viel zu bürokratisches Verfahren aufseiten der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung ohne Not noch weiter verkompliziert, was ebenfalls abzulehnen ist.

Stattdessen ist es angezeigt, die Pflicht zur Beibringung von Fortbildungsnachweisen durch die Vertragszahnärzte und die diesbezügliche Überprüfungsverpflichtung der KZVen einschließlich des aufwendigen Honorarkürzungsverfahrens wegen des damit für alle Beteiligten auch aktuell schon verbundenen hohen Bürokratieaufwandes zu streichen. Die Durchführung zahnärztlicher Fortbildung ist eine im Eigeninteresse liegende Selbstverständlichkeit für jeden Zahnarzt und zudem bereits durch das Berufsrecht vorgegeben.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Vor diesem Hintergrund fordern KZBV und BZÄK, dass auf die in § 95d SGB V vorgesehene Ergänzung verzichtet und das bisherige Verfahren des Fortbildungsnachweises nach § 95d Abs. 3 SGB V gestrichen wird.

IV. Pflicht des GKV-SV zur Übermittlung von Auswertungen statistischer Daten an das BMG (zu Art. 3 Nr. 10 GDNG-RegE / § 295 Abs. 3 SGB V –RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 295 Abs. 3 Satz 3 SGB V vorgesehene Regelung ab, wonach der GKV-SV verpflichtet werden soll, dem BMG unverzüglich Auswertungen von statistischen Daten ohne Versichertenbezug und ohne Arztbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen, um dem BMG eine genaue Analyse und Prognose der Entwicklung des Leistungsgeschehens sowie der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Analyse regionaler Versorgungsmuster zu ermöglichen.

Die Regelung lässt Tendenzen zur Zentralisierung der Gesundheitsversorgung und Verstaatlichung des Gesundheitssystems erkennen. Die mit dem Regelungsentwurf einhergehende Verschiebung des Sicherstellungsauftrages von Selbstverwaltungskörperschaften auf das BMG greift in die Aufgabe der Selbstverwaltungskörperschaften ein.

Die Sicherstellung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung ist originäre Aufgabe der Selbstverwaltung, die sich seit Jahrzehnten bewährt und wesentlich dazu beigetragen hat, dass das deutsche Gesundheitssystem im internationalen Vergleich zu den Besten gehört. Die Selbstverwaltung ist am besten in der Lage, Lösungen für Probleme mit allen Beteiligten zu erarbeiten.

Unabhängig von der vorstehenden Grundsatzkritik würden durch die Umsetzung dieser Regelung insbesondere bei der KZBV Verwaltungsaufwänden und –belastungen entstehen und damit zusätzliche Bürokratie aufgebaut.

Dies insbesondere deshalb, weil neben der bereits jetzt dem BMG zur Verfügung stehenden Möglichkeit, die für die Analyse benötigten Daten über das Forschungsdatenzentrum – FDZ- (s. §§ 303a SGB V ff.) zu beziehen, ein zusätzlicher Datenflussweg mit den damit einhergehenden Pflichten, vor allem für die Selbstverwaltungskörperschaften, begründet würden.

Die Schaffung von Doppelstrukturen ist insbesondere mit Blick auf die mit § 295b SGB V-RegE intendierte Regelung zur Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten nicht nachvollziehbar und wird abgelehnt.

KZBV und BZÄK weisen darauf hin, dass die vom Gesetzgeber verfolgte Intention bereits gelebte Praxis ist, die keiner übergeordneten gesetzlichen Regelung bedarf. Die Selbstverwaltungskörperschaften hatten bisher stets für die erforderliche Datentransparenz gesorgt und dem BMG die erbetenen Daten, sofern datenschutzrechtliche Bedingungen dem nicht entgegenstanden, zur Verfügung gestellt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Angesichts der an der Regelung erhobenen Grundsatzkritik fordern KZBV und BZÄK eine ersatzlose Streichung des § 295 Abs. 3 Satz 3 SGB V-RegE.

VII. Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an die Krankenkassen zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum (zu Art. 3 Nr. 11 GDNG-RegE / § 295b SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 295b SGB V-RegE vorgesehene Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten strikt ab und begrüßen den vom Bundesrat am 20.10.2023 getroffenen Beschluss, § 295b SGB V-E zu streichen (s. BT-Drs 434/23, Ziffer 10).

- a. Zum einen schon ist kein Grund erkennbar – und ein solcher wird auch nicht aus der Gesetzesbegründung ersichtlich –, warum eine Bereitstellung von unbereinigten und damit nicht qualitätsgesicherten Abrechnungsdaten überhaupt erforderlich und deren schnellere Lieferung nach dem Grundsatz "Schnelligkeit vor Qualität" für die Forschung notwendig sei.

Der Regierungsentwurf selbst postuliert in seiner Einleitung (unter A.), dass "qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten [...] eine wesentliche Voraussetzung dafür [sind], dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert,

künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. [...] Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potentiell nutzbaren Daten, aber auch der Bedarf an hochqualitativen Daten."

Mit der Regelung in § 295b SGB V-RegE entfernt sich der Gesetzentwurf insoweit von seiner eigenen Zielsetzung, qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Umso unverständlicher und inkonsistenter ist die Regelung, als dem Gesetzgeber die fehlende Qualität der unbereinigten Daten offenbar selbst bewusst ist, da die bereinigten Daten – naheliegenderweise – nachzuliefern sind und gemäß § 295b Abs. 4 Satz 2 SGB V-RegE die Löschung der unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten angeordnet wird.

Auch aus wissenschaftlicher Sicht ist nicht nachvollziehbar, weshalb einem frühzeitigeren Datenzugriff Vorrang vor einer qualitätsgesicherten Datenlage eingeräumt werden soll. Der Arbeitskreis Gesundheitsdaten hat in seinen bisherigen Sitzungen darauf hingewiesen, wie wichtig eine möglichst hohe Qualität der zur Verfügung stehenden Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) für die Forschenden sei. Er hat angeboten, das FDZ in diesem Punkt aktiv zu unterstützen, um eine möglichst hohe Validität der Daten zu gewährleisten. Diese Bemühungen würden durch die vorliegende Regelung konterkariert.

Am Erhalt von unbereinigten und insoweit nicht hinreichend qualitätsgesicherten Daten können zudem auch die Nutzungsberechtigten kein Interesse haben, wenn ihr Ziel die Durchführung qualitativ hochwertiger Forschungsvorhaben ist. Dies umso weniger, wenn bereinigte Daten anschließend in relativ kurzer Zeit zur Verfügung stehen (siehe dazu noch im Nachfolgenden unter b), zumal ein nachträglicher Austausch von bereits in der Auswertung befindlichen unbereinigten Daten praktisch nicht möglich ist, weil vielmehr nach einem Erhalt der bereinigten Daten der gesamte Verarbeitungs-/Auswertungsprozess mit diesen komplett neu aufgesetzt werden müsste. Forschungsvorhaben hingegen, die aus diesem Grund auf einen Austausch der unbereinigten gegen die bereinigten, qualitätsgesicherten Daten verzichten, dürften kaum als qualitativ hochwertig eingestuft werden können und erscheinen daher nicht förderungswürdig.

Auch dürfte es der Qualität der Forschungsergebnisse kaum zuträglich sein, wenn – was die Folge der Regelung sein wird – die Nutzungsberechtigten Auswertungen teils mit bereits bereinigten und teils mit noch unbereinigten Daten vornehmen.

- b. Ist somit bereits das mit § 295b SGB V verfolgte Prinzip "Schnelligkeit vor Qualität" bzgl. der Lieferung der Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken nicht nachvollziehbar und daher per se abzulehnen, kommt erschwerend hinzu, dass mittels § 295b SGB V-RegE diese Zielsetzung nicht einmal signifikant gefördert würde, sondern lediglich ein enormer bürokratischer Aufwand aufseiten aller Beteiligten (KZVen, Krankenkassen, GKV-SV, Vertrauensstelle, FDZ) geschaffen würde, der im Verhältnis zu der durch § 295b SGB-RegE bewirkten, nur sehr geringen Beschleunigung der Datenlieferungen – die dann zudem nicht qualitätsgesichert sind – in keinem angemessenen Verhältnis steht:

Denn die "bereinigten", also der gesetzlich vorgeschriebenen sachlich-rechnerischen Prüfung unterzogenen Abrechnungsdaten der KZVen werden auf Grundlage der diesbezüglichen bundesmantelvertraglichen Regelungen ohnehin spätestens drei Monate nach Ende des jeweiligen Abrechnungsquartals an die Krankenkassen übermittelt. Die hierfür maßgebliche "Technische Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern oder im Wege elektronische Datenübertragung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung" bestimmt insoweit, dass die quartalsweise abzurechnenden zahnärztlichen Leistungen (KCH, KFO) spätestens zum Ende des auf das Abrechnungsquartals folgenden Quartals an die Krankenkassen geliefert werden und die monatlich abzurechnenden zahnärztlichen Leistungen (ZE, PAR, KB) spätestens bis zum Ende des auf den Abrechnungsmonat folgenden Monats. Letztere liegen daher innerhalb der Übermittlungsfrist des § 295b SGB V ohnehin bereits "bereinigt" vor, und für Erstere – d.h. die quartalsweise abzurechnenden Leistungen – ergäbe sich durch § 295b SGB V lediglich ein Zeitvorsprung von gerade einmal zwei Monaten, ehe seitens der KZVen bereinigte, qualitätsgeprüfte Daten an die Krankenkassen geliefert werden.

Der Gesetzgeber geht bei der Schaffung des § 295b SGB V mithin von der Fehlvorstellung aus, dass längerwierige Verzögerungen bei der Übermittlung der Daten an das FDZ aufseiten der KZVen begründet lägen. Dies ist aber – wie dargelegt – unzutreffend. Die KZVen übermitteln ihre Abrechnungsdaten – bereits "bereinigt" und insoweit qualitätsgeprüft – spätestens drei Monate nach Ende des betr. Abrechnungsquartals an die Krankenkassen, mithin lediglich zwei Monate nach der nunmehr in § 295b SGB V-RefE vorgesehenen Lieferung unbereinigter Abrechnungsdaten. Signifikantere "Verzögerungen" ergeben sich insoweit, wenn überhaupt, nicht bei der Übermittlung der Abrechnungsdaten seitens der KZVen an die Krankenkassen, sondern ggf. beim weiteren Prozedere der Übermittlung der betr. Daten von den Krankenkassen an den GKV-SV und von diesem an das FDZ unter Einschaltung der Vertrauensstelle hinsichtlich der erforderlichen Pseudonymisierung.

Dem insoweit durch § 295b SGB V-RegE allenfalls bewirkten, äußerst geringen und bzgl. langwierigen Forschungsprojekten nicht signifikanten Zeitvorsprung, der zudem nur für einen Teil der zahnärztlichen Abrechnungsdaten entstehen würde, stünde – neben der fehlenden Qualitätssicherung der betr. Daten – ein völlig unverhältnismäßiger Bürokratieaufwand auf allen Seiten entgegen, der in der Aufwands- und Kostenabschätzung des RegE überraschend außen vor gelassen wird: Die KZVen müssten mit hohem zusätzlichem Aufwand neue Übermittlungsroutinen aufsetzen, denn auch eine lediglich vorläufige Datenübermittlung verursacht – unabhängig davon, dass diesbezüglich auf die Datenstruktur nach § 295 Abs. 2 SGB V zurückgegriffen werden kann – in mehrfacher Hinsicht einen bürokratischen Mehraufwand, da auch die unbereinigten Datenmengen für deren Übermittlung eigens zusammengestellt werden müssten, zumindest einer Grundprüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität zu unterziehen wären und zudem auch deren Übermittlung einen weiteren Programmieraufwand nach sich zöge, der über einen bloßen "Knopfdruck" weit hinausgeht.

Entsprechend hohe Aufwände würden insb. durch die nach § 303b und § 303c SGB V erforderliche Aufbereitung der Daten auch auf Seiten der anderen an dem Verfahren beteiligten Akteure entstehen.

Es liegt auf der Hand, dass dieser enorme Aufwand völlig außer Verhältnis zu dem kaum sinnstiftenden "Nutzen" der Produktion von lediglich zwei Monate währenden provisorischen Datenbeständen ohne Qualitätsprüfung steht.

Nur am Rande sei ergänzend noch erwähnt, dass die Zweckerreichung, konkret die schnellere Bereitstellung von Daten, jedenfalls im Falle erstmaliger oder bei lediglich einmaliger Bereitstellung von Daten auch in anderer Hinsicht zweifelhaft ist: Denn derzeit geht das FDZ im Falle einer Antragstellung von einer Bearbeitungszeit bis zur Bereitstellung der Daten von bis zu sechs Monaten aus. Dieser zeitliche Rahmen dürfte sich, insb. mit Blick auf die Ausweitung der Nutzungsberechtigten in § 305e Abs. 1 SGB V-RegE künftig sogar noch verlängern, wenn der hieraus erwartungsgemäß resultierende Anstieg von an das FDZ gerichteten Anträgen dessen Kapazitäten übersteigen sollte, so dass in vielen Fällen zu dem Zeitpunkt, in dem die Daten des FDZ den Nutzungsberechtigten zugänglich gemacht werden, bereits die qualitätsgesicherte Datenmeldung vorliegen dürfte. In diesen Fällen wäre die hier vorgesehene vorläufige Datenmeldung auch insoweit sinnlos.

- c. Hinzu treten zudem deutliche rechtliche Ungereimtheiten, die mit der Regelung des § 295b SGB V-RegE verbunden wären, wenn man an ihr ungeachtet der o.g. Kritik festhalten wollte:

§ 295b SGB V-RegE sieht durch mehrfache Bezugnahmen auf § 303b SGB V ausdrücklich und naheliegenderweise vor, dass die von den KZVen vorläufig zu übermittelnden unbereinigten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen nach § 303b SGB V an den GKV-SV übermittelt werden. Ergänzt wird in § 303b SGB V-RegE nunmehr, dass die Krankenkassen dies spätestens zehn Wochen nach Quartalsende, also sechs Wochen nach Erhalt der unbereinigten Daten seitens der KZVen zu bewerkstelligen haben. Hinsichtlich der in § 303b SGB V-RegE nach wie vor genannten, "bereinigten" Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V ist die Einhaltung dieser Frist, die erkennbar nur auf die nach § 295b SGB V-RegE unbereinigten, in § 303b Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RegE aber überraschenderweise überhaupt nicht erwähnten Daten zugeschnitten ist, aber gar nicht möglich – sonst bedürfte es aus Sicht des Gesetzgebers der Vorabübermittlung unbereinigter Daten auch überhaupt nicht. Nicht stimmig ist insoweit auch, dass zwar seitens der KZVen unbereinigte Daten vorab zu liefern sind, die dann vom GKV-SV gemäß § 303b Abs. 2 SGB V aber auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz zu prüfen sind – was seitens der KZVen im Rahmen der mit der Abrechnungsprüfung verbundenen "Bereinigung", die nun durch § 295b SGB V-RegE gerade umgangen werden soll, u.a. bereits passieren würde.

Nicht nur vor dem Hintergrund des § 303b Abs. 2 SGB V wäre zudem sicherzustellen, dass durch § 295b SGB V-RegE nicht die gesetzlich geregelten Prüfzuständigkeiten von KZVen und Krankenkassen hinsichtlich der Abrechnungsprüfung unterminiert werden und die Kassen resp. der GKV-SV an den nicht bereinigten Daten Abrechnungsprüfungen vornehmen, die den KZVen obliegen, oder es zu ineffizienten Doppelprüfungen kommt. Daher wäre zwingend zu regeln, dass die nach § 295b SGB V-RegE vorab übermittelten unbereinigten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen und dem GKV-SV lediglich an das FDZ "durchgeleitet" werden, ohne sie ihrerseits verarbeiten oder in sonstiger Weise nutzen zu dürfen. Ebenso wäre zu regeln, dass die unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten nicht nur beim FDZ, sondern auch bei den Krankenkassen und beim GKV-SV unverzüglich zu löschen sind, und zwar bereits nach deren jeweiliger Weiterleitung (seitens der Krankenkassen an den GKV-SV und seitens des GKV-SV an das FDZ).

- d. Zusammenfassend, erweist sich § 295b SGB V-RegE schon bezüglich seiner Zielsetzung ("Schnelligkeit vor Qualität") als nicht akzeptabel (siehe oben, unter a). Zudem ist er nicht einmal geeignet, dieses Ziel in signifikanter Weise zu fördern, weil im zahnärztlichen Bereich spätestens zwei Monate nach der in § 295b SGB V-RegE vorgesehenen Lieferfrist die bereinigten und insoweit qualitätsgeprüften Abrechnungsdaten vorliegen; zudem führt die Regelung zu einem erheblichen, im Verhältnis zum praktisch nicht vorhandenen Nutzen völlig außer Ver-

hältnis stehenden bürokratischen Aufwand aufseiten der KZVen sowie der übrigen Beteiligten (siehe oben, unter b). Und schließlich enthält die Norm zahlreiche weitere, nicht hinnehmbare Ungereimtheiten (siehe oben, unter c).

Forderung von KZBV und BZÄK:

Daher fordern KZBV und BZÄK mit Nachdruck, § 295b SGB V-RegE ersatzlos zu streichen und von der Vorab-Lieferung unbereinigter Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken durch die KZVen abzusehen. Die Regelung schafft keinen Nutzen und begründet auf allen Seiten völlig unverhältnismäßige bürokratische Aufwände.

VIII. Beteiligung am Arbeitskreis des Forschungsdatenzentrums (zu Art. 3 Nr. 16 lit. b) GDNG-RegE / § 303d Abs. 2 SGB V-RegE)

Der in § 303d Abs. 2 SGB V-RegE definierte Kreis der am Arbeitskreis zu beteiligenden Akteure, wozu u.a. KZBV, BZÄK, G-BA gehören, orientiert sich an der aktuellen Regelung in § 303e SGB V. Zum Beteiligtenkreis gehören nach dem Wortlaut der Regelungen auch die Bundes- und Landesbehörden, worunter auch der BfDI und der BSI zählen dürften.

Angesichts der Bedeutung des Datenschutzes und der Datensicherheit regen KZBV und BZÄK an, im Normtext klarzustellen, dass am Arbeitskreis auch der BfDI und das BSI zu beteiligen sind. Die Ergänzung des § 303d Abs. 2 Satz 2 SGB V-RegE könnte wie folgt lauten: (Änderungen im Vergleich zum RegE sind durchgestrichen):

„An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind zu beteiligen:

...

2. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, insbesondere der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik,...“

IX. Regelungen zur Verarbeitung beim Forschungsdatenzentrum vorhandener Daten (zu Art. 3 Nr. 17 GDNG-RegE / § 303e SGB V-RegE)

Insoweit in § 303e SGB V-RegE der Kreis der Nutzungsberechtigten nicht mehr enumerativ aufgezählt, sondern allgemein auf sämtliche natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der DSGVO ausgeweitet wird, wird perspektivisch auch die Zahl der Anträge auf Datenzugang beim FDZ ansteigen.

Nach bisheriger Konzeption werden die Anträge chronologisch bearbeitet, was im Hinblick auf die begrenzten Kapazitäten des FDZ künftig zu vermehrten Wartezeiten auch bei den bislang Nutzungsberechtigten führen dürfte.

Vor diesem Hintergrund halten es KZBV und BZÄK für sinnvoll, § 303e SGB V-RegE dahingehend zu ergänzen, dass zumindest die Anträge der Selbstverwaltung, hilfsweise der derzeit noch in Abs. 1 aufgezählten Nutzungsberechtigten prioritär zu bearbeiten sind.

Soweit § 303e Abs. 5 Satz 2 SGB V-(RegE) den Nutzungsberechtigten resp. Antragstellern aufgibt, bei der Verarbeitung der zugänglich gemachten Daten u.a. darauf zu achten, keinen Bezug zu Leistungserbringern herzustellen, weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass für die Forschung die Kenntnis personenbezogener Daten der Leistungserbringer – mit Ausnahme der medizinischen Fachrichtung – nicht erforderlich sein dürfte. Um das Risiko einer solchen Bezugsherstellung wirksam auszuschließen, sollten daher die personenbeziehbaren Daten der Leistungserbringer (§ 303b Abs. 1 Nr. 5 SGB V) durch das FDZ gelöscht oder hilfsweise im Rahmen der Zugänglichmachung durch einen Arztgruppenschlüssel ersetzt werden.

Zudem sollte in § 303e Abs. 5 SGB V ergänzt werden, dass im Falle einer – zwar untersagten, aber ggf. unbeabsichtigt herbeigeführten – Herstellung eines Personenbezuges (einschl. der Identifizierung von Leistungserbringern) nicht nur wie bisher das FDZ hierüber zu informieren ist, sondern die betreffenden personenbezogenen Daten und alle aus ihnen generierten weiteren Daten auch unverzüglich zu löschen sind.

09.11.2023

STELLUNGNAHME BKK DACHVERBAND E.V.

vom 06.11.2023

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbes- serten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Inhalt

I. VORWORT	4
II. DETAILKOMMENTIERUNG	5
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens	5
Zu §3: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	5
Zu §8: Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse	5
Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	6
Zu Nr. 2: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§25b SGB V)	6
Zu Nr. 11: Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (§295b SGB V)	8
Zu Nr. 17: Datenverarbeitung (§303e SGB V)	9
Zu Nr. 19: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (§363 SGB V)	10
III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF	11
Für eine proaktive datengestützte Beratung zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung	11
Weitere Beschleunigung der Bereitstellung von Abrechnungs- bzw. Diagnosedaten	12
Einsatz von KI-Systemen bei der Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen	13

Verbesserung der Pflegequalitätstransparenz	13
Schließen der Geschlechter-Datenlücke/Berücksichtigung von Genderaspekten bei der Gewinnung von Daten	14

I. VORWORT

Die Einführung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) markiert einen wichtigen Schritt in Richtung eines modernen und digitalen Gesundheitswesens. Dieses Gesetz ermöglicht den Austausch und die Nutzung von repräsentativen Gesundheitsdaten und ist im Einklang mit dem im Aufbau befindlichen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), was die europäische Anschlussfähigkeit sicherstellt. Besonders begrüßenswert sind die im GDNG enthaltenen Neuerungen, wie das Opt-out-Verfahren zur Datenübermittlung aus der elektronischen Patientenakte (ePA) und die Nutzung vorhandener Daten bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Diese Maßnahmen tragen erheblich zur Verbesserung der Versorgung der Versichertengemeinschaft bei.

In folgenden Punkten sehen die Betriebskrankenkassen Nachbesserungsbedarf:

- Der neu geschaffenen §25b (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen) bietet echte Mehrwerte für die Versorgung der Versicherten. Es ist jedoch wichtig sicherzustellen, dass die **Vermeidung, Verzögerung und Verminderung von Pflegebedürftigkeit** genauso hoch bewertet werden, wie die bereits definierten Zwecke im §25b SGB V Abs. 1. Daher halten wir eine Ergänzung für notwendig, um auch präventive Versorgung von potenziell oder unerkannt Pflegebedürftigen zu gewährleisten.
- Die **beschleunigte Übermittlung von ärztlichen Daten** wird vom BKK Dachverband ausdrücklich unterstützt. Die Auswertungen auf Basis bestehender Regelungen für die Krankenkassen (§68b SGB V oder des geplanten §25b SGB V) sind jedoch darauf angewiesen, schnell verfügbare Daten zu nutzen. Hier sollte klargestellt werden, dass auch Krankenkassen vorab übermittelte Daten verwenden können.
- Die Betriebskrankenkassen setzen sich dafür ein, die **Versichertengemeinschaft aktiv in den Prozess der Datennutzung für Forschungszwecke einzubeziehen**. Hierbei ist sicherzustellen, dass die Versichertengemeinschaft Informationen über die Forschungsveröffentlichungen erhält, die auf ihren Versichertendaten basieren. Das Datencockpit der ePA bietet hier die Möglichkeit, durch zu- und abwählbare Zwecke zur Verwendung von Daten Verweise zu hinterlegen.
- Bei der **kommerziellen Nutzung von Gesundheitsdaten** ist es schwer nachvollziehbar, dass der solidarische Nutzen immer die Rechte des Individuums überwiegt. Für kommerzielle und produktorientierte Datennutzungszwecke sollte daher eine ausdrückliche Zustimmung der Versicherten (Opt-In) erforderlich sein, um die Datenschutzanforderungen gemäß der DSGVO zu erfüllen. Darüber hinaus sollten höhere Gebühren zur Refinanzierung der Forschungsdatenstelle mit der kommerziellen Datennutzung verbunden werden.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

Zu §3: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Öffentlicher Metadaten-Katalog (§3, Abs. 2, Nr. 1)

Dass die künftige Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten u.a. die Aufgabe erhält, einen Metadaten-Katalog zu pflegen, in dem Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und deren Halter gesammelt werden, wird ausdrücklich begrüßt. Eine solche Übersicht ist eine wichtige Grundlage für weitere Digitalisierungsschritte.

Öffentliches Antragsregister (§3, Abs. 2, Nr. 2)

Der Regierungsentwurf ergänzt gegenüber dem Referentenentwurf die Liste der Aufgaben für die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Neu hinzu kommt die Aufgabe, ein öffentliches Antragsregister aufzubauen und zu pflegen, mit Informationen zu den gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, zu den Datennutzenden, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und zu deren Ergebnissen. Diese Änderung wird von den Betriebskrankenkassen unterstützt, da sie zusätzlich Transparenz für Versicherte schafft.

Zu §8: Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse

Eine Registrierungs- und Publikationspflicht für Forschungsarbeiten, die auf Grundlage von Daten der Solidargemeinschaft bzw. mit öffentlicher Förderung entstanden sind, wird ausdrücklich begrüßt.

Darüber hinaus ist die **Versichertengemeinschaft aktiv in die Entscheidungsprozesse zur Datennutzung für Forschungszwecke einzubeziehen**, um eine faire und transparente Zusammenarbeit zwischen Versicherten und Forschenden von Beginn an zu gewährleisten. Zu diesem Zweck ist ge-

setzlich vorzuschreiben, dass Versicherte Informationen und Hinweise zu Forschungsveröffentlichungen erhalten, die auf Basis ihrer Versichertendaten erstellt wurden. Diese Informationen ist verständlich und zugänglich zu machen, um sicherzustellen, dass die Versicherten ein klares Bild davon haben, wie ihre Daten genutzt werden und welchen Beitrag ihre Daten für die Versorgung(-forschung) leisten. Eine datenbasierte Forschung ist auf Augenhöhe zwischen Versicherten und Forschenden anzugehen, das Vertrauen in die Nutzung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Zwecken stärkt.

Umsetzung: Ein geeigneter Ort für Informationen/Hinweise über Versichertendaten entstandenen Veröffentlichungen ist bspw. das mit diesem Entwurf geplante „**Datencockpit**“ der ePA (vgl. Gesetzesbegründung zu Art. 3 Nr. 19). Im Datencockpit sollen Versicherte zukünftig Widersprüche gegen die Datenausleitung aus der ePA zu Forschungszwecken selber verwalten können. Hier ist, orientiert an den durch Versicherte zu- bzw. abwählbaren zulässigen Zwecken für die Verwendung ihrer Daten, die damit jeweils ermöglichten Veröffentlichungen beispielhaft über einen Verweis auf eine entsprechende externe Seite beim FDZ Gesundheit / BfArM verfügbar zu machen.

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 2: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§25b SGB V)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die umfangreichen versichertenindividuellen Daten zur Früherkennung von Risiken zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes zukünftig nutzen können. Eine datengestützte Identifikation von schweren individuellen Krankheitsrisiken von Versicherten mit dem Ziel, ein Eintreten vermeidbarer gesundheitlicher Schäden zu verhindern und aktiv auf diese Gefahren hinzuweisen, ist eine sinnvolle Maßnahme. Gegenüber dem Referentenentwurf sind in der beabsichtigten Vorschrift zudem viele Klarstellungen erfolgt, die die Reichweite und Grenzen der Rechtsgrundlage nun präziser herausarbeiten. Für Versicherte bleibt zudem die Widerspruchsmöglichkeiten erhalten, sodass Versicherte das Recht haben gegen die Nutzung und Analyse der eigenen Daten zu widersprechen.

Der §25b ermöglicht es Krankenkassen zukünftig die Krankheitsprävention sowie die Vermeidung von Fehlversorgung von Versicherten deutlich effizienter und zielgenauer zu gestalten. Eine Übersicht dazu finden Sie nachstehend:

Bereich	Veränderung
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erinnerungen an individuelle Vorsorgeleistungen, bspw. Gesundheits-Check-Up ➤ Bei nicht wahrnehmen von Präventionsangeboten, Hinweise an Versicherte auf Kostenübernahme für Vorsorgeuntersuchung und Präventionsangebote
Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reduzierungen von Nebenwirkungen bei Polymedikation durch gezielte Informationen. ➤ Hinweise im Zusammenhang geschlechtsspezifischer Medikation: Viele Arzneimittel können die Herzrhythmusstörung beeinflussen. Zum Beispiel gibt es bestimmte Antibiotika, Antidepressive oder auch Blutdruckmittel. Gerade in der Kombination besteht eine erhöhte Gefahr vor allem für Patientinnen. ➤ Nutzung der Heidelberger Hitzetabelle, um Versicherte bei Hitze eine entsprechende Empfehlung zur Medikamentenverwendung zu geben
Seltene Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Beschleunigung der Erkennung seltener Erkrankungen durch Zusammenschau der Daten unterschiedlicher Leistungserbringer und Unterstützung der Versicherten für eine adäquate Versorgung.
Krebserkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ansprache von zuvor Krebserkrankten im Falle ausgebliebener Nachsorge zur Rezidiv-Erkennung. ➤ Möglichkeiten der risikoadaptierten Krebsfrüherkennung. ➤ Hinweis an Versicherte auf Kostenübernahme für Vorsorgeuntersuchung, z.B. Darmkrebs, Hautkrebs.
Schutzimpfungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gezielte Information von Versicherten, die individuell relevante Schutzimpfungen nicht wahrgenommen haben. ➤ Vulnerable Gruppe identifizieren – Informationen zu neu in die Regelversorgung aufgenommenen Impfungen.
Schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen	
Früherkennung von Niereninsuffizienz	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vermeidung von Dialyse – ausgewählte Prädiktoren können analysiert und Versicherte auf Check Ups hingewiesen werden.
Früherkennung von (Prä-)Diabetes, KHK (Koronare Herzkrankheit)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Versicherte mit Bluthochdruck und Übergewicht zu passenden Individualpräventionsangeboten der GKV informieren. ➤ Notwendig für KHK-Strategie der Bundesregierung.
Digitale Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bei Vorliegen einer bestimmten medizinischen Indikation - Empfehlungen für eine DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung)
Klimaanpassung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vulnerable Versicherte gezielt informieren (bspw. Hitzewellen, Pollenflug; neue Krankheitserreger)

Ergänzung: Im Absatz 1 (definierte zulässige Zwecke der Datenauswertung) ist der Zweck einer präventiven Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen (Erkennen eines wahrscheinlichen Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI und das Unterbreiten eines Angebots für Pflegeberatung) zu ergänzen. Die Vermeidung, Verzögerung und Verminderung von Pflegebedürftigkeit sind für die Betriebskrankenkassen somit gleichrangig zu behandeln wie die bereits definierten Zwecke bei der automatisierten Verarbeitung zum Gesundheitsschutz (§25b Absatz 1 Nummer 6). An dieser Stelle ist eine Ergänzung dieser somit dringend nötig.

Mehrwerte für Versicherte in der Versorgung durch den zu ergänzenden Punkt - *präventiven Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen*:

Bereich	Veränderung
Sturzprophylaxe	➤ Ältere Personen die Antidepressiva, Neuroleptika und Betablocker einnehmen, können rechtzeitig informiert und gezielt geschult werden
Pflegeprävention	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Unterversorgung beheben – Erkennen eines wahrscheinlichen Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI und das Unterbreiten eines Angebots für Pflegeberatung ➤ Verzögerung, Verminderung und Vermeidung von Pflegebedürftigkeit durch frühzeitige proaktive Beratung

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 25b wird im Abs.1 um einen 6. Punkt ergänzt:

Erkennung eines Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI, insbesondere eines Hilfe- und Beratungsbedarfs nach § 7a Absatz 1 SGB XI zur Vermeidung, Reduzierung oder Hinauszögerung von Pflegebedürftigkeit

Zu Nr. 11: Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (§295b SGB V)

Diese Regelung sieht eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten aus Abrechnung der Vergütung der Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVen vor. Eine solche Vorabübermittlung der ärztlichen Daten für die Leistungsabrechnung ohne vorherige Bereinigung binnen vier Wochen nach Quartalsende ist sehr zu befürworten, da sie die Datenverfügbarkeit beschleunigt.

Als Zweck der schnelleren Datenübermittlung ist ausweislich der Absätze 1 und 4 sowie der Begründung lediglich eine Weiterleitung an den GKV-SV im Rahmen des Datentransparenzverfahrens vorgesehen. Dies lässt Zweifel aufkommen, ob auch Auswertungen auf Basis des § 68b SGB V oder

des geplanten § 25b SGB V für die vorabübermittelten Daten statthaft wären. Beide Paragraphen benötigen eine schnelle Verfügbarkeit von Daten. Derzeit liegen die Daten allerdings erst Monate später den Krankenkassen vor.

Änderung: Hier ist es ganz entscheidend klarzustellen, dass neben dem Zweck der Übermittlung der Daten an das BfArM auch Auswertungen auf Basis des § 68b SGB V oder des geplanten § 25b SGB V für die vorabübermittelten Daten statthaft sind.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

In § 295b SGB V wird ein neuer Absatz 4 ergänzt:

„(4) Krankenkassen dürfen die nach Absatz 1 übermittelten Daten für die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken nach § 25b dieses Buches sowie für die Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b dieses Buches nutzen.“

Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

Zu Nr. 17: Datenverarbeitung (§303e SGB V)

Die Liste von Institutionen, die zur Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit beim BfArM berechtigt sind (vorbehaltlich Antragstellung und -bewilligung), wird zugunsten einer Liste von Zwecken abgelöst, für die eine Datennutzung zukünftig zulässig sein soll. Dieser Paradigmenwechsel ist sinnvoll.

Das Zulassen **kommerzieller Nutzung** ist ohne aktive Zustimmung der Versicherten aus Sicht der Betriebskrankenkassen jedoch problematisch. In diesem Kontext steht nicht der solidarische Nutzen an erster Stelle. Insofern kann der Zugriff auf Gesundheitsdaten ohne Einwilligung des Betroffenen im Sinne des DSGVO-Artikel 9 Abs. 2 (insbesondere i.V.m. Erwägungsgründen 53 und 54) nicht gerechtfertigt werden.

Änderung: Die Abwägung bezüglich der kommerziellen Datennutzung erfordert damit, entgegen der im Entwurf vorgesehenen Regelung, eine ausdrückliche Zustimmung (Opt-In) der Betroffenen bezüglich der unter § 303 Abs 2 Nr. 9 SGB V (neu) genannten Zwecke statt deren stillschweigende Zustimmung (Opt-out) anzunehmen.

Umsetzung: Die ePA kann für das Einholen dieser Zustimmung als geeignete Schnittstelle zum Versicherten dienen (vgl. „Datenscockpit“ in der Gesetzesbegründung zu Art. 3 Nr. 19 e). Neben der Möglichkeit zum selektiven Opt-Out aus dem Ausleiten der ePA-Daten an das FDZ für die Zwecke

nach § 303e Absatz 2 Nr. 1-8 SGB V (neu), ist daher im Datencockpit der ePA eine aktive Einwilligung der Versicherten speziell für die kommerzielle und produktorientierte Forschungsnutzung nach § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V (neu) von ePA-Daten sowie von GKV-Leistungsdaten des betreffenden Versicherten beim FDZ vorzusehen und notwendig.

Sollte die Industrie zukünftig unter Verwendung von Versichertendaten **Produkte entwickeln und auf den deutschen Markt bringen**, muss sichergestellt sein, dass der Solidargemeinschaft und somit den GKV-Versicherten ein entsprechender Vorteil entsteht.

Weitere Änderung: Die Industrie hat dabei Abschläge bei der Preisbildung als Gegenleistung zu zahlen. Alternativ könnte eine Kompensation über eine Preisdifferenzierung der Gebühren des Forschungsdatenzentrums erreicht werden. Die kommerzielle Nutzung von GKV-Daten soll mit höheren Gebühren verbunden sein und insbesondere der Refinanzierung der Forschungsdatenstelle dienen. Mit Gebühren, die sich an der Leistungsfähigkeit der kommerziellen Nutzer orientieren, wird die GKV als Träger direkt entlastet.

Forschungsdaten sollen gemäß dem Entwurf u. A. auch zur **Nutzenbewertung von Arzneimitteln** verwendet werden können (§ 303e Abs. 2 Nr.9 SGB V). Wichtig ist, dass hierfür weiterhin Primärdaten in Studien vorgelegt werden müssen. Die Sekundärdatennutzung aus Leistungsdaten der Solidargemeinschaft darf nur ergänzend erfolgen. Es ist zu begrüßen, wenn eine faire Preissetzung von Arzneimitteln auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sichergestellt werden kann. Dieses setzt die Vollständigkeit der Daten voraus. Zusätzlich ist es erforderlich, die Datennutzungsbefugnis auf stationäre Abrechnungsdaten für Erstattungsbetragsverhandlungen zu erweitern. Zunehmend werden Arzneimittel sowohl ambulant als auch stationär eingesetzt. Die Nutzung der Daten wird auch erlaubt, um nach Marktzulassung die Wirksamkeit und mögliche Arzneimittel-Risiken überprüfen zu können. Grundsätzlich ist das als parallele Maßnahme zu begrüßen. Allerdings muss auch das pharmazeutische Unternehmen weiterhin in Studien Belege liefern.

Zu Nr. 19: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (§363 SGB V)

Dass die Ausleitung von Daten aus der ePA zur Nachnutzung für Forschungszwecken automatisch erfolgen soll, wobei die Versicherten eine Möglichkeit zum Opt-Out erhalten, ist zu begrüßen. Faktisch wird die ePA-Datenausleitung infolge der technischen Gegebenheiten (Verschlüsselung) zunächst auf jene ePA-Nutzer begrenzt sein, die sich für die Benutzeroberfläche ihrer Krankenkasse (ePA-App) registriert haben und die im Zuge der Erstbenutzung der Benutzeroberfläche der ePA-

Datenausleitung nicht aktiv widersprechen. Dies ist im Zuge des Starts der „ePA für alle“ aus unserer Sicht jedoch annehmbar und im Sinne eines gestuften Starts der und ggf. eines begleitenden öffentlichen Diskurses sogar sinnvoll.

Die gesetzliche Ausgestaltung der Widerspruchsmöglichkeit gegen die ePA-Datenausleitung sowie die Möglichkeit, einen Widerspruch gegen die Datenausleitung aus der ePA gezielt auf bestimmte Forschungszwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V (neu) zu beschränken („Datencockpit“), begrüßen wir.

Zu beachten: Das Zulassen kommerzieller Datennutzung ohne eine aktive Zustimmung der Versicherten ist aus der Sicht der Betriebskrankenkassen jedoch grundsätzlich problematisch (vgl. Kommentar zu Art. 3 Nr. 17). **Die Versichertengemeinschaft muss aktiv in die Entscheidungsprozesse zur Datennutzung für Forschungszwecke einbezogen werden**, um eine faire und transparente Zusammenarbeit zwischen Versicherten und Forschenden zu gewährleisten.

Änderung: Neben der Möglichkeit zum selektiven Opt-Out aus dem Ausleiten der ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) für die Zwecke nach § 303e Absatz 2 Nr. 1-8 SGB V (neu), sollte daher im Datencockpit der ePA eine aktive Einwilligung der Versicherten speziell für die kommerzielle und produktorientierte Forschungsnutzung nach § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V (neu) von ePA-Daten sowie von GKV-Leistungsdaten des betreffenden Versicherten beim FDZ vorgesehen werden.

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Für eine proaktive datengestützte Beratung zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung

Eine Pflegeberatung nach § 7a SGB XI ist derzeit erst möglich, wenn ein Antrag auf Pflegebedürftigkeit bei der Pflegekasse gestellt wurde. Der Anspruch auf Pflegeberatung, einschließlich Maßnahmen zur Prävention und Rehabilitation, muss ausgebaut werden, um einer drohenden oder unerkannten Pflegebedürftigkeit adäquat und individuell begegnen zu können. D.h., in Fällen, in denen eine Pflegebedürftigkeit ggf. zu verhindern oder zu verringern bzw. zu verzögern ist, müssen entsprechende Gesundheitsleistungen gezielt angeboten werden können, damit die Selbständigkeit der betroffenen Menschen erhalten bleibt und gezielt unterstützt wird. Dieser Anspruch muss insofern auch für Personen gelten, die noch nicht pflegebedürftig im Sinne des Sozialgesetzbuchs XI sind.

Änderung: Durch eine automatisierte Datenverarbeitung und frühzeitige proaktive Pflegeberatung n. § 7a SGB XI kann die Versorgung entsprechend verbessert und unterstützt werden. Aus diesem Grund schlägt der BKK Dachverband folgenden Lösungsschritt vor: Ergänzung eines neuen Satzes 10 in § 7a Absatz 1 SGB XI („Pflegeberatung“), wonach Beratung zu Prävention und Pflege in bestimmten Fällen auch vor Beantragung von Pflegeleistungen in Anspruch genommen werden kann.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Im § 7a Absatz 1 SGB XI wird nach Satz 9 folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von § 7b Absatz 1 kann die Pflegekasse dem Versicherten in den Fällen, in denen sich aufgrund der automatisierten datengestützten Auswertung nach § 287a des Fünften Buches ein Hilfe- und Beratungsbedarf vermuten lässt, einen Beratungstermin anbieten oder einen Beratungsgutschein ausstellen, in dem Beratungsstellen benannt sind, bei denen er zu Lasten der Pflegekasse eingelöst werden kann.“

Weitere Beschleunigung der Bereitstellung von Abrechnungs- bzw. Diagnosedaten

Daten zur Abrechnung ambulant erbrachter Leistungen liegen heute zum Teil erst nach sechs bis neun Monaten bei den Krankenkassen vor. Der vorliegende Gesetzesentwurf geht in Artikel 3 Nr. 11 (bzgl. § 295b SGB V) bereits einen richtigen Schritt zur Weiterentwicklung der historisch gewachsenen Abrechnungssystematik zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen. Jede denkbare Prozessbeschleunigung ist dringend nötig. Aktuellere Daten sind, wie nicht zuletzt auch die Corona-Epidemie gezeigt hat, in einer Vielzahl von nachgelagerten Prozessen von Vorteil. So können bspw. die Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung und die Finanzplanung der Krankenkassen (z.B. Zusatzbeitragssatz-Festlegung, Schätzerkreis etc.) deutlich verbessert werden. Weiterhin würden die Versorgungsforschung und der innovative Bereich der Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b SGB V) hiervon profitieren, ebenso wie die geplante datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§ 25b SGB V). Im Krankenhausbereich sind taggleiche Datenmeldungen an die Krankenkasse bereits Standard. Dies sollte auch für ambulante Diagnosedaten gelten.

Änderung: Über die nun avisierte Vorabübermittlung ärztlicher Daten für die Leistungsabrechnung (Artikel 3 Nr. 11 bzgl. § 295b SGB V) hinaus schlagen die Betriebskrankenkassen die Einführung einer Pflicht zur taggleichen digitalen Diagnosedatenübermittlung zwischen Arztpraxis und Kasse vor. Hierfür ist die gematik mit der Spezifikation eines entsprechenden technischen Verfahrens in der Telematikinfrastruktur unter Einbindung von KBV/KZBV und des GKV-SV zu beauftragen.

Einsatz von KI-Systemen bei der Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

§ 197a SGB V gibt vor, dass Krankenkassen Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten hindeuten. Hierfür haben Krankenkassen sogar die Möglichkeit, personenbezogene Daten, die von Ihnen zur Bekämpfung von Fehlverhalten erhoben worden sind, untereinander (d. h. kassenübergreifend) auszutauschen. Zukünftig soll eine KI-gestützte Verarbeitung aus den kassenübergreifend zusammengeführten Datenbeständen (z. B. Abrechnungsdaten) Muster analysieren, die auf Fehlverhalten hindeuten können. Diese Muster werden dann kassenindividuell eingesetzt und führen zu Verdachtsfällen. Dieser neue Ansatz führt im Ergebnis zu einer neuen Qualität und Quantität der Fehlverhaltensbekämpfung.

Erweiterung: Da im Rahmen von Modellprojekten hierzu wiederholt Bedenken hinsichtlich einer möglicherweise uneinheitlichen Bewertung der neuen Methodik seitens zuständiger Rechtsaufsichten geäußert wurden, halten wir eine Erweiterung der Verarbeitungsgrundlage im Sinne der Rechtssicherheit für vorteilhaft.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 197a SGB V wird um einen Absatz 3c ergänzt:

(3c) „Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen Datenbestände mit denen anderer Kassen zusammenführen, um Sachverhalte und Muster herauszuarbeiten, die allein auf Basis der eigenen Datenbestände nicht erkennbar sind. Der Versichertenbezug ist zuvor zu entfernen, wobei eine Pseudonymisierung ausreicht. Eine Prüfung und Beurteilung der, auf Basis der Musteranalyse erlangten, potenziellen Verdachtsfälle ist nur auf den eigenen Datenbeständen der betroffenen Kasse zulässig. Eine präventive Verwendung solcher Muster ist zulässig, soweit diese im Einzelfall überprüft werden. Artikel 22 DSGVO ist zu beachten.“

Verbesserung der Pflegequalitätstransparenz

Die Qualitätsentwicklung in der stationären und ambulanten Pflege ließe sich deutlich wirksamer gestalten. Voraussetzung hierfür ist, dass **Krankenkassen qualitätsbezogene Daten aus den Prüfungen des Medizinischen Dienstes, der Heimaufsichten und dem Beschwerdemanagement mit den aus den Abrechnungsdaten bekannten unerwünschten Ereignissen (z.B. Dekubitus) zusammenführen können.** Hierdurch könnten Maßnahmen der Qualitätssicherung und -prüfung zukünftig zielgenauer angewendet und eine größere Transparenz zur Pflegequalität für Versicherte geschaffen werden.

Weitergehendes Potenzial zur Steigerung der Pflegequalitätstransparenz bietet die **Gewinnung von pflegerischer Evidenz aus den pflegerischen Routinedaten**. Diese Daten werden bisher nur marginal genutzt und bieten zugleich großes Potenzial für die Qualitätssteigerung. Um die notwendige Unabhängigkeit der Auswertung zu sichern, sollte ein Expertengremium beauftragt werden, versorgungsrelevante Fragen zu formulieren und unabhängig auszuwerten.

Schließen der Geschlechter-Datenlücke/Berücksichtigung von Genderaspekten bei der Gewinnung von Daten

Die Digitalisierung der Medizin bietet für die geschlechtsspezifische Medizin viele Möglichkeiten. Schon jetzt werden im Hintergrund Algorithmen eingesetzt, die die Ärzteschaft beispielsweise bei der Diagnosestellung unterstützen. Ein Algorithmus kann aber nur so gut sein, wie die ihm zugrundeliegenden Daten. Sind Genderaspekte bei der Gewinnung der Daten nicht berücksichtigt, potenziert sich dieser systematische Fehler. Der Aufbruch in eine neue digitale Medizin bietet die Chance zum Schließen der Geschlechter-Datenlücke und damit auch die Aussicht auf eine verbesserte Versorgung für alle.



Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)165(8)

gel. VB zur öffent. Anh. am

15.11.2023 - GDNG

10.11.2023

Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

(BT-Drs. 20/9046)

Berlin, 09.11.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	3
Artikel 1, § 3 DGNG-E Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung.....	3
Artikel 1, § 6 GDNG-E (Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken)	4
Artikel 1, § 8 GDNG-E (Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse).....	6
Artikel 3, Nr. 2, § 25b SGB V-E (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen).....	7
Artikel 3 Nr. 5, § 95d SGB V-E (Fortbildungsverpflichtung).....	8
Artikel 3, Nr. 11, § 295b SGB V-E (Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen).....	10
Artikel 3, Nr. 17, § 303e Absatz 1 SGB V-E (Datenverarbeitung)	10
Artikel 3 Nr. 19e, § 363 Abs. 5 SGB V-E (Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken)	11

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Das Ziel des Gesetzesentwurfs, die Rahmenbedingungen und Zugangsmöglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu verbessern, wird von der Bundesärztekammer mitgetragen. Auch die Ausrichtung an den zu erwartenden Strukturen des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) wird begrüßt.

Kritisch sieht die Bundesärztekammer die den Kranken- und Pflegekassen eingeräumte Möglichkeit, auf Basis von Leistungsdaten versichertenindividuelle Auswertungen durchzuführen. Diese Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, bilden nach Überzeugung der Bundesärztekammer die Morbidität des Versicherten nicht derart ab, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Es ist nicht vertretbar, dass Krankenkassen – zumal auf einer so unzuverlässigen Grundlage – unmittelbar in die Patientenbehandlung eingreifen sollen. Dies würde zu einer Verunsicherung auf Seiten der Patientinnen und Patienten und ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte führen. Die Bundesärztekammer schlägt vor, gemeinsam mit der ärztlichen Selbstverwaltung zunächst in Pilotprojekten zu evaluieren, ob diese automatisierten Datenauswertungen tatsächlich zur verbesserten Identifizierung von Risiken und damit einer Erhöhung der Patientensicherheit führen können und wie solche Informationen sinnvoll in den Behandlungsprozess eingebracht werden können.

Weiterhin schlägt die Bundesärztekammer vor, für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke durch kommerziell forschende Unternehmen ein Entgelt zu erheben. Damit wäre eine Mitfinanzierung der sonst alleinig aus Beitragsmitteln der gesetzlich Versicherten bestrittenen Dateninfrastruktur gewährleistet.

Grundsätzlich sollte eine Verarbeitung zu Forschungszwecken mit anonymisierten oder aggregierten Daten erfolgen, es sei denn der Forschungszweck ist nur mit pseudonymisierten Daten zu erreichen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1, § 3 DGNG-E Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Vorbereitung auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum wird eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eingerichtet, welche die Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützt und berät.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet die Errichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, welche die Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützt und berät. Allerdings ist der gesetzlichen Regelung aktuell nicht zu entnehmen, welcher Instanz die Entscheidungskompetenz für die Datenbereitstellung obliegen soll, nach welchen Kriterien die Datennutzungsanträge geprüft werden sollen und welche Voraussetzungen das Gremium oder die Stelle erfüllen muss, durch die die Prüfung der Datennutzungsanträge erfolgt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre dringend zu prüfen, ob die Rechtsverordnung gemäß § 3 Abs. 3 um eine Ziffer 5 ergänzt und demgemäß die Kriterien für die Prüfung der

Datennutzungsanträge definiert werden sollten. Weiterhin sollten Kriterien für die Zusammensetzung des Gremiums beschrieben werden, welches die Nutzungsanträge prüft.

Im Hinblick auf die Anforderungen an solche Stellen verweist die Bundesärztekammer auf die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer (ZEKO) „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“ vom 03.03.2023 (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung des § 3 Abs. 3 um eine neue Ziffer 5:

„5. Kriterien, nach denen die Datennutzungsanträge durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten geprüft werden, sowie für die Zusammensetzung des Gremiums, welches die Prüfung der Datennutzungsanträge durchführt.“

Artikel 1, § 6 GDNG-E (Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 6 GDNG-E sollen „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken zu bestimmten Nutzungszwecken einwilligungsfrei weiterverarbeiten dürfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet diese Regelung, da hierdurch Rechtssicherheit für die Leistungserbringenden geschaffen wird und die Eigenforschung der Leistungserbringenden gestärkt wird. Durch das zu beachtende Berufsgeheimnis, die relevanten Vertraulichkeitsgrundsätze sowie die bestehenden berufsrechtlichen Regelungen ist eine entsprechende Vorschrift für die Leistungserbringenden sachgerecht und wurde bereits zuvor im stationären Bereich durch die Landeskrankenhausgesetze geregelt. Durch die vorgesehene Regelung wird nunmehr insbesondere auch die Eigenforschung im ambulanten Bereich gefördert.

§ 6 GDNG-E des Kabinettsentwurfs adressiert nicht mehr – wie zuvor § 4 des Referentenentwurfs für das GDND – den einzelnen Angehörigen eines Heilberufs („Leistungserbringers“), sondern nunmehr die Gesundheitsdaten verarbeitende Einrichtung, in der sie oder er wirkt. Damit wird anerkannt, dass Maßnahmen der Qualitätssicherung, zur Verbesserung der Patientensicherheit und die Forschung nur in seltenen Einzelfällen die Arbeit von einzelnen natürlichen Personen ist, sondern vielmehr ein Zusammenwirken mehrerer Personen und fachlicher Disziplinen erfordern kann. Diese Ausweitung wird von der Bundesärztekammer befürwortet, denn es ist insbesondere auch ein wichtiges ethisches Desiderat, Forschungshemmnisse zu beseitigen.

Im Zuge dieser Neuordnung des § 6 GDNG-E ist jedoch die folgende gesetzliche Klarstellung des § 4 Abs. 1 Satz 2 des Referentenentwurfs für das GDNG entfallen oder wurde teilweise spezifiziert:

„Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren.“

Die stattdessen in § 6 Abs. 1 Satz 2 ff. des Gesetzentwurfs vorgesehenen Vorgaben dienen (lediglich) dem Schutz vor Re-Identifizierung sowie der Weiterverarbeitung durch Unbefugte; weiterhin werden Regelungen getroffen, wann die Daten durch die Datenverarbeitenden zu löschen sind.

Die Vorgabe zur Wahrung der ethischen Grundsätze medizinischer Forschung ist dem Hinweis im Begründungstext (Seite 54, letzter Absatz) gewichen, dass durch diese Regelung bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht eingeschränkt werden.

Die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke kann einerseits mit Risiken für die informationelle Selbstbestimmung der Datengebenden verbunden sein, andererseits aber auch das Potenzial haben, sich unmittelbar auf die medizinische Versorgung auszuwirken. Gemäß den nationalen Vorgaben der ärztlichen Berufsordnungen sowie der internationalen Standards ist daher – sofern Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen – vor Beginn dieser Forschungsvorhaben die Beratung durch eine Ethik-Kommission erforderlich (z. B. Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, Rev. 2013, Ziffer 23).

Die Ethik-Kommissionen leisten durch die präventive Überprüfung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen einen wesentlichen Beitrag sowohl zum Schutz der Studienteilnehmenden/Datengebenden als auch zur Absicherung und Vergewisserung der forschenden Ärztinnen und Ärzte. Die Einbeziehung von unabhängigen Ethik-Kommissionen fördert weiterhin das Vertrauen der Bevölkerung in die datenintensive medizinische Forschung.

Diesem Aspekt kommt eine besondere Bedeutung zu, da mit dem GDNG durch die Änderung des § 363 Abs. 1 und 2 SGB V (neu) für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ein Opt-Out-Verfahren eingeführt werden soll, um eine bessere Nutzarmachung der Daten aus der ePA zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums Gesundheit zu erreichen. Die ZEKO zeigt in ihrer aktuellen Stellungnahme (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022) auf: *„Gemeinsam ist den Modellen der Vorab-Zustimmung (z. B. pauschal durch einen Broad Consent) und der Widerspruchslösung, dass sie die Verantwortung für die Kontrolle, Nutzen-Risiko-Abwägung und Passgenauigkeit der Zustimmung für künftige Verwendungsanfragen auf Dritte verlagern: auf die Forschungseinrichtung, Ethik-Kommissionen, Datenzugriffskomitees, Treuhandstellen oder andere Aufsichtsstrukturen der Daten-Governance, welche die Wahrung der Patienteninteressen und den Forschungsnutzen sicherstellen sollen. Das bedeutet in normativer Hinsicht, je weniger Kontrolle die einzelnen Patientinnen und Patienten über die Verwendung der Daten haben, desto höher müssen die Anforderungen an Transparenz, Auskunftspflicht und Rechenschaftspflicht und Vertrauenswürdigkeit dieser Kontrollinstanzen sein.“*

Beispielsweise haben Ethik-Kommissionen es immer wieder mit Forschungsanträgen zu tun, die mit pseudonymisierten Daten durchgeführt werden sollen, bei genauerer Analyse stellt sich jedoch heraus, dass es möglich ist, dass die Daten auch komplett anonymisiert zur Erreichung des Forschungszwecks verwendet werden können. Es ist im Sinne der DSGVO, dann einen solchen Weg zu wählen. Dieser Aspekt hat eine besondere Bedeutung, da derzeit keine gesetzgeberische Regelung im Hinblick darauf vorgesehen ist, für welche Forschungszwecke pseudonymisierte Daten notwendig sind und in welchen Fällen anonymisierte Daten genügen (siehe auch ZEKO-Stellungnahme: DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

Eine Asymmetrie in der Forschung mit Versorgungs-/Gesundheitsdaten entsteht jedoch dadurch, dass ausschließlich die daran teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte der

berufsrechtlichen Regulierung unterliegen. Insofern versäumt der Gesetzgeber, hier durch entsprechende Verfahrensvorgaben zur Einbeziehung von unabhängigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen eine Harmonisierung herbeizuführen.

Gerechtfertigt werden kann dies auf der anderen Seite dadurch, dass der Ärzteschaft eine zentrale Rolle im Hinblick auf die Schaffung von Akzeptanz und die Gewährleistung des Systemvertrauens in die neue Art der Forschung zukommt, welches essenziell für den Erfolg der auf Versorgungsdaten basierenden Forschung ist. Vor diesem Hintergrund kommen solchen Maßnahmen, die einem Vertrauensverlust der Bevölkerung in die einwilligungsfreie Verarbeitung ihrer Daten zu Forschungszwecken vorbeugen, eine besondere Bedeutung zu (siehe hierzu näher: ZEKO-Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“; DOI:10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

Die Bundesärztekammer erachtet es daher für dringend geboten, zur Klarstellung, aber auch zur gesellschaftlichen Akzeptanzgenerierung für das neue Gesetz auf die zwingend zu beachtenden berufsethischen und -rechtlichen Standards hinzuweisen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung eines Absatzes 5 im § 6 des GDNG-E:

§ 6 Absatz 5 GDNG-E neu

„(5) Für die in datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen tätigen Heilberufsangehörigen bleiben Pflichten zu einer berufsethischen und berufsrechtlichen Beratung unberührt.“

Vorschlag für eine Erläuterung im Begründungsteil:

Die berufsrechtlichen Regelungen für Angehörige von Heilberufen liegen in der Kompetenz der Länder. Die Länder haben in ihren Heilberufsgesetzen die Grundlagen für die Berufsordnungen der verschiedenen Heilberufe geschaffen. Aus diesen ergibt sich z. B. für Ärztinnen und Ärzte die Pflicht, sich berufsethisch und berufsrechtlich durch eine öffentlich-rechtliche Ethikkommission beraten zu lassen, sofern Menschen in Forschung einbezogen werden oder mit personenbezogenen Daten geforscht wird. § 6 Abs. 5 GDNG dient somit der Klarstellung. Er weist darauf hin, dass diese landesrechtlichen Vorschriften einzuhalten sind.

Artikel 1, § 8 GDNG-E (Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift sieht vor, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung der Betroffenen oder bei Forschungsvorhaben, die mit öffentlichen Mitteln gefördert wurden, berechtigt verarbeitet werden, grundsätzlich binnen 24 Monaten zu veröffentlichen sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Publikationspflicht der Ergebnisse „bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse“ wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Allerdings sieht die Bundesärztekammer dahingehend Klärungsbedarf, welche und in welchem Umfang solche Forschungsvorhaben unter diese neue Vorschrift fallen. Es wird auch im Hinblick auf die grundgesetzlich geschützte Forschungsfreiheit nicht als ausreichend erachtet, dass dieses nur im Begründungstext erläutert wird. Wenn tatsächlich – wie im Begründungstext angelegt – intendiert wird, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage

gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen gemäß dieses Gesetzentwurfs zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden, grundsätzlich binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens zu veröffentlichen sind, wird darauf hingewiesen, dass **etliche** Forschungsvorhaben unter diese Publikationspflicht fallen würden, von denen jedoch tatsächlich viele aufgrund ihrer regionalen Fragestellung eine begrenzte wissenschaftliche Reichweite aufweisen.

Ungeklärt erscheint auch, in welchem Verhältnis die neue Regelung zu den landesgesetzlichen Vorschriften steht (v. a. Landeskrankenhaus- und -Landesdatenschutzgesetze). Davon hängt auch ein möglicher Erfüllungsaufwand ab.

Artikel 3, Nr. 2, § 25b SGB V-E (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kranken- und Pflegekassen erhalten die Möglichkeit, datengestützte, automatisierte Auswertungen u. a. zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten durchzuführen. Zu diesem Zweck dürfen sie auf die bei ihnen vorliegenden versichertenindividuellen Gesundheitsdaten zugreifen. Die Auswertung dieser Daten soll laut Begründung zur "Erkennung von potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken genutzt werden" und ist demzufolge gem. Abs. 1 an folgende Zwecke gebunden:

1. Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. Erkennung von Krebserkrankungen,
3. Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefahren durch eine Arzneimitteltherapie,
4. Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist oder,
5. Erkennen des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen.

Im Falle einer konkreten Gesundheitsgefährdung sollen die Kranken- und Pflegekassen umgehend die Versicherten über die bestehende Gefährdung unterrichten und ihnen die medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers empfehlen.

Die ärztliche Therapiefreiheit darf dabei nicht berührt werden.

Die Versicherten sind vorab über diese Datenverarbeitung zu informieren und können dieser widersprechen (Opt-out).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Grundsätzlich kann es sinnvoll sein, die bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten auszuwerten. Diese Auswertungen sollten allerdings primär das Ziel verfolgen, das Dienstleistungsangebot der Kassen versichertenindividuell auszurichten, beispielsweise mit Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten oder über Präventions- und Vorsorgeangebote.

Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, bilden jedoch nach Überzeugung der Bundesärztekammer die Morbidität des Versicherten nicht derart ab, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Vielmehr ist mit einer Verunsicherung von Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich dieses Eingriffs in die bestehende Behandlungsbeziehung zu rechnen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, warum es eine Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit in den Händen der Krankenkassen geben sollte.

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens soll es zukünftig regelhaft auf Basis der elektronischen Rezepte für Patientinnen und Patienten eine individuelle Medikationsliste in der ePA geben. Es liegt dann also ein vollständiger Überblick der aktuellen und zurückliegenden Medikationen vor und somit eine valide Grundlage für eine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Eine parallele AMTS durch die Krankenkassen ist nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, zunächst in einem Pilotprojekt, regional begrenzt und indikationsbezogen, unter Einbeziehung der ärztlichen Selbstverwaltung eine entsprechende automatisierte Datenauswertung zu evaluieren. Die gewonnenen Erkenntnisse (Grad der Zielerreichung, Geeignetheit der Informationswege zu Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten, Strategien zur Minimierung falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse etc.) stünden nach Abschluss des Piloten zur Bewertung den übrigen Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringerorganisationen zur Verfügung.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GDNG vom 20. Oktober 2023 ebenso auf die inhärenten Limitationen von insbesondere Abrechnungsdaten hinsichtlich ihrer Aussagekraft bei Nutzung als Grundlage von Auswertungen hinweist (BR-Drs. 434/23).

Artikel 3 Nr. 5, § 95d SGB V-E (Fortbildungsverpflichtung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, im Wortlaut zu verankern, dass die Fortbildungsverpflichtung nicht nur in Bezug auf den Erhalt und die Weiterentwicklung der erforderlichen Fachkenntnisse, sondern auch der erforderlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten besteht. Damit soll eine Angleichung an die Kompetenzorientierung im Rahmen des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer versteht die vorgesehene Änderung als gesetzliche Klarstellung. Damit erfolgt nicht nur eine Anpassung an den NKLM, sondern auch an die die Ausbildung regelnden Vorschriften (vgl. § 2 Abs. 1 S.2 ÄApprO), wonach dort grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern vermittelt werden sollen, die für eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Bereits jetzt sieht die (Muster-) Fortbildungsordnung der Bundesärztekammer vor, dass auch Hospitationen, Workshops, praktische Übungen und Supervisionen Gegenstand der Fortbildung sind.

Die Änderung von § 95d SGB V-E sollte zudem für eine weitere Klarstellung genutzt werden. § 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V schreibt vor, dass die Fortbildungsinhalte „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein müssen. Einige verwaltungsgerichtliche Instanzgerichte legen diese Vorgabe auch unter Bezugnahme auf § 95d SGB V anders aus als sie intendiert ist. Dies führt dazu, dass die Fortbildungsverpflichtung zurzeit auch mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen erfüllt werden kann, die eher der Produktwerbung zuzuordnen sind. Genau dies wollte der Gesetzgeber aber ausschließen. So wird diese

Anforderung an die Fortbildungsinhalte bei der Einführung von § 95d SGB V-E wie folgt begründet:

„Die Fortbildungsinhalte müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Dies ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, ein Medizinprodukthersteller, ein Unternehmen vergleichbarer Art oder eine Vereinigung solcher Unternehmen eine produktbezogene Informationsveranstaltung durchführt oder den Teilnehmern an einer solchen Veranstaltung entsprechende Mittel zuwendet. Mit der Teilnahme an einer Veranstaltung, die ein produktbezogenes Sponsoring darstellt, kann also der Vertragsarzt seiner Fortbildungspflicht nicht genügen. Außerdem muss die Fortbildung ausschließlich fachliche Themen behandeln“ (BT-Drs. 15/1525, S. 110).

Bei einer vorrangig am Gesetzeswortlaut orientierten Auslegung lassen sich nach den Gerichtsentscheidungen Fortbildungen nicht ausschließen, deren Inhalte nicht unmittelbar wirtschaftliche Interessen bedienen, aber deren Rahmen so ausgestaltet wird, dass die ärztlichen Entscheidungen durch wirtschaftliche Interessen beeinflusst werden. Das sollte nach Sinn und Zweck der Regelung aber auch ausgeschlossen werden. Es muss aus Gründen des Patientenschutzes ausgeschlossen werden, dass Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, die der Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung dienen, dahingehend beeinflusst werden, dass sie die Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht allein an medizinischen Kriterien ausrichten. Für die Patientensicherheit spielt es keine Rolle, ob die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung zugunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt wird, durch entweder tendenziöse Inhalte der Fortbildung oder durch beeinflussende Marketingmaßnahmen, in deren Rahmen die Fortbildung durchgeführt wird. Daher ist eine Beschränkung auf die Beeinflussung der Inhalte der Fortbildung nicht sachgerecht und es bedarf einer gesetzlichen Klarstellung. Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, ausdrücklich vorzuschreiben, dass die ärztliche Unabhängigkeit gewahrt bleiben muss und nicht zu Gunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt werden darf.

Die Änderung sollte zugleich zum Anlass genommen werden, einen redaktionellen Fehler zu korrigieren. Absatz 5 Satz 1 verweist noch auf § 105 Abs. 1 Satz 2, welcher jedoch mit Art. 1 Nr. 56 des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I 646) aufgehoben wurde. Korrekt müsste auf § 105 Absatz 1c verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 3 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

1. In § 95d wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „erforderlichen Fachkenntnisse“ die Wörter „Fähigkeiten und Fertigkeiten“ eingefügt und nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt: *„Bei Fortbildungen nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen gewahrt und nicht zugunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt wird.“*
2. b) In Absatz 5 Satz 1 und Satz 4 wird jeweils die Angabe *„§ 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5“* durch die Angabe *„§ 105 Absätze 1c und 5“* ersetzt.

Artikel 3, Nr. 11, § 295b SGB V-E (Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, die Daten zu Abrechnungszwecken - ergänzend zur den bestehenden Datenübermittlungsverpflichtung - schon vorab ohne Bereinigung an die Krankenkassen weiterzuleiten. Diese Datenlieferung hat spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals zu erfolgen. Nach § 303b SGBV-E haben die Krankenkassen diese Daten spätestens innerhalb von zwei Wochen an das Forschungsdatenzentrum zu übermitteln, damit diese für Forschungszwecke zur Verfügung stehen. Diese Daten werden gelöscht, wenn die bereinigten Daten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an das Forschungsdatenzentrum ab. Auch wenn diese unbereinigten Daten frühzeitiger für Forschungszwecke zur Verfügung stünden, ist jedoch die Qualität und Validität der Daten ausschlaggebend für die Qualität von Forschungsergebnissen. Um eine gute Datenqualität herzustellen, die für eine erfolgreiche Datenintegration und -analyse erforderlich ist, wird eine Bearbeitung der Daten (d. h. Annotation der Daten) benötigt. Datenarbeit umfasst die Prozesse, die nötig sind, um die Abrechnungsdaten für sekundäre Zwecke wie Forschungsanwendungen zu verwandeln. Die Forschung mit Abrechnungsdaten birgt ohnehin bereits verschiedene Risiken für die Validität der Daten und der daraus zu gewinnenden Erkenntnisse. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Bundesärztekammer vollkommen kontraproduktiv, unbereinigte Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, zumal sich dies auch auf die Reliabilität der Forschungsergebnisse (Reproduzierbarkeit) auswirken würde.

In diesem Zusammenhang wird auf die Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke“ der ZEK vom 03.03.2023 verwiesen (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 295b SGB V-E.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GDNG vom 20. Oktober 2023 die identische Forderung nach Streichung des § 295b SGB V-E erhebt (BR-Drs. 434/23).

Artikel 3, Nr. 17, § 303e Absatz 1 SGB V-E (Datenverarbeitung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Daten des Forschungszentrums sollen zukünftig nicht mehr ausschließlich einem abschließend gesetzlich definierten Kreis von Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden. Vielmehr haben alle natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung Zugriff, wenn dies zu den in § 303e Absatz 2 SGB V-E genannten Zwecken erforderlich ist. Somit ist auch der Zugriff von kommerziell Forschenden grundsätzlich möglich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Zugriff von kommerziell Forschenden wird deren Kosten für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verringern, da die heutige Generierung von Forschungsdaten sehr aufwändig ist. Dieser Kostenvorteil wird möglich auf Grundlage einer Dateninfrastruktur, die aus Mitteln der solidarischen Kranken- und Pflegeversicherung – durch Beiträge aller gesetzlich Versicherten – bestritten wird.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer regt an, für den Zugriff der forschenden Industrie auf Forschungsdaten neben den Gebühren nach § 1 Absatz 3 GDNG-E ein Entgelt zu erheben.

Artikel 3 Nr. 19e, § 363 Abs. 5 SGB V-E (Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Datenfreigabe aus der ePA soll mit dem Entwurf ein Opt-out-Verfahren eingeführt werden, um eine bessere Nutzbarkeit der Daten aus der ePA zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums zu erreichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Opt-out-Lösung wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Die Einführung muss jedoch in jedem Fall von einer breiten gesellschaftlichen Debatte und einer umfassenden Information der Bevölkerung begleitet werden. Eine entsprechende Informationskampagne muss sicherstellen, dass allgemein bekannt ist, dass die Behandlungsdaten aus dem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem für Forschungszwecke sekundär genutzt werden, sofern kein Widerspruch eingelegt wird. Differenzierungsbedarf besteht dabei hinsichtlich der Frage, ob alle Gesundheitsdaten oder nur ausgewählte Daten ohne Einwilligung verwendet werden sollen und auch hinsichtlich der Frage, ob nur Daten, die prospektiv entstehen werden („ex nunc“), oder aber Daten, die bereits aus der Vergangenheit vorliegen („ex tunc“), zu Forschungszwecken verwendet werden.

Damit das Recht auf Widerruf gewahrt werden kann, schlägt die ZEKO in ihrer aktuellen Stellungnahme (DOI: 10.3238/arztbl.zeko_sn_behandlungsdaten2022) vor, dass regelmäßige Informationen über Forschungszwecke und Institutionen, die Zugang zu den Behandlungsdaten haben, erfolgen, um Patientinnen und Patienten durch diese Transparenz zu einem qualifizierten Widerruf zu befähigen.

Die ZEKO macht weiterhin den Vorschlag, in Orientierung an die Vorgehensweise in anderen EU-Mitgliedstaaten, ein nationales oder EU-weites Register zu etablieren, damit die Betroffenen ihr Widerspruchsrecht in einem einfachen Verfahren („easy-out“) rechtlich sicher und vertraulich nachhalten können.

Jedenfalls muss das Widerspruchsrecht gegenüber den Krankenkassen, entsprechend dem Widerspruchsrecht zur Einrichtung der ePA, auch von solchen Versicherten wahrgenommen werden können, die diese nicht über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklären können. Die Information über die Verarbeitung von Daten aus der ePA muss in Anlehnung an § 343 Abs. 1a Nr. 21 des Entwurfs des Digital-Gesetzes bereits vor Einrichtung der ePA durch die für die Verarbeitung verantwortlichen Krankenkassen erfolgen, um eine

ausreichende Information auch der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, welche die Benutzeroberfläche nicht nutzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderung des § 363 Absatz 5 wie folgt:

*„Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch **kann ebenfalls** über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt **werden**. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen ~~bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte~~ über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert, **bevor ihnen eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt wird.**“*

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GDNG vom 20. Oktober 2023 (BR-Drs. 434/23) ebenso eine Einengung der Widerspruchsmöglichkeit auf die Nutzung digitaler Endgeräte ablehnt. Insbesondere weniger technikaffinen Nutzern muss der analoge Weg Widerspruch zu äußern ermöglicht werden.

Diese Forderung ist auch vor dem Hintergrund der Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit zu sehen, einen Aktionsplan für ein diverses, inklusives und barrierefreies Gesundheitswesen aufzustellen.

GESUNDHEITSDATEN FÜR DAS GEMEIN- WOHL NUTZEN

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv) zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)

1. November 2023

Impressum

**Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände –
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.**

Team Gesundheit und Pflege
Gesundheit@vzbv.de

Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. EINLEITUNG	4
III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN	5
1. Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen	5
1.1 Beabsichtigte Neuregelung	5
1.2 Bewertung	5
2. Weiterleitung von Daten aus der ePA an das FDZ	7
2.1 Beabsichtigte Neuregelung	7
2.2 Bewertung	7
3. Nutzung der FDZ-Daten	8
3.1 Beabsichtigte Neuregelung	8
3.2 Bewertung	9
4. Datenverknüpfung	10
4.1 Beabsichtigte Neuregelung	10
4.2 Bewertung	11
5. Weiterverarbeitung selbst erhobener Daten durch Leistungserbringer und Publikationspflicht	12
5.1 Beabsichtigte Neuregelung	12
5.2 Bewertung	12

I. ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) soll die Nutzbarkeit vorhandener Gesundheitsdaten verbessert werden. Die datengestützte Verbesserung der Versorgungsqualität ist grundsätzlich im Interesse der Verbraucher:innen, weshalb der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv) die Zielsetzung unterstützt.

Entscheidend ist dabei, angemessene Vorkehrungen für Datenschutz wie für Datensicherheit zu treffen und den Verbraucher:innen zu jedem Zeitpunkt die souveräne Entscheidung zu ermöglichen, für welche Zwecke ihre Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden. Eine Umfrage des Europäischen Verbraucherverbands BEUC¹ hat gezeigt, dass die Bereitschaft zum Datenteilen stark von den Akteur:innen und den beabsichtigten Zwecken abhängt und keineswegs homogen ist.

Der vzbv unterstützt ebenfalls vom Grundsatz her eine grenzüberschreitende Datennutzung in der Europäischen Union und eine Anbindung an den entstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), welche mit dem GDNG vorbereitet wird. Dies muss jedoch kompatibel sein mit der Gewährleistung der Verbrauchersouveränität und eines hohen Datenschutz- und Datensicherheitsniveaus, wie sie im nationalen Recht gelten.

Die Regelungen des GDNG sollen dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter für Forschungszwecke auffindbar und nutzbar machen und die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen um Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ergänzen. Leistungserbringern sowie Kranken- und Pflegekassen soll die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten ermöglicht und die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden effizienter gestaltet werden.

Aus Sicht des vzbv besteht insbesondere bei folgenden Aspekten Änderungsbedarf:

- ❖ Die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten von Versicherten durch ihre Kranken- und Pflegekassen bedarf unbedingt ihrer vorherigen, expliziten Zustimmung (Opt-in). Kranken- und Pflegekassen müssen vorab neutral über Chancen und Risiken der Datenverarbeitung aufklären, nicht nur öffentlich (§ 25b SGB V).
- ❖ Ein Widerspruch der Versicherten gegen die Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ muss ihnen einfach und barrierefrei möglich sein (§ 363).
- ❖ Als zulässige Nutzungszwecke für FDZ-Daten sind ausschließlich solche mit eindeutiger Gemeinwohlorientierung festzulegen. Anträge auf Datennutzung müssen mit Vorlage eines Ethikvotums, eines Datenschutzantrags und dem Nachweis der vorhandenen Expertise zur Datenverarbeitung und -verknüpfung einhergehen.
- ❖ Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte schnellstmöglich in eine eigenständige Institution überführt werden.

¹ <https://www.beuc.eu/press-releases/consumers-uneasy-sharing-their-health-data-survey-shows> (aufgerufen am 10. August 2023)

II. EINLEITUNG

Eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten bietet große Chancen für die Verbesserung der Versorgungsqualität und ist aus Verbraucherschutzsicht erstrebenswert. Gleichzeitig sind Gesundheitsdaten besonders sensible, schützenswerte Informationen. Ob eine missbräuchliche Nutzung erfolgt und wie hoch das Risiko dafür ist, können Verbraucher:innen in der Regel nicht nachvollziehen beziehungsweise einschätzen. Datenmissbrauch kann im Falle einer Re-Identifizierung einzelner Personen drastische Auswirkungen für diese haben. Ein Gutachten im Auftrag der Gesellschaft für Freiheitsrechte hat gezeigt, dass selbst in vermeintlich anonymisierten Datensätzen unter bestimmten Umständen Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind.² Deshalb gilt es, die richtige Balance zu finden: Eine gemeinwohlorientierte Datennutzung in erheblich größerem Umfang als bisher ist sinnvoll und notwendig. Das rechtfertigt jedoch keine Relativierungen von Datenschutz, Datensicherheit und Patientensouveränität, diese sind uneingeschränkt zu gewährleisten und in Teilen zu verbessern.

Eine gute Datengrundlage ermöglicht Erkenntnisgewinne für neue und innovative diagnostische und therapeutische Verfahren einschließlich Arzneimitteln, Medizinprodukten, Heil- und Hilfsmitteln. Sie macht verbesserte Versorgungsprozesse, mehr Patientensicherheit und eine bessere Qualitätssicherung möglich. Auch die effektive und effiziente Planung und Steuerung der Systeme der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung auf der Makroebene bedarf einer soliden und möglichst umfassenden Datenbasis.

Im deutschen Gesundheitssystem werden bereits an vielen Stellen Daten erhoben. Häufig stehen diese jedoch ausschließlich für den unmittelbaren Versorgungskontext zur Verfügung. Mitunter fehlen für eine weitergehende Nutzung die rechtlichen Rahmenbedingungen. Das GDNG soll die dezentral gehaltenen Gesundheitsdaten leichter für Forschungszwecke auffindbar machen und die bürokratischen Hürden für Datennutzende reduzieren. Die im FDZ vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen sollen um Daten aus der ePA ergänzt werden. Die Daten sollen breiter und schneller nutzbar werden, (leichter) verknüpft werden können, auch für Leistungserbringer, Kranken- und Pflegekassen stärker nutzbar werden. Schließlich sollen die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden effizienter werden.

² https://freiheitsrechte.org/uploads/documents/Freiheit-im-digitalen-Zeitalter/Gesundheitsdaten/2022-04-25-Gutachten_Schroeder-Gesundheitsdaten-Gesellschaft_fuer_Freiheitsrechte.pdf (aufgerufen am 10. August 2023)

III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN

1. DATENVERARBEITUNG DURCH KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN

1.1 Beabsichtigte Neuregelung

Den Kranken- und Pflegekassen wird erstmalig ermöglicht, datengestützte Auswertungen zum Gesundheitsschutz ihrer Versicherten vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen (§ 25b Abs. 1 SGB V). Sie müssen die Versicherten mindestens vier Wochen vor Beginn über die jeweiligen Maßnahmen und über die Möglichkeit eines Widerspruchs dagegen informieren. Dies kann auch öffentlich geschehen, wobei unklar bleibt, ob dies lediglich ergänzend gemeint ist (§ 25b Abs. 3). Zulässig ist eine automatisierte Verarbeitung von Versichertendaten demnach zu den folgenden Zwecken (§ 25b Abs. 2):

- ❖ Erkennung von seltenen Erkrankungen und Krebserkrankungen
- ❖ Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können
- ❖ Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist
- ❖ Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission empfohlen sind.

Sofern eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist von den Krankenkassen als begründete Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen (§ 25b Abs. 4). Die Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, auf Anfrage der betroffenen Person die Datengrundlage mitzuteilen, auf welcher ein solcher Hinweis erteilt wurde. Versicherte dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung (nicht) widersprochen oder einen Gefährdungshinweis (nicht) beachtet haben. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) wird eine jährliche Berichtspflicht gegenüber dem BMG zu Art, Umfang und Wirkung der Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen auferlegt.

1.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv ist es unverzichtbar, die Rolle der Versorgungssteuerung anhand von Gesundheitsdaten von der Rolle des Kostenträgers zu trennen. Die vorgeschlagenen Regelungen würden diese Trennung für die Kranken- und Pflegekassen aufweichen. Aufgrund der überragenden Gefahr der Risikoselektion durch Krankenkassen sollten diese über die Abrechnungsdaten hinaus grundsätzlich keine weiteren Daten erhalten und verarbeiten dürfen. Andernfalls könnten Kassen versucht sein, Versicherten mit ungünstigem Deckungsbeitrag einen Wechsel zu einer anderen Krankenkasse naheulegen.

Der vzbv hält darüber hinaus eine rein öffentliche Information der Krankenkassen über datengestützte Auswertungen keinesfalls für ausreichend. Eine aktuelle Untersuchung

des vzbv zeigt, dass Informationen, die nur auf der Website der Krankenkasse bereitgestellt werden, nur ein Drittel der Versicherten zuverlässig erreichen.³ Eine informierte Entscheidung wird so unmöglich; das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten ausgehebelt. Dies deckt sich mit der Stellungnahme des Bundesrats vom 20. Oktober 2023.⁴

Der Umgang mit Gesundheitsdaten erfordert größte Sorgfalt. Eine Verarbeitung und individuelle Ansprache von Versicherten ist daher maximal auf ausdrücklichen Wunsch der Versicherten hin (Opt-in) denkbar. Dies müsste zudem auf wenige, klar definierte Nutzungszwecke begrenzt sein, die darüber hinaus von den Versicherten wählbar sein müssen. Schützenswert ist auch das Recht der Versicherten und Patient:innen auf Nichtwissen. Die im Gesetzentwurf genannten Zwecke sind unscharf definiert. So sind etwa die Formulierungen „im überwiegenden Interesse der Versicherten“ und „ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen“ völlig ungeeignet, da sie den Krankenkassen weiten Interpretationsspielraum lassen. Die Datengrundlage der Krankenkassen kann niemals hinreichend sein, um statistisch berechenbare Krankheitseintrittswahrscheinlichkeiten zuverlässig auf den Einzelfall zu übertragen. Ein Wunsch nach mehr und mehr Gesundheits- und Messdaten, um zum Beispiel Lebensstilfaktoren und Fitnesswerte aus Wearables mit ePA-Daten zu verknüpfen, wäre dann sogar gut ableitbar. Mögliche Arzneimittelinteraktionen wie aus Daten ablesbare „Krankheitshinweise“ sollten einzig den behandelnden Leistungserbringern im Zusammenspiel mit der nicht zuletzt aus diesem Zweck neu aufgesetzten ePA vorbehalten bleiben. Die Prüfung von und der Hinweis auf Impfindikationen wiederum könnte über die ePA und den elektronischen Impfpass sinnvoller und effizienter umgesetzt werden.

Sollte der Gesetzgeber den Krankenkassen die Möglichkeit geben, die Versicherten über etwaige akute Gesundheitsgefährdungen und Impfindikationen zu informieren, dann muss dies über alle Krankenkassen hinweg über standardisierte neutrale Anschreiben erfolgen, um einseitige Darstellungen der Chancen und der Risiken der Inanspruchnahme einer ärztlichen Untersuchung oder anderer Handlungsempfehlungen auszuschließen. Schließlich wird eine jede solche Versicherteninformation als „Warnmeldung“ der Krankenkasse die Versicherten verunsichern.⁵ Weiterhin sollte die Aufklärung über die Datengrundlage einer datengestützten (Risiko-)Information standardmäßig erfolgen, nicht erst auf Anfrage. Dabei ist auf eine verständliche Sprache zu achten.

Bezüglich der Berichtspflicht des GKV-SV ist das Auswertungsziel der „Auswirkungen auf die Versorgung“ zu spezifizieren. Maßgebliches Erkenntnisinteresse besteht im Sinne der Versorgungs- und Politikfolgenforschung an der Frage, ob die Maßnahmen tatsächlich etwas bewirkt haben, beispielsweise Erkrankungen oder Todesfälle verhindern konnten. Dies ist auch für die in der Gesetzesbegründung empfohlene Evaluation zu berücksichtigen.

DER VZBV FORDERT DESHALB:

Eine Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen und eine individuelle Ansprache dürfen nur nach vorheriger ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten erfolgen. Aus Sicht des vzbv ist eine rein öffentliche Information der Versicherten zu solchen Maßnahmen keinesfalls ausreichend. Der Umfang dieser Maßnahmen

³ <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/krankenkassenbeitraege-transparenz-sicherstellen> (aufgerufen am 15. September 2023)

⁴ <https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0434-23B.pdf> (aufgerufen am 26. Oktober 2023)

⁵ Auch der Bundesrat äußert in seiner Stellungnahme vom 20. Oktober 2023 große Bedenken zur Versicherteninformation über mögliche Krankheitsrisiken durch die Krankenkassen (<https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0434-23B.pdf>, aufgerufen am 26. Oktober 2023).

muss klar definiert und abgegrenzt sein und es müssen angemessene Standards für die sinnvolle Aufbereitung von Hinweisen bei identifizierten Gesundheitsgefährdungen und für Hinweise auf Impfindikationen festgelegt werden, um unnötige Verunsicherung zu vermeiden. Über die jeweilige Datengrundlage für eine individuelle Versichertenansprache muss standardmäßig in verständlicher Sprache informiert werden.

2. WEITERLEITUNG VON DATEN AUS DER EPA AN DAS FDZ

2.1 Beabsichtigte Neuregelung

Daten aus der ePA, die zuverlässig automatisiert pseudonymisierbar sind, werden an das FDZ übermittelt und durch selbiges im Rahmen der sonstigen Regelungen für zulässige Forschungszwecke zur Verfügung gestellt (§ 363 Abs. 1-2). Versicherte können der Übermittlung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts widersprechen. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke beschränkt werden. Versicherte werden durch die Krankenkassen, zusätzlich zur allgemeinen Information vor der Bereitstellung der ePA nach dem neuen § 343 Abs. 1a Nr. 21 (s. Digital-Gesetz, DigiG), bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte erneut über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert (§ 363 Abs. 5). Da ePA-Daten aus technischen Gründen nur dann an das FDZ ausgeleitet werden können, wenn die Benutzeroberfläche der ePA auf einem geeigneten Endgerät geöffnet wird, ist ein Widerspruch gegen die Datenausleitung ebenfalls nur über das Datencockpit in der Benutzeroberfläche der ePA möglich. Die technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs sind durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) per Rechtsverordnung festzulegen (§ 363 Abs. 7).

2.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv handelt es sich bei der Übermittlung von ePA-Daten an das FDZ und bei deren Bereitstellung für zulässige Zwecke durch das FDZ um ein sensibles Thema, das signifikanten Einfluss auf das Vertrauen der Versicherten in die ePA als Ganzes hat.

DER VZBV FORDERT DESHALB:

Ein Widerspruch gegen die Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ muss einfach und barrierefrei möglich sein. Die Aufklärung zur Datenübertragung und zur Möglichkeit des Widerspruchs muss neutral erfolgen. Das bedeutet, dass die Risiken einer Datenübermittlung keinesfalls verschwiegen werden dürfen. Eine Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ darf nicht vor erfolgter Aufklärung und nicht vor Ablauf einer angemessenen Widerspruchsfrist stattfinden. Die Datenbestände im FDZ sollten, insbesondere im Hinblick auf den Einbezug von ePA-Daten, verschlüsselt gespeichert werden.

3. NUTZUNG DER FDZ-DATEN

3.1 Beabsichtigte Neuregelung

Im Hinblick auf die Nutzung der im FDZ vorgehaltenen Daten wird fortan nicht mehr auf einen Akteursbezug, sondern vielmehr auf einen Zweckbezug abgestellt (§ 303e Abs. 1). Der Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten wird zum Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umgestaltet (§ 303d Abs. 2). Er kann durch das FDZ bei Anträgen auf Datennutzung zurate gezogen werden (§ 303e Abs. 3).

Zulässige Zwecke der Datennutzung umfassen (§ 303e Abs. 2):

- Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
- Verbesserung der Versorgungsqualität oder von Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege,
- Planung von Leistungsressourcen,
- wissenschaftliche Forschung in den Bereichen Gesundheit und Pflege sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften,
- Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung,
- Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie zur Wirksamkeit von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen,
- Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach SGB V oder SGB XI und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder,
- Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie,
- (Weiter-)Entwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln, Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen und Training, Validierung und Testen von Systemen der Künstlichen Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen.

Unzulässige Zwecke sind demgegenüber insbesondere (§ 303e Abs. 3a):

- Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags,
- Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten,
- Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, insbesondere illegale Drogen, alkoholische Getränke und Tabakerzeugnisse,
- Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten.

Weiterhin werden Anträge auf Datennutzung abgelehnt, wenn (§ 303e Abs. 3a):

- ❖ durch das Zugänglichmachen der beantragten Daten ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen würde und dieses Risiko nicht durch Auflagen und weitere Maßnahmen ausreichend minimiert werden kann,
- ❖ der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten für einen anderen Zweck, als die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet werden,
- ❖ die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig bindet und die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährdet.

Im Falle von missbräuchlicher Datennutzung können Datennutzende vom Datenzugang ausgeschlossen werden, auch dauerhaft (§ 303e Abs. 6). Weiterhin sieht der Gesetzentwurf Geld- oder Freiheitsstrafen von bis zu drei Jahren vor, wenn Geheimhaltungspflichten verletzt werden und Gesundheitsdaten unberechtigt weitergegeben oder genutzt werden, insbesondere zu Re-Identifizierungszwecken. Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die Betroffenen, die nach DSGVO Verantwortlichen und der/die Bundesbeauftragte für Datenschutz oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde (§§ 7, 9 GDNG).

3.2 Bewertung

Aus Verbrauchersicht begrüßt der vzbv, dass die maßgeblichen Patientenorganisationen weiterhin Teil des Arbeitskreises sind. Auffällig ist, dass auf ein etwaiges Zeugnisverweigerungsrecht zwar in der Gesetzesbegründung Bezug genommen wird. Der zugehörige Regelungsvorschlag aus dem Referentenentwurf vom 9. Juni 2023 zu § 53 Strafprozessordnung fehlt jedoch im Gesetzentwurf und sollte entsprechend wieder ergänzt werden.

Aus Sicht des vzbv muss klargestellt werden, dass alle zulässigen Verarbeitungszwecke gemeinwohlorientiert sein müssen. Zwar nimmt der Gesetzentwurf an mehreren Stellen Bezug auf das Gemeinwohl. Jedoch fehlt eine entsprechende Verknüpfung, die sicherstellt, dass die zulässigen Nutzungszwecke tatsächlich auf das Gemeinwohl einzahlen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG ZU § 303E ABS. 2

Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist (...) und die beabsichtigte Verarbeitung gemeinwohlorientiert erfolgt. Die Gemeinwohlorientierung der beabsichtigten Verarbeitung ist vom Antragssteller nachvollziehbar darzulegen und wird in jedem Einzelfall streng geprüft.

Hierfür bedarf es einer entsprechenden Definition und Operationalisierung der Gemeinwohlorientierung.

Gemeinwohlorientierung bedeutet aus Sicht des vzbv, dass das Ziel eines Vorhabens über Partikularinteressen hinausgeht: Es stellt das Wohlergehen der Gesellschaft als Ganzes wie ihrer Einzelteile in den Vordergrund. Eine gemeinwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung zielt demnach darauf ab, die Gesundheit der Bevölkerung zu stärken, Diagnose- sowie Behandlungsmethoden weiterzuentwickeln und/oder das Gesundheitssystem als Ganzes zu verbessern.

- Die Gesundheit der Bevölkerung wird beispielsweise durch geeignete präventive Maßnahmen, die Verminderung sozial bedingter sowie geschlechtsbezogener Ungleichheit von Gesundheitschancen (§ 20 Abs. 1 SGB V), eine verbesserte Gesundheitskompetenz und die Minimierung von Gesundheitsrisiken gestärkt.
- Weiterentwicklungen machen beispielsweise Diagnoseverfahren genauer, schneller oder preiswerter, optimieren bestehende Behandlungsmethoden hinsichtlich ihrer Erfolgsaussichten, Kosten oder Nebenwirkungen oder ergänzen sie um neuartige Behandlungsmethoden, insbesondere für bislang nicht therapierbare Krankheiten.
- Ein verbessertes Gesundheitssystem ist unter anderem zugänglicher, sicherer, transparenter, resilienter, effizienter oder nachhaltiger.

Um missbräuchliche Verwendungszwecke und minderwertige Forschung auszuschließen, müssen Anträge auf Datennutzung zwingend mit einem Ethikvotum, einem Datenschutzantrag sowie mit dem Nachweis der notwendigen fachlichen Expertise einhergehen, letzteres etwa durch Vorlage eines vorab erworbenen „Good Clinical Practice“-Zertifikats. Denn die Verarbeitung großer Datenmengen und nicht zuletzt die Verknüpfung verschiedener Datenquellen – etwa Routinedaten mit Registerdaten – erfordern tiefe Methoden-Kenntnisse. Nicht minder wichtig ist dies im Hinblick auf das Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen, da hier zugleich eine hohe Fehleranfälligkeit wie auch das Szenario besonders weitreichender Konsequenzen gegeben ist. Sämtliche Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal in allgemeinverständlicher Form offenzulegen. Für versorgungsrelevante Erkenntnisse, insbesondere im Hinblick auf die Wirksamkeit von Selektivverträgen, sollte eine Veröffentlichungspflicht festgesetzt werden.

Die Liste der verbotenen Nutzungszwecke sollte um die Verwendung für ein betriebswirtschaftliches Controlling einschließlich der Analyse von Deckungsbeiträgen und die Identifizierung von „guten“ und „schlechten“ Risiken durch insbesondere die Krankenkassen ergänzt werden.

DER VZBV FORDERT:

Hinweise auf Betroffenenrechte nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) fehlen im Gesetzentwurf und sollten ergänzt werden. Im Gesetz sollte klargestellt werden, dass nur Vorhaben, die durch die Liste der zulässigen Verarbeitungszwecke nachvollziehbar gedeckt sind, genehmigungsfähig sind, und die darüber hinaus keinerlei verbotene Zwecke verfolgen oder anderweitig Anlass zur Ablehnung des Antrags geben. Der Liste der zulässigen Verarbeitungszwecke sollte eine übergeordnete und hinreichend operationalisierte Definition der Gemeinwohlorientierung vorangestellt werden. Anträge auf Datennutzung müssen ein positives Ethikvotum, einen bewilligten Datenschutzantrag und den Nachweis der notwendigen Expertise beinhalten. Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal transparent zu machen und versorgungsrelevante Erkenntnisse zu veröffentlichen.

4. DATENVERKNÜPFUNG

4.1 Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem GDNG sollen bessere Möglichkeiten zur Verknüpfung vorhandener Daten geschaffen werden. Einerseits wird das bestehende Genehmigungsverfahren zur Übermittlung von Sozialdaten nach § 75 Abs. 4 SGB X auf die Verknüpfung der Sozialdaten

mit weiteren Daten ausgeweitet, soweit hierdurch schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden (§ 75 Abs. 4b SGB X). Andererseits wird die Verknüpfung von Daten aus dem FDZ und den klinischen Krebsregistern ermöglicht. Die Genehmigung hierfür ist auf Antrag zu erteilen, soweit

- ❖ die Verknüpfung der Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
- ❖ die erforderlichen Anträge beim FDZ sowie den zuständigen Krebsregistern für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form bewilligt wurden,
- ❖ kein überwiegendes öffentliches Interesse an einem Unterlassen der Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung der Daten besteht und Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen angemessen minimiert wurden (§ 2 Abs. 2 GDNG).

Zuständig hierfür ist eine neu geschaffene zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, die zunächst beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet wird (§ 3 Abs. 1 GDNG). Sie unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten und führt einen öffentlichen Metadaten-Katalog. Darüber hinaus ist sie mit der Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen, der Information der Öffentlichkeit sowie der Konzeption sicherer Verarbeitungsumgebungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten betraut (§ 3 Abs. 2). Einzelheiten zu den Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sind durch das BMG per Rechtsverordnung zu regeln (§ 3 Abs. 3).

Die Verknüpfung und Pseudonymisierung der Daten erfolgt in einer sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle, zunächst des FDZ. Bereitgestellte pseudonymisierte Einzeldatensätze dürfen von den Datennutzenden ebenfalls nur in sicheren Verarbeitungsumgebungen verarbeitet werden (§ 4 Abs. 5). Einzelheiten zum technischen Datenverknüpfungsverfahren und den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen sind wiederum durch das BMG per Rechtsverordnung zu regeln (§ 4 Abs. 9).

4.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv ist es nicht ideal, dass sowohl die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als auch das FDZ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt sind, da dies zu Interessenskonflikten führen kann. Von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle verknüpfte Daten sollten aufgrund des höheren Re-Identifizierungs- und Missbrauchsrisikos den Datennutzenden standardmäßig nur anonymisiert bereitgestellt werden. In pseudonymisierter Form sollten sie nur auf expliziten Antrag hin bereitgestellt werden, wenn dies für einen berechtigten Forschungszweck unerlässlich ist. Im Gegensatz dazu sieht die Begründung des Gesetzentwurfs bislang die Bereitstellung von anonymisierten Daten nur ausnahmsweise vor und geht im Regelfall von einer pseudonymisierten Bereitstellung aus.

DER VZBV FORDERT:

Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte schnellstmöglich in eine eigenständige Institution überführt werden. Sofern der Zugang zu verknüpften Daten in pseudonymisierter (statt in anonymisierter) Form angestrebt wird, muss dies besonders begründungspflichtig sein. Im Hinblick auf die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten muss klargestellt werden, was unter die schutzwürdigen Interessen fällt und wie entschieden wird, ob diese beeinträchtigt werden.

5. WEITERVERARBEITUNG SELBST ERHOBENER DATEN UND PUBLIKATIONSPFLICHT

5.1 Beabsichtigte Neuregelung

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen gemäß § 2 Nr. 7 GDNG dürfen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten, soweit dies für bestimmte Zwecke erforderlich ist. Diese Zwecke umfassen die Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit, medizinische, rehabilitative und pflegerische Forschungszwecke und statistische Zwecke (§ 6 Abs. 1). Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet über eine derartige Verarbeitung allgemein zu informieren. Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken betroffenen Person, ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren (§ 6 Abs. 4). Die Ergebnisse der Verarbeitung sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck möglich ist (§ 6 Abs. 2). Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist grundsätzlich untersagt, ebenso wie die Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken (§ 6 Abs. 3).

Soweit in einem derartigen Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung berechtigt verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vorab zu registrieren und die Forschungsergebnisse binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen und im jeweiligen Register zu hinterlegen. Die Gesetzesbegründung stellt klar, dass die Publikationen öffentlich zugänglich sein müssen. Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, nicht registriert oder ihre Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist (§ 8).

5.2 Bewertung

Der vzbv bewertet positiv, dass Forschungsvorhaben bereits vorab öffentlich registriert werden müssen. Dies schafft verlässlich Transparenz. Es ist zu begrüßen, dass in der Begründung klargestellt wird, dass Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich sein müssen und nicht hinter Bezahlschranken oder Zugangsbeschränkungen verborgen sein dürfen. Ebenso zu begrüßen ist die Klarstellung in der Begründung, dass die Verarbeitung in der Verantwortung der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung bleibt und sich die Betroffenen auf das vertrauliche Arzt-Patienten-Verhältnis berufen können.

In der Begründung findet sich noch ein weiterer wichtiger Aspekt, der im Wortlaut des Gesetzentwurfs jedoch fehlt: So muss klargestellt werden, dass eine Anonymisierung auch dann erforderlich ist, wenn berechnete Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Dies könnte zum Beispiel im Fall eines erhöhten Re-Identifizierungsrisikos bei seltenen Erkrankungen der Fall sein. Der Informationsanspruch für Betroffene muss auch auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit ausgeweitet werden beziehungsweise unabhängig vom konkreten Verarbeitungszweck verankert werden.

DER VZBV FORDERT DESHALB:

Eine Anonymisierung ist auch dann vorzunehmen, wenn berechtigte Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Es muss klargestellt werden, dass der Informationsanspruch für Betroffene unabhängig vom konkreten Verarbeitungszweck besteht.



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung
von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennut-
zungsgesetz – GDNG)

Vom: 30.8.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2. Kommentierung des Gesetzes	5
• Zu Artikel 3 Nummer 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 295b (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen).....	5
• Zu Artikel 3 Nummer 14 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 303b SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen).....	7
3. Ergänzender Änderungsbedarf	9
• Zu Artikel 3 Nummern 16 und 17 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 303d und e SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)	9
• Zu § 75 Absatz 4c SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung).....	11

1. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) werden große Fortschritte hin zu einer besseren Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten für den medizinischen Fortschritt und eine stärker datengetriebene Versorgung erzielt. Die erweiterten Möglichkeiten der Datennutzung haben das Potenzial, die Prozesse in der Forschung zu beschleunigen und die Erkenntnisse schneller im Behandlungsalltag ankommen zu lassen. Der vdek begrüßt insbesondere, dass der Nutzungszweck unter die Prämisse der Orientierung am Gemeinwohl gestellt wird.

Richtig ist auch, dass die Krankenkassen mehr Möglichkeiten erhalten, Patient:innen auf schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen hinzuweisen. Der vdek hatte sich für eine bessere Nutzung der bei den Krankenkassen vorliegenden, umfassenden, sektorenübergreifenden Daten eingesetzt.

Die Entwicklung des SGB V zeigt, dass die Krankenkassen längst ihrer Rolle als reine Kostenträger entwachsen sind und sich heute als aktive Versorgungsmanager einbringen. Beispiele hierfür sind die Ausgestaltung intelligenter Behandlungspfade bei bestimmten Erkrankungen oder die Angebote im Rahmen von Selektivverträgen. Angesichts der stetig wachsenden Komplexität des Gesundheitswesens und mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ist das folgerichtig. Als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung und als Träger der Sozialversicherung verfolgen Krankenkassen keine Gewinninteressen. Auch dies unterscheidet sie von vielen anderen Beteiligten im Gesundheitswesen. Es ist deshalb konsequent, Krankenkassen bei der Transformation des Gesundheitswesens in das digitale Zeitalter eine aktive Rolle zuzuweisen.

Mit dem GDNG wird die Möglichkeit geschaffen, dass die bei den Krankenkassen und Leistungserbringenden verfügbaren Daten der Versicherten verarbeitet und ausgewertet werden können. Für Krankenkassen liegt der Zweck der erweiterten Datennutzung insbesondere darin, ihre Versicherten möglichst gut versorgt zu wissen. Die folgenden Anwendungsbereiche zeigen beispielhaft die Chancen, die sich für die Verbesserung der Versorgung der Versicherten durch die Umsetzung des § 25b SGB V ergeben würden:

Durch die Analyse der Daten der Versicherten können gesundheitliche Risiken wie eine Gefährdung durch eine Arzneimittelinteraktion erkannt und Versicherte darüber informiert werden. Im Fall von Arzneimittelrückrufen können Krankenkassen die betroffenen Patient:innen zukünftig zielgerichtet ansprechen. Hierfür können aus den der Krankenkasse vorliegenden Rezeptdaten die von Rückrufen konkret erfassten Chargennummern ermittelt werden. Durch das E-Rezept-Format wird die Information sehr viel schneller als bisher erfolgen können. Auch bei Mehrfachmedikation können Versicherte, die den gleichen oder ähnlich wirkende Wirkstoffe von verschiedenen Ärzt:innen verschrieben be-

kommen haben, zeitnah vor der Gefahr einer Überdosierung oder sonstigen Nebenwirkungen gewarnt werden.

Vorteile würden sich auch für die Verbesserung der Nutzung von Früherkennungsangeboten zum Beispiel gegen Krebs ergeben. Aktuell können Versicherte, aufgrund von Datenschutzvorschriften und damit einhergehenden Löschfristen, nicht individuell ermittelt und informiert werden. Mit dem Zugriff auf die Abrechnungsdaten zur Krebsfrüherkennung hätten die Krankenkassen die Möglichkeit, Versicherte zu adressieren, die Vorsorgeangebote bislang nicht (regelmäßig) wahrgenommen haben. Die individuelle Ansprache und Aufklärung können die Chance der Teilnahme der Versicherten erhöhen. Dabei ist das Potenzial der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Gesundheitsdatennutzung für Vorsorgeuntersuchungen mit längerfristigen Zeitintervallen (z. B. bei der Darmkrebsfrüherkennung) besonders hoch.

Eine Verbesserung besteht auch darin, dass Krankenkassen durch die Datenauswertung auf Schutzimpfungen hinweisen können. Während der Corona-Pandemie hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft wäre, wenn die Krankenkassen durch aktuelle Daten Versicherte aus vulnerablen Gruppen identifizieren und diese z. B. über konkrete Impfeempfehlungen informieren könnten. In diesem Zusammenhang wäre es sinnvoll, dass die Krankenkassen die Vorablieferung der vertragsärztlichen Abrechnungsdaten, die sie nach derzeitiger Fassung des Entwurfs zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum erhalten (§ 295b SGB V), im Sinne der in § 25b SGB V (neu) vorgesehenen Zwecke auch selbst nutzen können. Dies würde ihnen ermöglichen, ihre Versicherten noch besser beraten und potentielle Gefahren bei zeitkritischen Vorgängen vermeiden zu können.

Hinsichtlich der geplanten Verkürzung der Datenlieferfristen an das Forschungsdatenzentrum (FDZ) gibt der vdek zu bedenken, dass die Aufgabe der zu Forschungszwecken üblichen und bisher praktizierten, jahresbezogenen Lieferfrist nicht sinnvoll ist. Die Krankenkassen erhalten die Abrechnungsdaten in unterschiedlicher Frequenz (quartalweise, monatlich oder laufend) und für unterschiedliche Zeiträume (nach Verordnungs-, Erbringungs- oder Abrechnungsdatum). Teilweise sind daher in den Datenlieferungen an die Kassen auch Abrechnungsdaten aus anderen Quartalen enthalten. Nicht konsistente Bezugszeiträume von Daten sind für die Forschung nicht nutzbar, da ein Datenvergleich mit vorherigen Zeiträumen auf dieser Basis nicht möglich ist. Deshalb stellt sich die Frage der Verhältnismäßigkeit von Erkenntnisgewinn und Verwaltungsaufwand dieser Datenlieferungen. Der vdek spricht sich deshalb für die Beibehaltung der zu Forschungszwecken üblichen und bisher praktizierten, jahresbezogenen Lieferfrist aus.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 3 Nummer 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
§ 295b (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

Beabsichtigte Neureglung

Die quartalsweisen Abrechnungsdaten der Ärzt:innen liegen den Krankenkassen erst fünf bis sechs Monate nach dem jeweiligen Quartal vor und können demzufolge auch erst nach diesem Zeitpunkt an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Die geplante Neuregelung sieht daher nach Absatz 1 zusätzlich eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten an das Forschungsdatenzentrum vor. Dabei entsprechen die Daten der nach § 295 vorgegebenen Struktur (Absatz 2). Nach Absatz 3 muss die Übermittlung der Daten von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) an die Krankenkassen spätestens vier Wochen nach Ende des jeweiligen Quartals erfolgen. Die vorab übermittelten Daten sind an das FDZ weiterzuleiten. Nach Absatz 4 ersetzt das FDZ die vorab erhaltenen Daten durch die später angelieferten Abrechnungsdaten. Es ist außerdem geregelt, dass in Publikationen von Forschungsergebnissen auf die Nutzung von unbereinigten Daten hinzuweisen ist.

Bewertung

Grundsätzlich ist eine frühzeitige Lieferung der Daten aus dem ambulant ärztlichen Bereich anzustreben und wird von den Ersatzkassen positiv bewertet. Jedoch sollte der Verwendungszweck der Daten erweitert werden: Der Gesetzgeber lässt gemäß § 25b SGB V (neu) nun auch die automatisierte Verarbeitung von Daten durch die Krankenkassen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes zu und stärkt damit die Rolle der Krankenkassen als „Versorgungsmanager“. Gerade die vertragsärztlichen Diagnosen sind für diese Zwecke hilfreich und sollten daher so früh wie möglich genutzt werden können. Eine ausschließliche Weiterleitung dieser frühen Datenlieferung an das Forschungsdatenzentrum ohne eigene Auswertungsmöglichkeit für die Krankenkassen ist daher nicht sachgerecht. Es ist zudem sicherzustellen, dass bürokratiearme Prozesse zur Datenübermittlung an das FDZ vereinbart werden. Dies sollte in der Verantwortung der ausführenden Selbstverwaltungspartner liegen. Es sei an dieser Stelle zudem herausgestellt, dass der hochwertigen Qualität von Daten eine große Bedeutung beizumessen ist, um diese nutzbringend im FDZ zu verarbeiten und aussagekräftige Forschung betreiben zu können. Aus Sicht der Ersatzkassen ist weiterhin eine kürzere Frist für die Lieferung der endgültigen Abrechnungsdaten gemäß § 295 Absatz 3 SGB V angezeigt. Der Auftrag des Gesetzgebers gemäß § 295 Absatz 3 Satz 2 SGB V zur Verkürzung der Frist konnte bisher nicht umgesetzt werden, da sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einer solchen Anpassung verweigert. Gleichzeitig hat sie der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bisher keine objektiv nachvollziehbaren Gründe genannt, die einer verkürzten Datenlieferfrist von drei Monaten entgegenstehen. Mit Hilfe dieser Daten könnte u. a. die Haushaltsplanung beschleunigt und ein

schnellerer Überblick über die Finanzsituation der GKV insgesamt erzielt werden.

Änderungsvorschlag

§ 295b Absatz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die in § 295 Absatz 2 Satz 1 genannten Daten **sowie die Diagnosen** nach Maßgabe der folgenden Absätze von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung nach § 303b **und zur Erfüllung ihrer weiteren gesetzlichen Aufgaben** zu übermitteln, ohne dass zuvor eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.“

Satz 2 in § 295 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Abrechnungsunterlagen nach Satz 1 Nummer 4 sind spätestens 3 Monate nach Ablauf des jeweiligen Quartals zu übermitteln.“

Zu Artikel 3 Nummer 14 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
§ 303b SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

Beabsichtigte Neureglung

Es wird eine Frist von zehn Wochen nach Ende des Quartals zur Übermittlung der Daten von den Kranken- und Pflegekassen an das Forschungsdatenzentrum eingeführt, um dort eine höhere Aktualität der Daten zu erhalten. Hiervon betroffen sind alle Abrechnungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 SGB V sowie nach § 105 SGB XI. Bei den Versichertendaten (pseudonymisiert) soll zusätzlich der „Grad der Pflegebedürftigkeit“ übermittelt werden. Die Frist zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung wird gestrichen, da diese bereits erfolgt ist.

Bewertung

Die nunmehr vorgesehene quartalsweise Lieferung von Daten wird abgelehnt. Die Krankenkassen erhalten die in Rede stehenden Daten in unterschiedlichen Zeitabständen nach Ende eines Quartals bzw. Monats. Der Grund dafür sind nach Sektoren und Leistungserbringergruppen unterschiedliche zugrundeliegende Vereinbarungen bezüglich der Fristen zur Übermittlung der Abrechnungsdaten. Außerdem muss beachtet werden, dass Behandlungen oder Therapien häufig über das Quartal, in welchem sie begonnen wurden, hinaus andauern. Die Abrechnung wird erst mit Abschluss der Behandlung oder Therapie vorgenommen, somit können einige Wochen nach Quartalsende keine Daten übermittelt werden, die die Versorgungssituation vollständig abbilden. Erst mit der nächsten oder übernächsten Datenübermittlung kann ein adäquates Bild gezeichnet werden. Die vollständige Übermittlung von Leistungsdaten zu einem Monat oder Quartal ist in der Regel einige Wochen nach Quartalsende bei Weitem nicht abgeschlossen; teilweise bestehen deutlich längere Fristen (beispielsweise Heilmittel und Hebammen ca. neun Monate später). Vier bis sechs Wochen nach Quartalsende ist der Anteil der bekannten Daten zudem bezogen auf die Leistungsbereiche so unterschiedlich, dass kein valides Bild der Versorgung und Morbidität in Bezug auf den jüngsten Betrachtungszeitraum (beispielsweise Quartal oder Halbjahr) vermittelt wird. Die zur Verfügung stehenden Abrechnungsdaten sind außerdem zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig validiert und geprüft. Insgesamt weisen die Daten aufgrund mangelnder Vollständigkeit und Validität erhebliche Qualitätsmängel auf. Es kann zehn Wochen nach Quartalsende weder auf Individualebene noch im gesamtgesellschaftlichen Kontext ein vollständiges Bild der Versorgungssituation des jüngsten Betrachtungszeitraums (beispielsweise Letztes Quartal) gezeichnet werden. Auch ein längsschnittlicher Vergleich mit Vorjahresdaten ist so nicht sinnvoll. Damit stünden die vorgesehenen Quartalslieferungen in keinem angemessenen Verhältnis zum Aufwand der durch die zusätzlichen Lieferungen bei allen Beteiligten entsteht. Die geplante Neuregelung zu den Lieferfristen ist somit aufgrund der fehlenden technischen Realisierbarkeit und des unklaren Nutzens nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Änderung aaa) wird gestrichen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 3 Nummern 16 und 17 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303d und e SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

Regelungsinhalt und Bewertung

§ 303e SGB V regelt die Zurverfügungstellung von anonymisierten und oder pseudonymisierten Daten, für bestimmte in Absatz 2 aufgelistete zugelassene Zwecke durch das FDZ. Hierzu ist ein Antrag der jeweiligen, nun nicht mehr einzeln aufgelisteten Nutzungsberechtigten an das FDZ erforderlich. § 303d SGB V regelt die Aufgaben des FDZ.

Die Daten werden dem FDZ unter anderem durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) zur Verfügung gestellt. Krankenkassen sollte der Zugriff auf die entsprechenden anonymisierten Daten zu Zwecken gemäß Absatz 2 auch ohne eine vorherige Antragstellung möglich sein. Dadurch, dass Krankenkassen im Rahmen ihrer gesetzlich vorgesehenen Aufgaben ohne eine gesonderte Antragstellung auf anonymisierte Daten zugreifen, wird eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung erzielt. Sofern ein Zugriff auf pseudonymisierte Daten erforderlich sein sollte, bleibt es hingegen bei der erforderlichen Antragstellung auch durch Krankenkassen gemäß § 303e Absatz 4 SGB V. In § 303d Absatz 1 Nummer 4 SGB V ist eine Folgeänderung im Hinblick auf den Wegfall des Antragserfordernisses der Krankenkassen gemäß § 303e Absatz 3 SGB V vorzunehmen.

Änderungsantrag

In § 303d Absatz 1 Nummer 4 SGB V i. d. F. des GDNG wird das Wort „beantragen“ durch „erforderlichen“ ersetzt:

„4. die für Zwecke nach § 303e Absatz 2 erforderlichen Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e zugänglich zu machen,“

In § 303e Absatz 1 Satz 1 SGB V i. d. F. des GDNG werden nach dem Wort „Nutzungsberechtigten“ die Wörter „auf Antrag“ gestrichen:

„Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 Nutzungsberechtigten zugänglich.“

In § 303e Absatz 3 SGB V wird Satz 1 wie folgt neu gefasst:

„Das Forschungsdatenzentrum macht Krankenkassen und deren Verbänden Daten für die in Absatz 2 benannten Zwecke anonymisiert zugänglich.“

In § 303e Absatz 3 SGB V wird nach dem neu gefassten Satz 1 folgender Satz neu eingefügt:

„Sonstigen Nutzungsberechtigten werden auf Antrag Daten zugänglich gemacht, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllt sind.“

Zu § 75 Absatz 4c SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung)

Regelungsinhalt und Begründung

Der § 75 SGB X regelt die Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung. Für die Übermittlung von Sozialdaten ist nach Absatz 4 eine vorherige Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde, die für den Bereich, aus dem die Daten herrühren, zuständig ist, notwendig.

Mit der Änderung des § 75 SGB X im GDNG wird ergänzend klargestellt, dass eine Verknüpfung von Sozialdaten zur besseren Forschung zulässig ist.

Neben der Genehmigungsfähigkeit der Datenverknüpfung von Sozialdaten für die verbesserten Forschungsmöglichkeiten (vgl. GDNG Art 4 zu § 75 SGB X) sollte auch die einfache Nutzbarkeit für die Versicherungsträger klargestellt werden. Denn bei den Sozialdaten (des FDZ: (Abrechnungsdaten, ePA-Daten) handelt es sich vielfach um Daten der Versicherten, die von den Versicherungsträgern zur Verfügung gestellt worden sind. Eine weitere Genehmigung für die Nutzung durch die Versicherungsträger im Rahmen ihrer gesetzlich vorgesehenen Aufgaben wird damit entbehrlich.

Änderungsvorschlag

§ 75 Absatz 4 Satz 1 SGB X wird wie folgt geändert:

„Die Übermittlung nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung sowie die Übermittlung nach Absatz 2 bedürfen, mit Ausnahme der Übermittlung an Versicherungsträger nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches oder deren Verbänden und die weitere Verarbeitung durch diese der vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde, die für den Bereich, aus dem die Daten herrühren, zuständig ist.“

§ 75 Absatz 4 Satz 2 SGB X wird gestrichen.

§ 75 Absatz 4b SGB X des Referentenentwurfs zum GDNG wird wie folgt gefasst:

„Eine Genehmigung nach Absatz 4 kann auch für die Verknüpfung der Sozialdaten mit weiteren Daten erteilt werden, soweit hierdurch schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden. Versicherungsträger nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches oder deren Verbände bedürfen einer solchen Genehmigung nicht.“

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com



Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Bianca Kastl, Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit e. V. (InÖG)


Stuttgart, 13.11.2023


Vorbemerkung


Diese Stellungnahme befasst sich zu Beginn mit den vorgeschlagenen Änderungen durch den Gesetzentwurf (BT-Drucksache: [20/9046](#)), um in Folge eine grundlegende Bewertung vorzunehmen, speziell auch mit der Frage, ob der Gesetzentwurf „dabei stets dem Patienten- und dem Gemeinwohl dient und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten“ stellt. Technische Aspekte werden in dieser Stellungnahme nur begrenzt betrachtet. Bei Übereinstimmung in Teilaspekten werden andere bereits vorliegende Stellungnahmen referenziert.

Sofern Aspekte aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) (BT-Drucksache: [20/9048](#)) für die Betrachtung im Kontext wichtig sind, werden diese hier zum besseren Verständnis erläuternd betrachtet.


Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte


 **Positiv:** Veröffentlichung von Anträgen und Ergebnissen, Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben, Geheimhaltungspflichten und Strafvorschriften

 **Ausbaufähig:** Offenlegung der verwendeten technischen Systeme, Sandboxes und Audits, Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten bei Gesundheitseinrichtungen, Nutzer*innenkreis und Anwendungsfälle, Nicht barrierefreies Opt-out-Management

 **Bemerkenswert:** Schwammige Anwendung von Pseudonymisierung im Kontext der Krebsregister, Vertrauensstellen, Arbeitsnummern und Komplexität der Systemarchitektur, Vorübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung, Speicherfrist

 **Klärungsbedürftig:** Finanzierung

 **Problematisch:** Information auf Verlangen bei Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten, Datengestützte Erkennung durch Kranken- und Pflegekassen, Bruch mit informationeller Selbstbestimmung bei Forschungszwecken aus ePA, Nicht angemessenes Consent-Management, Interessenskonflikt Ansiedlung nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

 **Nicht adressierte, aber relevante Themen:** Fehlende logische Trennung von Entwicklung und Ausführung automatisierter Entscheidungsfindungssysteme, Fehlende konsistente Berücksichtigung der passenden Auflösung von Daten, Governance über automatisierte Entscheidungsfindungssysteme

Vorbemerkung, Teil 2:

Wegen Befassung mit dem GDNG wird diese Stellungnahme die Thematik Opt-Out nur in dem Kontext aufgreifen, wie dies in Behandlung des GDNG sinnvoll ist. Im Sinne des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung vertritt die Sachverständige auch den neuen Aspekten des Digitalgesetzes gegenüber **eine grundsätzliche Opt-in-Haltung**, was hier aber thematisch nur bedingt zur Sprache kommen kann.

Die folgenden Aspekte orientieren sich lose an der Reihenfolge des Entwurfs, teils auch in gebündelten Sinneinheiten. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit.

Aspekte betreffend GDNG

🗨️ Veröffentlichung von Anträgen und Ergebnissen

Grundsätzlich zu begrüßen ist die Zielsetzung, Anträge und Ergebnisse zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen zu veröffentlichen (§3 Absatz 2 GDNG) sowie die Publikationspflicht nach §8 GDNG bei öffentlichem Interesse.



👤 Offenlegung der verwendeten technischen Systeme, Sandboxes und Audits

Bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle werden zwar viele Aufgaben der Bekanntmachung von Anträgen etc. durchgeführt, für die in §3 Absatz 2 Satz 9 GDNG genannten Konzepte und darauf aufbauenden technischen Systeme muss aber gelten, dass diese vollständig offengelegt werden. Da es sich bei diesen Systemen um Systeme handelt, die sensibelste Daten verarbeiten, ist eine externe Einsehbarkeit zur Vertrauensbildung unabdingbar. Es gilt hier in Anlehnung an die Petersberger Erklärung der DSK: **Je sensibler die Daten, die verarbeitet werden, desto transparenter muss die Funktionsweise der verwendeten Systeme sein.**

Darauf aufbauend sind Sandboxes der verwendeten Systeme mit Zufallsdaten (keine synthetischen Daten wegen Risiken der Rekonstruktion) anzudenken, um einerseits den Schulungsaufwand zu senken, andererseits Einblick von extern in die Verarbeitung zu ermöglichen.

Darüber hinaus ist die Veröffentlichung von regelmäßigen Audits von forschenden Organisationen anzudenken, analog zu den Data Sharing Audits des NHS in UK.

😬 Schwammige Anwendung von Pseudonymisierung im Kontext der Krebsregister

Die Anwendung von Pseudonymisierung im Kontext Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit den Krebsregistern ist höchst schwammig definiert und das bereits auf Ebene der Zuständigkeiten und rechtlichen Definition. Einerseits wird das spezifische Re-Identifikationsrisiko versucht zu minimieren (§4 Absatz 2 Satz 3 GDNG), andererseits wird die unabsichtliche Re-Identifikation im Text bereits erwähnt (§4 Absatz 2 Satz 8 GDNG), von einem Verfahren, das aber nur „im Benehmen“ mit BSI und BfDI abgestimmt werden soll. (§4 Absatz 2 Satz 8 GDNG). Hier ist eine Präzisierung „im Einvernehmen“ mit BSI und BfDI anzustreben.

🗨️ **Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben**

Grundsätzlich zu begrüßen ist die Regelung zur **Vereinfachung der Datenschutzaufsicht** bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben (§5 GDNG).

👤 **Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten bei Gesundheitseinrichtungen**

In §6 GDNG wird Gesundheitseinrichtungen die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten eingeräumt und das ohne Einwilligung. Immerhin gibt es eine Informationspflicht. Das ist aus der Realität insofern nachzuvollziehen, weil Gesundheitseinrichtungen damit Daten verarbeiten, die sie ohnehin schon haben.

Kritisch sollte die Verwendung zu „zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung“ gesehen werden, da hier durch eine regulatorische Lücke an der Opt-out-Möglichkeit zu Forschungsdaten der Patient*innen hinweg Forschungsdaten ausgeleitet werden könnten. Ähnlich äußert sich hier die Bundespsychotherapeutenkammer.

🐱 **Information auf Verlangen bei Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten**

In §6 Absatz 4 Satz 3 GDNG wird der betroffenen Person das Recht eingeräumt, auf Verlangen über die Verarbeitung ihrer Daten durch datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen informiert zu werden. Das ist nicht mehr zeitgemäß und keinesfalls patient*innenzentriert. Hier sind einheitliche Konzepte anzustreben, die Patient*innen einen möglichst umfassenden Einblick in die sie betreffenden Datenverarbeitungen erlauben und zwar idealerweise proaktiv (und sicher). Ähnlich äußert sich hier auch die Stellungnahme des Caritasverbands.

🗨️ **Geheimhaltungspflichten und Strafvorschriften**

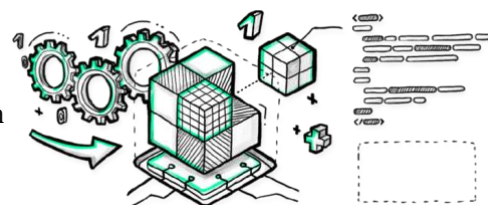
Grundsätzlich begrüßenswert ist, dass der Entwurf Geheimhaltungspflichten (§7 GDNG) und Strafvorschriften (§9 GDNG) in entsprechendem Maße vorsieht, wobei das für die Sicherheit des Gesamtsystems aber **nur als passive und reaktive organisatorische Sicherheitsmaßnahme** angesehen werden kann und somit nur dann wirkt, wenn alle anderen Sicherheits-Maßnahmen scheitern.

Aspekte betreffend Änderungen SGB V

🐱 **Datengestützte Erkennung durch Kranken- und Pflegekassen**

Absolutes No-Go (§25b SGB V). Neben den medizinischen Aspekten (vgl. Stellungnahmen von Bundesärztekammer, Bundespsychotherapeutenkammer und KZBV und BZÄK) sprechen

Aspekte des Datenschutzes (Profiling etc., vgl. ältere Stellungnahme BfDI), die unpräzise Datenlage der Abrechnungsdaten als auch der Aspekt des Konflikts mit der Kostenträgerschaft dagegen. Darüber hinaus ist die nicht ausgeführte Governance und beschränkte Qualitätssicherung für eine mögliche Anwendung auf potentiell Millionen Datensätzen als **abenteuerlich** zu bezeichnen. Bei möglichem Inkrafttreten des Gesetzes Anfang 2024 wird nach §25b Absatz 7 SGB V eine erste Auswertung erst Mitte 2026 angesetzt. Bei einem technischen Feld, das gerade durch das Aufkommen von sogenannter



KI stark im Wandel ist, ist dieser Zeitraum bis zur ersten systematischen Validierung zu lang und bedürfte kürzeren Intervallen oder beschränkten Pilotierungen (vgl. [Bundesärztekammer](#)).

Das von Krankenkassen möglicherweise geäußerte Argument, dass nur Krankenkassen einen vollständigen Blick auf Medikationen hätten (vgl. [AOK](#)) relativiert sich durch Konzepte wie den elektronischen Medikationsplan (vgl. [Digitalgesetz](#)).

Vertrauensstellen, Arbeitsnummern und Komplexität der Systemarchitektur

Am Beispiel der Vertrauensstelle am RKI ([§64e SGB V](#)) lässt sich (kurzer Ausflug in die Technik) zeigen, dass die im Gesetzentwurf skizzierten Methoden zur Vernetzung von Datensätzen speziell für Modellvorhaben eher aufwändig, vielschichtig und unter Beteiligung unnötig vieler Akteure stattfinden. Dies ist aus Sicht der Erhaltung der Privatsphäre der Beteiligten aber auch im Sinne der Systemresilienz nicht anzuraten.

Generell setzen die Pseudonymisierungs- und Verlinkungsmethoden im Gesetzentwurf konzeptionell **stark auf zentralisierte und damit aus Sicht von Cyberkriminellen lohnenswertere Akteure**, die kompromittiert und angegriffen werden könnten, wie das Forschungsdatenzentrum, Vertrauensstellen o. ä. (Teile davon sind auch ursächlich im EHDS zu sehen). Aus Sicht der Patient*innenzentrierung ließen sich diese Verfahren durch Ansätze von patient*innenindividuellen, persönlichen Datenräumen mit entsprechenden eigenständigen Verarbeitungsmöglichkeiten (auch mit der Möglichkeit der Delegation an vertrauenswürdige Dienstleister etc.), Pseudonymisierung an der Datenquelle, Methoden des verteilten Rechnens, föderierten Lernens sowie weitere privatsphärenschonende Verfahren in ihrer Systemarchitektur stark vereinfachen und würden das Vertrauen in diese Verfahren steigern. Methoden dieser Art hätten auch die Möglichkeit eines einfacheren Rückkanals.

Erkenntnisse bei Anwendung dieser Verfahren könnten auch dem Auftrag der gematik nach [Digitalgesetz](#) zur Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte zugutekommen (vgl. [Digitalgesetz](#)).

Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung

Der Mehrwert der Übermittlung von vorläufigen Abrechnungsdaten, unverifizierten Daten also, erschließt sich nicht ([§ 295b SGB V](#)), zumal die Abrechnungsdaten kein präzises Bild zeichnen. Es sei hierzu auch verwiesen auf die [Bundespsychotherapeutenkammer](#), die [Bundesärztekammer](#) und die [KZBV](#) und [BZÄK](#).

Speicherfrist

Eine Verlängerung der Speicherfrist im Forschungsdatenzentrum auf bis zu 100 Jahre ([§ 303d Absatz 3](#)) führt zu einem **Worst-Case-Szenario im Kontext der Informationssicherheit**. Es gibt hier um die Sicherung von Millionen sensiblen Datensätzen bei noch nicht mal ansatzweise bekannten äußeren und inneren technischen Risiken über den Zeitverlauf von 100 Jahren. Die medizinisch als Grund hervorgebrachten longitudinalen Analysen über diese Zeiträume sollten gezielt geplant werden, um ausgewählte Datenpunkte vom Datenbestand im Forschungsdatenzentrum isoliert über so einen langen Zeitraum vorzuhalten. Ein Datenspeicher mit 100 Jahren Speicherdauer funktioniert sinnvollerweise konzeptionell anders.

👤 Nutzer*innenkreis und Anwendungsfälle

In §1 GDNG wird von **gemeinwohlorientierter Forschung** gesprochen, generell öffnet sich das GDNG aber klar auch für privatwirtschaftliche Zwecke. Die Publikationspflicht unter §8 GDNG bietet durchaus Wege, die Registrierungs- und Publikationspflicht zu umgehen. § 303e SGB Absatz 2 öffnet die Nutzung für natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der DSGVO, sofern die Zwecke erfüllt werden.

Es wäre daher im Sinne der Patient*innen zu klären, was das Gesetz eigentlich sein will: Klar gemeinwohlorientiert oder offen für alle, die dann aber als Unternehmen mit harten wirtschaftlichen Interessen sorgsam mit dem Label gemeinwohlorientiert umgehen sollten.

Das hat auch erhebliche Auswirkungen auf die Bereitschaft von Patient*innen, Daten im Sinne des Gemeinwohls zu teilen oder eben nicht. Einseitiges Datenteilen von Patient*innen mit Billigung durch das Label „Für das Gemeinwohl“, bei dem dann privatwirtschaftliche Unternehmen durch Datennutzung ihre eigenen Kosten senken, der Gemeinschaft aber auf der anderen Seite nichts zurückgeben, verstärkt **Machtasymmetrien** und ist aus Sicht der digitalen Zivilgesellschaft, zu der sich auch der InÖG zählt, **gegen das Gemeinwohl**.

🐱 Bruch mit informationeller Selbstbestimmung bei Forschungszwecken aus ePA

Die Standardeinstellung der Weitergabe von Patientendaten an Dritte in der elektronischen Patientenakte ist abzulehnen (§363 SGB V), da sie (weiterführend zu den hier nicht besprochenen Aspekte

des Digitalgesetzes) einen klaren Bruch mit den Prinzip der informationellen Selbstbestimmung darstellen. Dies findet sich (erwartungsgemäß) auch in einer älteren Stellungnahme des BfDI.



Diese Einstellung verändert auch die Einstellung von Krankenkassen, Ministerien etc. zu der Art, in wie weit sie von sich aus über digitale Systeme aufklären. Nicht handeln und nicht ausreichend informieren ist im Falle eines Opt-out eher günstig für die, die vom nicht Opt-out profitieren.

Im Opt-in-Konzept würde es im Sinne aller Beteiligten liegen, gut über die Vorhaben zu informieren, um zu einer informierten Einwilligung zu motivieren. In Kombination mit der noch unklaren Definition von Gemeinwohl² im Gesetzentwurf führt dies zu einer noch **stärkeren Machtasymmetrie** gegenüber Patient*innen. Nutzer*innenzentriert und wohlinformiert geht anders.

Eine ähnliche Ablehnung findet sich bei der Bundespsychotherapeutenkammer.

🐱 Nicht angemessenes Consent-Management

Die Thematik des **Consent-Management** (welche Daten ich genau mit wem teilen möchte) für Daten ist im Zweifelsfall **immer individuell**. Sie ist für die jeweils betroffene Person nicht immer passgenau und muss manchmal erst durch viel Aufwand, der zuerst einmal in Verantwortung der einzelnen Person liegt, passgenau gemacht werden, teils auch kontinuierlich.

Auf der einen Seite kann **eine vollständige Responsibilisierung des Individuums nicht vorausgesetzt** werden (vgl. aktuelle Masterarbeit von Mareike Lisker zu einem ähnlich gelagerten

Thema). Auf der anderen Seite gibt es nach wie vor **Diskriminierung und Stigmatisierung aufgrund von bestimmten Daten**. Dies bringt auch das Digitalgesetz zur Sprache, in dem es bei der Speicherung dieser Daten in die ePA zumindest Rückfragemomente einfügt. Daten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen (vgl. Digitalgesetz).

Hinsichtlich der Weitergabe von Daten an Dritte kann es hier noch weitere Komplikationen mit Forschungsdaten im Sinne einer Vertrauensbeziehung geben. Betroffene können ganz bewusst den Weg gehen wollen, sensible Daten mit ihrer vertrauten Ärzt*in Daten ganz bewusst digital nutzen zu wollen. Nur kann es möglicherweise den Fall geben, dass diese sensiblen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden sollen. Hier findet sich dann eine Lücke in der Einstellungsmöglichkeit. Die einzige Möglichkeit zum Abstellen der Übertragung wäre ein Opt-out.

Anknüpfend an die Gedanken der Bundespsychotherapeutenkammer wäre hier darauf hinzuweisen, dass es möglicherweise ein tiefgreifendes Consent-Management braucht. Um diese Einstellungen entsprechenden nutzer*innen-freundlich zu halten und die sich verändernden Consent-Einstellungen möglichst aktuell, ist eine Einbindung von Betroffenenorganisationen in dieser Frage anzuraten (z. B. Deutsche Aidshilfe). **Betroffenenorganisationen könnten entsprechend gepflegte Einstellungsempfehlungen** zur Verfügung stellen, die Betroffene einfach anwenden könnten und zu ihren individuellen ePA-Einstellungen und Datenteileinstellungen übertragen könnten.

Das kann in dieser Form auch komplexe Consent-Situationen vereinfachen und die Verantwortung nicht ausschließlich allein auf die Betroffenen verlagern. Dies gilt auch für die ebenso komplexe Frage der Verschattung bzw. Teilverschattung von Informationen in der ePA.

Nicht barrierefreies Opt-out-Management

Nach §363 SGB V ist ein Widerspruch nur mit Endgerät im Frontend möglich. Das liegt nach Erläuterung begründet in der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung. Es ist aber kein Grund, diesen Vorgang nicht barrierefrei anzubieten. Dieser Umstand sollte ausgeräumt werden, weil es sonst noch mehr Machtasymmetrie gibt, speziell bei ohnehin schon diskriminierten Gruppen.

Interessenskonflikt Ansiedlung nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Eine **Ansiedlung des Forschungsdatenzentrums** (§303d SGB V) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), beide unter Hoheit des BMG, ist als **Interessenskonflikt** zu sehen. Zugang und Freigabe unter der gleichen Aufsichtsbehörde resultieren nicht automatisch in einer sinnvollen Abwägung von individuellen Schutzbedürfnissen versus medizinischen Interessen (vgl. auch Stellungnahme des Caritasverband).

Generelle Aspekte

Fehlende logische Trennung von Entwicklung und Ausführung automatisierter Entscheidungsfindungssysteme

Im Entwurf findet aus technischer Sicht keine logische Trennung der Entwicklung und Ausführung automatisierter Entscheidungssysteme statt. Da die Anwendung von automatisierten Entscheidungssystemen in den meisten Fällen dezentral auf dem Endgerät der Patient*in in ihrer ePA

oder z. B. individuell in der ärztlichen Praxis vertrauenswürdiger durchgeführt werden könnte, ist zu prüfen, in wie weit sich unterschiedliche rechtliche Möglichkeiten für die Entwicklung und Ausführung von automatisierten Entscheidungsfindungssystemen anbieten.

🔗 **Fehlende konsistente Berücksichtigung der passenden Auflösung von Daten**

In vielen Aspekten des Gesetzentwurfs wird durchgängig nur von pseudonymisierten Daten gesprochen. Anonyme Daten werden nur in der Erläuterung erwähnt. Die Erwähnung aggregierter Daten fehlt als eigene Datenkategorie in der Gesamtbetrachtung.

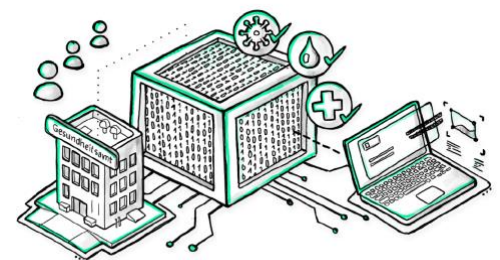
In Anlehnung an Security-Prämissen wie das Principle of least Privilege (habe nur genau soviel Zugriff wie du brauchst) wäre zu prüfen, in wie weit die Anträge auf Forschungsdaten eine Angabe der Auflösung mitberücksichtigen können. Dies würde aufgrund des reduzierten Schutzbedarfs manche Anträge in ihrer Freigabe erheblich beschleunigen. Ähnliche Gedanken finden sich bei der Bundesärztekammer.

😞 **Finanzierung**

In der Auflistung der Finanzierung der jeweils für die Forschungsdateninfrastruktur notwendigen Knotenpunkte (Forschungsdatenzentrum, Stellen am BfArM und RKI) ergeben sich relativ geringe Personalkosten für neuralgische Punkte in der Gesamtinfrastruktur für voraussichtlich ein paar Millionen Datensätze. Angesichts des Wertes dieser Daten bei Datenverkauf oder Ransomwareangriffen ergibt sich hier möglicherweise ein Risiko durch zu dürftige Personalausstattung. 73 Millionen Datensätze, die zukünftig mit Daten aus der ePA angereichert bzw. verknüpfbar werden, dürften in dunklen Ecken des Webs auch einen erhöhten finanziellen Einsatz seitens Angreifern auslösen. In Kombination mit der vorgeschlagenen Speicherfrist von 100 Jahren erhöht sich dieses Risiko zusätzlich.

🔗 **Governance über automatisierte Entscheidungsfindungssysteme**

In vielen Abschnitten des Gesetzes werden automatisierte Entscheidungsfindungssysteme (neudeutsch sogenannte KI) angedeutet. Angesichts der Regelungstiefe mancher Details verwundert es durchaus, dass bei der Anwendung dieser Systeme im medizinischen Kontext grundlegende Qualitätssicherungsmaßnahmen unerwähnt bleiben. Diese werden nur ansatzweise im Kontext der Krankenkassen angeschnitten.



Ungeachtet von den Entwicklungen im AI Act ist angesichts der möglichen Auswirkungen von automatisierten Entscheidungsfindungssystemen im Medizinbereich über eine systematische Erfassung der verwendeten Systeme speziell auch im medizinischen Kontext nachzudenken. Dazu gehört mindestens eine systematische, regelmäßige Auswertung von False Positive Raten, Bemühungen zum Bewerten von Bias, ein Verzeichnis der verwendeten Verfahren und die Klärung der Frage, ob in bestimmten Anwendungsszenarien eventuell ein deterministisches System einem stochastischen System vorgezogen werden sollte.

Abschließende Bewertung

Die Forderungen nach Gesundheitsdatennutzung folgen in diesen Tagen oftmals dem Leitspruch „Daten retten Leben“, der rechtfertigt, dass nun „Datenschätze zum Wohle der Patient*innen gehoben“ werden müssten. Durch Überstrapazierung dieses Narratives entstehen aber keine guten digitalen Systeme, die die auch die Bedürfnisse der Patient*innen und Leistungserbringer angemessen berücksichtigen würden. Die fehlende Patient*innenorientierung zeigt sich bereits in diesem Entwurf. Es sei aber der Fairness halber angemerkt, dass das vorliegende Gesetz nicht 20 Jahre Herumirren im digitalen Gesundheitswesen auf einmal aufholen kann. Dem Gesetz ist aber anzumerken, dass es primär um die Erreichung politischer Zielmarken geht, wie etwa den 80 Prozent ePA-Durchdringung 2025.

Im Ansatz der Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten verfolgt das Gesetz zumindest klar eine zur elektronischen Patientenakte passende Zielrichtung. Ebenso wie die elektronische Patientenakte, die das elektronisch schon im Namen trägt, ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz kein genuin digitales Gesetz, sondern setzt an vielen Stellen auf Aspekte der Elektrifizierung statt nativer Digitalisierung.

Damit wird das GDNG aber auf keinen Fall dem Ziel der Verarbeitung von Gesundheitsdaten gerecht, dass die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellt. Im Zentrum des Gesetzes steht eher die Forschung, Bürgerinnen und Bürger sind eher nur am Rande Teil dieses Ökosystems, wenn sie auch wichtig als Datenlieferanten sind – zusammen mit den Leistungserbringer*innen, deren Anteil an der Datengenerierung ebenfalls wenig gewürdigt wird, weder finanziell noch durch ausreichende digitale Mitwirkungsmöglichkeiten.

Verglichen mit wirklich bürger*innenzentrierten Anwendungen wie der Corona-Warn-App oder zum Teil der Corona-Datenspende App, welche in kürzerer Zeit – wenn auch unter pandemischen Bedingungen – eine größere Durchdringung und ein höheres Vertrauen in der Bevölkerung erreicht haben, wirken die Grundlagen, die das GDNG legt, wie ein Rückschritt. Speziell auch im Bereich Datenschutz und Informationssicherheit. Dies gilt auch im Beispiel der Corona-Datenspende App für das Zusammenführen von Behandlungsdaten und patient*innen-eigenen Daten etwa von Wearables, die hier gar nicht Teil der Betrachtung waren.

Trotz der Bemühungen um einen schnellen Rollout der elektronischen Patientenakte muss 2023 die Frage gestellt werden, ob in der Art „elektrifizierte Akten“ der Art noch zeitgemäß sind oder ob es nicht ein neues, genuin digitales Konzept eines digitalen Patientenclient in Patient*innenhand bräuchte, auch um den Belangen hochvernetzter individueller medizinischer Forschung besser zu genügen.

Digitale medizinische Forschung im Jahr 2023 muss eigentlich noch viel näher zu den Menschen, braucht stärkere Einbeziehung dieser, braucht einen echten Forschungsdialog auf Augenhöhe – bei gleichzeitiger weitgehender Datenautonomie und großer Transparenz für die Patient*innen. Nur so kann das nötige Vertrauen in das digitale Gesundheitswesen in Deutschland geschaffen werden. Die Art von Forschung, die das GDNG hier beschreibt, ist näher bei großen Forschungseinrichtungen denn bei den betroffenen Menschen. Daran ändern auch Entwicklungen im Bereich KI nichts, sie verschärfen die Machtasymmetrie eher noch zusätzlich nach aktueller Ausgestaltung.

Ein besseres, forschendes und lernendes digitales Gesundheitswesen, das Bürger*innen wirklich ins Zentrum stellt wäre möglich – aber nicht mit diesem Entwurf.

Bezug der Sachverständigen zum Themengebiet

Bianca Kastl ist 1. Vorsitzende des Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit und engagiert sich für eine bessere Digitalisierung von Verwaltung und Gesundheitswesen in Deutschland.

Ihr fachlicher Schwerpunkt sind skalierende, sichere digitale Infrastrukturen, Systemarchitekturen, Cloud native Anwendungen, IT-Security mit dem Fokus auf Zero Trust Prinzipien, Privacy sowie Barrierefreiheit und User Experience.

Thematisch an das Thema GDNG anschließend ist sie beratend tätig zur Zero Trust Architektur für die Telematikinfrastuktur (TI 2.0). In der Pandemie war sie vor allem tätig im Bereich digitaler Kontaktnachverfolgung und Meldewesen mit dem Fokus auf digitalen Infrastrukturen und kennt daher die beschriebenen Problematiken aufgrund der fehlenden Datenverfügbarkeit und Interoperabilität aus eigener Erfahrung.

Mit einer Gruppe weiterer zivilgesellschaftlicher Akteur*innen und Betroffenengruppen (u. a. von der Deutschen Aidshilfe) unter Organisation des Superrr Lab hat sie an dem Positionspapier Was Menschen vom digitalen Gesundheitssystem erwarten mitgewirkt.

Beruflich ist sie als Tech Lead und Chief Product Owner im Öffentlichen Dienst tätig und entwickelt vernetzte Anwendungsplattformen für den Öffentlichen Gesundheitsdienst nach Stand der Technik in Hessen, hat also auch beruflich Bezugspunkte zur Umsetzung des GDNG.

Über den Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit e. V. (InÖG)

Der Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit (InÖG) entstand 2020 aus einem Zusammenschluss von Projekten, die sich im Rahmen des #WirVsVirus Hackathons unter der Schirmherrschaft des Bundeskanzleramts verknüpft haben. In der Tradition etablierter zivilgesellschaftlicher freier Träger und in Anlehnung an das THW wird der Öffentliche Gesundheitsdienst als Schnittstelle von Verwaltung und Gesundheitswesen gezielt und nachhaltig mit Open Source Technologie unterstützt. In Zusammenarbeit mit der Björn Steiger Stiftung entstand als erstes Digitalprojekt IRIS connect. IRIS connect ist eine der ersten nach Zero Trust Prinzipien aufgebauten interoperablen Kommunikationsinfrastrukturen im öffentlichen Gesundheitsdienst und wurde in der Pandemie über vier Bundesländer hinweg eingesetzt.

Darüber hinaus hat der InÖG eine Privatsphäre-freundliche, deutschlandweit skalierbare Impfplattform in der Pandemie entwickelt.

Im Kontext Europäischer Gesundheitsdatenraum hat der InÖG den Offenen Brief der EDRI (European Digital Rights Initiative) zu Patient*innenrechten im EHDS mitgezeichnet.

Der InÖG arbeitet an der Schnittstelle zwischen Akademia, Politik, Verwaltung und Open Source Community. Das interdisziplinäre Team besteht aus Software Entwickler*innen, Forscher*innen, Unternehmer*innen, Hacker*innen, Berater*innen, Software Architekt*innen und Mitarbeiter*innen des öffentlichen Dienstes und Gesundheitswesens.

Der InÖG agiert überparteilich, gemeinwohlorientiert sowie unabhängig von Unternehmen und Verbänden.



Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Kernforderungen

- Gleichberechtigte Datennutzung für die Industrie und fristgerechte Antragsbearbeitung
- Sicherstellung des IP-Schutzes
- Vertretung der privaten Forschung in Arbeitskreisen

Einleitung

Mit der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege hat das Bundesgesundheitsministerium das Zielbild einer am Menschen ausgerichteten, digital gestützten Versorgung formuliert. Mit dem Gesetzentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz werden daran anknüpfend Schritte hin zu einer verbesserten Anbindung, Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten formuliert. Diese sind insgesamt zu begrüßen und bieten großes Potenzial.

Gesundheitsdaten sind die Grundlage jeder medizinischen Innovation. Sie ermöglichen und beschleunigen die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien. Besonders im Bereich der Arzneimittelentwicklung gibt es erhebliche Potenziale für KI-Anwendungen und datengetriebene Erkenntnisgewinne. Deshalb ist es zu begrüßen, dass der Entwurf vorsieht, dass auch die private Forschung künftig Gesundheitsdaten in anonymisierter und pseudonymisierter Form nutzen darf. Die private Forschung initiiert über 90% der klinischen Studien in Deutschland und ist mit den daraus gewonnenen Erkenntnissen eine wichtige Förderin des medizinischen Fortschritts für Patientinnen und Patienten und des Gemeinwohls.

Für eine valide Forschung und Entwicklung sind Daten in hinreichender Qualität und Menge eine essenzielle Voraussetzung. Außerdem müssen die technischen und organisatorischen Strukturen der Verwaltung darauf ausgerichtet sein, dass Datenanfragen zeitnah bearbeitet und die entsprechenden Datensätze auch zügig bereitgestellt werden. Der Faktor Zeit ist ein entscheidendes Kriterium im globalen Innovationswettbewerb. Immer kürzere Innovationszyklen verlangen von Verwaltung, Unternehmen, Forschenden und der Gesellschaft eine deutlich strukturiertere Zusammenarbeit und höhere Agilität.

Um die Potenziale der Datennutzung für Patientinnen und Patienten auch wirklich voll ausschöpfen zu können, muss zudem sichergestellt werden, dass allen Akteuren mit einem legitimen Nutzungszweck gleichberechtigte Datenzugänge und Nutzungsrechte gewährt werden. Jegliche Ungleichbehandlungen sind zu vermeiden.

Bei allen Fortschritten auf dem Gebiet der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die nach langen Jahren der Stagnation endlich in greifbare Nähe rücken, muss allerdings konstatiert werden: Deutschland wird auch mit den geplanten Ansätzen noch weitere Anstrengungen in absehbarer Zukunft unternehmen müssen, um in die erste Reihe der datengestützten Forschungs- und Entwick-

lungsstandorte aufrücken zu können. Im Vergleich zu Ländern wie dem Vereinigten Königreich oder Finnland werden die Beantragungswege und bürokratischen Vorgaben zunächst weiter kompliziert bleiben. Darüber hinaus werden die relevante Datenmenge und deren -qualität kaum international konkurrenzfähig sein. So kann beispielsweise der Gesundheitsdatenraum in Finnland geradezu als Blaupause für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS – European Health Data Space) gesehen werden. Nahezu 100% der Patientendaten liegen dort im elektronischen Format vor und stehen auch für die öffentliche sowie private Gesundheitsforschung zur Verfügung.

Die Integration Deutschlands in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) wird schließlich von zentraler Bedeutung sein. Der EHDS bietet erhebliche Potenziale. Es sollte deshalb dem Ziel, „EHDS-ready“ zu werden, Rechnung getragen werden, indem etwa grenzüberschreitend anschlussfähige Lösungen erarbeitet werden. Internationale Standards wie z.B. hl7 FHIR müssen Anwendung finden.

Am Ende sollte das Gesundheitsdatennutzungsgesetz als Startschuss für eine langfristige „Zeitenwende“ in der Gesundheitsdatenpolitik verstanden werden. Die Chancen sind groß, nun gilt es, sie zu nutzen.

Zu folgenden Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

Zu Artikel 1 § 3 Abs. 2 Öffentlicher Metadaten-Katalog

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht die Errichtung eines Metadaten-Katalogs vor, der die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und deren Halter zu Transparenzzwecken aufführen soll. Näheres soll durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

Kommentierung

Die Erstellung eines Metadaten-Katalogs wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings ist bereits in der Konzeptionsphase darauf zu achten, dass der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual

Property, IP), insbesondere von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vollständig gewahrt bleibt.

Ebenso muss der Metadaten-Katalog der Struktur und den technischen Standards des EHDS vollumfänglich folgen. Rechte und Pflichten bei der Erfassung, Pflege und dem Abruf von Daten sind einheitlich europäisch zu regeln. Abweichende nationale Regelungen führen lediglich zu ineffizienten Inselösungen, unnötigen administrativen Aufwänden und schwächen den Forschungsstandort Deutschland.

Bei der Konzeption eines zielgerichteten Metadaten-Kataloges erscheint es sinnvoll, Sektoren bzw. Branchen gemäß ihrer maßgeblichen Datenstruktur zu unterscheiden. Ein allumfassender, sektorübergreifender Datenkatalog unter Berücksichtigung branchenspezifischer Anforderungen wird administrativ und organisatorisch höchstwahrscheinlich nur mit großem Aufwand zu verwirklichen sein.

Es erscheint daher zweckdienlich, Metadaten-Kataloge nach unterschiedlichen branchenspezifischen Anforderungen zu konzipieren und organisieren. Ebenso zielführend ist es, die administrative Begleitung dezentral zu organisieren – bestenfalls unter Federführung branchenspezifischer Fachexpertise.

Empfehlung

- Errichtung des Metadaten-Katalogs unter Beachtung des IP-Schutzes, insbesondere von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.
- Harmonisierung des Metadaten-Katalogs mit EHDS-Standards.
- Errichtung von Metadaten-Katalogen in dezentraler Organisation.

Zu Artikel 1 § 3 Abs. 2 Nr. 7 Antragsregister über Informationen der gestellten Anträge

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass ein öffentlich einsehbares Antragsregister mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen geführt werden soll. Ziel ist es, die interessierte

Öffentlichkeit zu informieren und so die Arbeit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle transparent zu machen.

Kommentierung

Das Antragsregister soll dem Gesetzentwurf zufolge neben Informationen über die Datennutzenden ebenso Informationen zu den Vorhaben und Forschungsergebnissen beinhalten.

Die Detailtiefe der darzulegenden Informationen zur Vorhabenbeschreibung sowie die Ergebnisbeschreibung müssten indes so weit konkretisiert werden, dass der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP), insbesondere der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, stets gewährleistet bleibt.

Es besteht anderenfalls das Risiko – sollte eine Detailtiefe an Informationen eingefordert werden, die konkrete Rückschlüsse auf Forschungsinhalte oder Betriebsinterna liefern –, dass Unternehmen oder Forschungsprojekte von einer Antragsstellung Abstand nehmen könnten.

Ein einheitliches Rahmenwerk der Anforderungen an das öffentliche Antragsregister ist aus Sicht des vfa zu empfehlen. Ein vergleichbares Regelwerk findet beispielweise bereits in § 9 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRGD) Anwendung und könnte als Muster herangezogen werden.

Empfehlung:

- Die Anforderungen an das Antragsregister sollten den Schutz des geistigen Eigentums bzw. den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sicherstellen.
- Antragsregister sollten einheitlichen Anforderungen unterliegen.

Zu Artikel 1 § 3 Absatz 4 sowie Artikel 3 Nr. 16 b) Besetzung von Arbeitskreisen

Neuregelung

Der Artikel 1 § 3 Absatz 4 sieht vor, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten einen Arbeitskreis zur Gesundheits-

datennutzung errichtet. Das Gremium wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung mit. Der Arbeitskreis soll u.a. aus „Vertretern der Gesundheitsforschung“ zusammengesetzt werden.

Der Artikel 3 Nr. 16 b) zur Änderung von § 303d Absatz 2 SGB V sieht vor, dass das Forschungsdatenzentrum einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten errichtet. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim Forschungsdatenzentrum mit. Der Arbeitskreis kann u.a. einen Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsprüfung erarbeiten. Der Arbeitskreis soll u.a. aus „Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung“ zusammengesetzt werden.

Kommentierung

Es wird begrüßt, dass Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsforschung beim Aufbau und bei der Weiterentwicklung von Strukturen und Prozessen gehört werden bzw. mitwirken können. Die private Forschung möchte sich konstruktiv bei der Gemeinschaftsaufgabe einer Verbesserung des Forschungsstandortes beteiligen. Dies würde auch die Forschungsrealität vieler Public-Private-Partnerships abbilden, wie z.B. im Rahmen von H20 oder EIT Health.

Die vielfältigen und komplexen Fragestellungen, die die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie das Forschungsdatenzentrum zu bewältigen haben, werden ein breites und fachspezifisches Expertenwissen erfordern. Es erscheint daher zweckdienlich, bei der Besetzung der Arbeitskreise u.a. zwischen Vertreterinnen und Vertretern der öffentlichen und privaten Forschung zu unterscheiden. Beide Sphären der Forschung erfordern aufgrund ihrer Unterschiedlichkeit ein jeweils spezifisches Fachwissen.

So wird etwa die öffentliche Forschung in der Regel über Anstalten des Öffentlichen Rechts durchgeführt; ihre Finanzierung findet teilweise aus staatlichen Mitteln statt. Die rechtlichen und finanziellen Anforderungen sowie Handlungsoptionen sind daher differenziert zu betrachten.

Ebenso unterscheiden sich die Governance von öffentlichen und privaten Institutionen (insbesondere von global tätigen Unternehmen). Daraus folgend können sich die Anforderungen an Antragsstellung, Bewilligung, Datenbereitstellung und Auflagenerfüllung im Detail unterscheiden.

Empfehlung:

- Besetzung des Arbeitskreises Gesundheitsdaten-nutzung sowie des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung mit Vertreterinnen und Vertretern der privaten und öffentlichen Forschung.

Zu Artikel 1 § 5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Neuregelung

Der Entwurf überführt und erweitert den bisherigen § 287a SGB V ins neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

Kommentierung

Die Regelung diene laut der Gesetzesbegründung der im Koalitionsvertrag vorgesehenen „besseren Durchsetzung und Kohärenz des Datenschutzes“. § 287a SGB V sei bislang oft zu eng ausgelegt und entsprechend selten angewandt worden.

Aus Sicht des vfa kann die Rechtsunsicherheit bei der Anwendung von § 287a SGB V durch Anwender und Behörden bestätigt werden. Insofern ist die Überführung in ein neues Stammgesetz mit bundeslandübergreifender Zuständigkeit zu begrüßen. Dabei sollten jedoch die Anforderungen an die Kriterien einer federführenden Datenschutzaufsicht nicht zu hoch sein, um die Nutzung dieser Möglichkeit nicht von Beginn an für die potenziellen Nutzer unattraktiv zu gestalten. Ferner sollten diese Ansätze synchron mit den aktuellen Änderungsvorschlägen des Bundesministeriums des Innern sein, wo in den Vorschlägen für § 40a BDSG-E (Referentenentwurf vom 09.08.2023) weniger „objektive Kriterien“ Voraussetzung sein sollen (keine Zahl der Arbeitsplätze).

Empfehlung:

- Die Anforderungen an die Kriterien einer federführenden Datenaufsicht sollten nicht zu hoch sein.
- Es sollte Kohärenz zu laufenden Gesetzesinitiativen bestehen.

Zu Artikel 1 § 6; Artikel 3 Nr. 16 b) Absatz 2 (§ 303d Abs. 2 SGB V): Begriff Versorgungsdaten / Gesundheitsdaten

Neuregelung

Der Entwurf regelt u.a. die Weiterverarbeitung von sogenannten „Versorgungsdaten“. Ebenso ist vorgesehen, im Forschungsdatenzentrum einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von „Versorgungsdaten“ einzurichten.

Kommentierung

Der Begriff der Versorgungsdaten ist nicht legaldefiniert. Dennoch wird er in der Überschrift von § 6 GDNG und im Wortlaut der Neuregelung für § 303d Abs. 2 SGB V verwendet. Der Wortlaut in § 6 Abs. 1 GDNG bezieht sich wiederum auf Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO, die nach unserem Verständnis weiter zu verstehen sind als lediglich „Versorgungsdaten“.

Aufgrund der Einheit der Rechtsordnung und zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten sollte auf die Verwendung von Synonymen verzichtet werden, da dies zu – vermeidbaren – Abgrenzungs- und Abstimmungsproblematiken führt. Der Begriff der Gesundheitsdaten hat sich hingegen auf nationaler sowie europäischer Ebene (insbesondere im Rahmen des EHDS) als Standard durchgesetzt und ist zudem in Art. 4 Nr. 15 DS-GVO legaldefiniert.

Zudem steht zu befürchten, dass trotz des ausdrücklichen Willens des Bundesgesetzgebers, mit § 6 eine Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung durch datenverarbeitende Stellen zu schaffen, in der Praxis Rechtsfragen zum Verhältnis zu anderen (Forschungs-)Regelungen entstehen werden, etwa den Landeskrankenhausgesetzen. Bei den Regelungen zur Datenweitergabe steht zu befürchten, dass die Einbindung von Auftragsverarbeitern (z. B.

Cloud-Diensten) für die genannten Zwecke als unzulässig erachtet und die anschließende Weitergabe von bereits anonymisierten Daten eingeschränkt wird. Die Formulierung „vorsieht“ in § 6 Abs. 3 S. 2 GDNG könnte zudem zu eng verstanden werden. Besser sollte daher von „erlaubt“ die Rede sein.

Unter diesen Aspekten sollte der Gesetzgeber ausdrückliche und klarstellende Regelungen aufnehmen, um der Rechtsgrundlage zu (mehr) Wirksamkeit zu verhelfen.

Empfehlung:

- Vereinheitlichung auf den Begriff „Gesundheitsdaten“.
- Aufnahme von Klarstellungen, wonach
 - § 6 GDNG entgegenstehende Einschränkungen im Landesrecht nicht anwendbar sind,
 - Auftragsverarbeiter eingesetzt werden dürfen,
 - Daten auf Basis anderer Rechtsgrundlagen verarbeitet und zuvor anonymisierte Daten weitergegeben werden dürfen.

Zu Artikel 1 § 8 IP-Schutz bei öffentlich geförderten Forschungsvorhaben

Neuregelung

Der Entwurf für das GDNG sieht vor, dass Forschungsvorhaben, die ohne Einwilligung betroffener Personen rechtmäßig durchgeführt werden oder öffentlich geförderte Forschungsvorhaben, ihre Forschungsergebnisse in anonymisierter Form zu veröffentlichen haben.

Kommentierung

Grundsätzlich ist der Ansatz in § 8 GDNG zu begrüßen, die Erfüllung von Betroffenenrechten nach Art. 12-14 DS-GVO mit dem pragmatischen Weg der Publikation von Forschungsergebnissen zu gewährleisten. Dennoch sollte der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP) dabei unbedingt gewährleistet bleiben, insbesondere der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Für eine hochinnovative Industrie, wie die pharmazeutische, ist dies eine essenzielle Voraussetzung,

um weiterhin im internationalen Wettbewerb bestehen und Investitionen in die Entwicklung neuer Medikamente tätigen zu können. Ebenso darf die angedachte Regelung nicht dazu führen, dass sie zu bestehenden europarechtlichen Regelungen, insbesondere der VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, im Widerspruch steht. Die deutschen bzw. europäischen forschenden Pharma-Unternehmen leisten bereits jetzt einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studiendaten.

Empfehlung

- Sicherstellung des Schutzes von geistigem Eigentum, insbesondere von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.
- Sicherstellung von widerspruchsfreien Regelungen, insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014.

Zu Artikel 3 Nr. 2 – § 25b SGB V Erkennung individueller Gesundheitsrisiken

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen zum Zweck der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen können.

Kommentierung

Patientensicherheit und Arzneimittelsicherheit sind eng miteinander verbunden. Für die pharmazeutischen Unternehmen stehen die Patienten- und Arzneimittelsicherheit stets an erster Stelle.

Das Erkennen möglichst vieler unerwünschter Reaktionen, so selten sie auch in absoluten Zahlen auftreten, aus weltweiten Quellen ist von größter Bedeutung für die andauernde Patienten- und Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Aus diesem Grund sollte sichergestellt bzw. gesetzlich verankert sein und die jeweilige GKV dazu verpflichtet werden, unerwünschte Reaktionen, die vom Versicherer erhoben und dokumentiert werden, der

zuständigen Behörde und oder dem Arzneimittelhersteller zu melden. Zudem sollte die Kommunikation zu Arzneimitteln bzw. Arzneimitteltherapien in engem Austausch mit dem pharmazeutischen Unternehmen erfolgen.

Empfehlung

- Verpflichtende Meldung von unerwünschten Reaktionen an zuständige Behörden.

Zu Artikel 3 Nr. 9b – § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V Nutzungszwecke im Bereich Arzneimittel

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht bei den zulässigen Nutzungszwecken verschiedene Fragestellungen im Bereich Arzneimittel vor, darunter beispielsweise die Nutzenbewertung sowie die Vereinbarung und Festsetzung von Erstattungsbeträgen innovativer Arzneimittel.

Kommentierung

Aus Sicht des vfa ist die vorgesehene Regelung, die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums auf Antrag für zulässige Nutzungszwecke einem breiten Nutzerkreis und damit auch der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen, zu begrüßen.

Mit Blick auf den zeitlich klar definierten AMNOG-Prozess aus früher Nutzenbewertung beim G-BA und anschließender Preisverhandlung ist sicherzustellen, dass eine angemessene fristgerechte Bearbeitung der Anträge an das Forschungsdatenzentrum erfolgt. Dabei sind aus Sicht der pharmazeutischen Industrie jeweils ausreichende Vorlaufzeiten zu berücksichtigen, die sowohl für die Planung, Durchführung und Auswertung von versorgungsrelevanten Analysen im Rahmen der Dossiererstellung als auch für die Vorbereitung auf die Preisverhandlung erforderlich sind. Aus Sicht des vfa bedarf es daher in erster Linie einer ausreichenden personellen Ausstattung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM, um nicht aus reinen Kapazitätsgründen keinen Datenzugang ermöglichen zu können. Gerade mit Blick auf die Preisverhandlung ist ein gleichberechtigter Zugang sicherzustellen.

Grundsätzlich anzumerken ist, dass die derzeit an das FDZ übermittelten Daten, insbesondere Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, anderen Zwecken als den aufgeführten zulässigen Nutzungszwecken dienen. Für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen weisen diese mitunter Limitationen auf und bedürfen einer zusätzlichen Prüfung. So kann der aufgeführte Nutzungszweck der Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels allenfalls ergänzend zu bereits bestehenden und etablierten Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz gemeint sein.

Je nach Detailtiefe der Fragestellung wird es künftig sinnvoll und erforderlich sein, weitere Datenquellen zu erschließen und verknüpfen zu können. Analysen für die Nutzenbewertung beispielsweise ließen sich durch die Patientenperspektive ergänzen, die mit einer geeigneten digitalen Gesundheitsanwendung erfasst wird.

Empfehlung

- Der Datenzugang sollte gerade die im Bereich der Nutzenbewertung erforderlichen Vorlaufzeiten berücksichtigen. Ein gleichberechtigter Zugang für den pharmazeutischen Unternehmer ist insbesondere für die Preisverhandlung sicherzustellen.

Zu Artikel 3 Nr. 17 c – Antragsablehnung des Forschungsdatenzentrums

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge abgelehnt werden kann, wenn die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig gebunden werden. Ebenso kann ein Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsstellung erarbeitet werden.

Kommentierung

Zur Förderung der Arbeits- und Leistungsfähigkeit bzw. zur Vermeidung einer unnötigen Beanspruchung der Antragsbearbeitung des Forschungsdatenzentrums erscheint es zweckdienlich, dass das FDZ ein öffentliches Register mit statistischen Daten führt, welches Auskunft über den vorliegenden

Datenbestand ausweist. Das Führen eines öffentlich einsehbaren Registers mit vorliegendem Datenbestand hätte auch den Nutzen, Datenlücken frühzeitig zu erkennen.

Eine Priorisierung von Anträgen in Abhängigkeit beispielsweise von der Rechtsstellung des Antragsstellenden (z. B. private oder öffentliche Forschung) darf nicht stattfinden, denn dies würde zu einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung führen. Der Grundsatz des GDNG ist schließlich, dass die Zurverfügungstellung von Daten allein vom Nutzungszweck abhängen soll.

Empfehlung

- Aufbau und Pflege eines FDZ-Registers über den vorliegenden Datenbestand.
- Keine Priorisierung von Anträgen nach Rechtsstellung.

Zu Artikel 3 Nr. 19h - § 363 Abs. 8 SGB V Freiwillige Freigabe von Daten für Forschungsvorhaben

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, mittels Rechtsverordnung das nähere Verfahren zu regeln, nach dem die Versicherten freiwillig die Daten ihrer elektronischen Patientenakte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen können.

Kommentierung

Die Bereitschaft von Versicherten, Gesundheitsdaten der öffentlichen oder privaten Forschung zur Verfügung zu stellen und damit in besonderem Maße dem Gemeinwohl zu dienen, bedarf einer hervorgehobenen Beachtung. Ein nicht unwesentlicher Teil von Versicherten wünscht sich, einen solchen schnellen und unkomplizierten Beitrag leisten zu dürfen. Deshalb sollten bereits auf gesetzlicher Ebene Regelungen getroffen werden, die eine Datenbereitstellung klar an nutzer- bzw. patientenorientierten Kriterien bemessen. Dazu gehören u.a. eine leicht zugängliche und verständliche ePA-

Freigabesteuerung sowie die Kontakt- und Hilfestellung.

Empfehlung

- Zeitnahe Aufnahme einer gesetzlichen Regelung anstatt einer Rechtsverordnung zur Verfahrensregelung.

Zu D. Haushaltsausgaben -institutionelle Ressourcenausgestaltung: Personal- und Sachkosten

Neuregelung

Der Gesetzentwurf plant für die Errichtung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM mit Personalkosten in Höhe von 1,1 Mio. Euro; zum Aufbau des Metadatenkatalogs, des Antragsregisters sowie zum Aufbau und Pflege der technischen Infrastruktur sind 0,3 Mio. Euro veranschlagt.

Für die Vertrauensstelle und für das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut werden 0,3 Mio. an Personalkosten veranschlagt. Für das Forschungsdatenzentrum wird mit Personalkosten in Höhe von 0,15 Mio. Euro kalkuliert.

Kommentierung

Vor dem Hintergrund der umfangreichen und komplexen Aufgaben der Institutionen erscheinen die geplanten Ressourcenausstattungen zu gering.

Insbesondere in der Konzeptions- und Aufbauphase der Institutionen muss voraussichtlich mit höheren Aufwänden kalkuliert werden, um überhaupt zeitnah in einen geordneten Regelbetrieb übergehen zu können. Auch angesichts des Ziels der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen, wonach bis Ende des Jahres 2026 mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert werden sollen, erscheinen die vorgesehenen Kapazitäten gering.

Empfehlung

- Gewährleistung hinreichender Ressourcen für die an der Umsetzung des GDNG beteiligten Institutionen.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Prof. Dr. Sylvia Thun

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheits- daten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich begrüße die nächsten Schritte für ein Gesundheitswesen mit höherer Digitalisierung, Forschungsdatennutzung und einem hohen Maß an Interoperabilität. Nun liegt mit dem Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) ein weiterer Baustein vor.

Wir sehen allerdings, dass es noch einigen Diskussionsbedarf gibt.

Allgemein ist irritierend, dass die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative (MII) und andere Initiativen des BMBF wie etwa die Nationalen Forschungsdateninfrastrukturen (z.B. NFDI4Health, GHGA) und die Netzwerke der Universitätsmedizin (NUM) nicht berücksichtigt werden. Die Einbindung bzw. Anbindung z. B. der Datenintegrationszentren aus den vier Konsortien der MII ist völlig unklar.

Ein Opt-Out bei der Bereitstellung von ePA-Daten für die Forschung sehen wir kritisch. Auch wenn wir semantische Interoperabilität anstreben, können wir die Nutzung von Freitext in den gespeicherten Daten nicht vollständig ausschließen. Dass dieser vollständig anonymisiert ist, kann nicht per se sichergestellt werden. Somit kann die vollautomatisierte Ausleitung ohne vorherige Zustimmung der Bürgerinnen und Bürgerin zu einer Verletzung des Datenschutzrechts und des Arztgeheimnisses führen. Die Entscheidung für eine Datenspende sollte aktiv und mindestens Dokumenten(typ)-bezogen erfolgen, so dass ich zum Beispiel

Forschung zu Thema X unterstützen kann, aber Forschung zum Thema Y nicht, obwohl zu beiden entsprechende Daten vorliegen.

Für bundesweite Sicherstellung der Pseudonymisierung muss wiederum die eindeutige Identifikation des Patienten durch Einführung einer eID zur Verknüpfung der Daten möglich sein und hierfür ein Patientenregister geschaffen werden. Dies ist zudem für Interoperabilitätsthemen relevant.

Algorithmen der Krankenkassen müssen ‚explainable‘, frei verfügbar, transparent, getestet und evidenzbasiert nach aktuellen Leitlinien der AWMF angewendet werden.

Des Weiteren nehmen wir im Folgenden zu ausgewählten Aspekten Stellung und bitten Sie, unserer Ausführungen zu berücksichtigen.

Artikel 1, §1 (1)

Wir sind der Ansicht, dass Daten über Federated Learning Mechanismen und verteilte Plattformen zur Verfügung gestellt werden sollten. Beispiele sind Daten des ZI, WIDO, des Forschungsdatenportals für Gesundheit etc. Die Daten müssen dazu harmonisiert und abfragbar gemacht werden, sonst kommt es zu Fehlinterpretationen und falschen Schlussfolgerungen bei einer Datenzusammenführung. Der bisher verfolgte zentrale, staatliche Ansatz hat leider nicht funktioniert und wird durch administrative Prozesse nur marginalen Nutzen bringen.

Artikel 1, §1 (2)

Medizinische Daten müssen in international anerkannten Standardformaten gemäß ISO, CEN und anderen anerkannten SDO vorliegen. Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) hat gezeigt, welche Vorteile harmonisierte internationale Standards wie HL7 FHIR mit sich bringen. Es darf zwingend kein proprietäres deutsches Datenmodell erstellt werden, welches die Anbindung an das EHDS erschwert und zu semantischen Missdeutungen führt.

Die Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und den Krebsregistern sollten, sofern noch nicht geschehen, perspektivisch in offenen internationalen Standards vorliegen, wo immer dies möglich ist. Dies halten wir für genauso wichtig wie eine Verknüpfung der Daten, da ansonsten zusätzliche Aufbereitungen mit hohem Aufwand notwendig sind.

Onkologische Daten (Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung, Onkologischer Basisdatensatz der Krebsregister, Nationale Centren für Tumorerkrankungen, Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin, nationale Netzwerk Genomische Medizin, usw.) müssen – auch unter Berücksichtigung der Vorgaben des EHDS – harmonisiert werden. Wir weisen in diesem Zusammenhang auf das Positionspapier des Arbeitskreises *Fachanwender Journey Onkologie* des Interop-Council hin, die die Aufbereitung analoger und digitaler Schnittstellen

verschiedener Nutzer entlang der Fachanwender Journey Onkologie betrachtet haben und ein Positionspapier mit Handlungsempfehlungen [1] als Ergebnis vorgelegt haben.

Der Metadaten-Katalog muss ebenso international harmonisiert werden. Neben der Pflege eines Metadaten-Katalogs sollte die Verwendung bzw. die Anlehnung an internationale Standards (IHE, HL7 FHIR etc.) verpflichtend und selbstverständlich die ISIK- und ISIP-Spezifikation genutzt werden. Standards werden zwar teilweise durch die Anlehnung an Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorgegeben, sollte für die deutsche Implementierung allerdings nochmals festgeschrieben werden. Offen ist auch der Erfüllungsaufwand: wer übernimmt die Kosten für die ETL-Strecken und Qualitätsverbesserung der Daten bei Datenprovidern und im Forschungsdatenzentrum?

Es dürfen aus unserer Sicht bei denjenigen Forschern/Ärzten/Krankenhäusern, die die Daten erhoben haben, keine Gebühren für die Nutzung erhoben werden.

Artikel 1, §1 (4)

Wir sind der Überzeugung, dass derartige weitreichende Gesetze nur mit Zustimmung des Bundesrates verabschiedet werden sollten.

Artikel 3, §287a

Im § 287a Absatz 1-4 werden medizinische Kernkompetenzen auf die Kranken- und Pflegekassen übertragen. Dies würde eine Verschiebung der Verantwortlichkeiten bedeuten. Eine Risiko- und Kostenanalyse derart weitreichender Veränderungen im Gesundheitswesen ist zwingend notwendig. Das Arztgeheimnis kann aus unserer Sicht durch diese Regelung nicht mehr gewährleistet werden.

Medizinisches Know-How müsste bei den Kassen aufgebaut werden, was bei der aktuellen schwierigen Personallage die Sicherstellung der Krankenversorgung weiter belastet.

Zu (1): Wir sind der Ansicht, dass Kassen einen Versicherten nur ansprechen sollen, wenn Behandelnde auch informiert werden und diese auf die Daten und Algorithmen Zugriff haben. Hier sind Open-Source Algorithmen und offene Daten (openData) mit Zugriffsrecht und Kontrollmöglichkeiten durch die Ärzte und Fachgesellschaften erforderlich. Weiterhin sind Algorithmen und Daten der Krankenkassen offenzulegen und immer auf medizinische Evidenz zu prüfen. Das gilt nicht nur für die Daten des Forschungsdatenzentrums, sondern auch für die ‚intern‘ genutzten Daten der Krankenkassen.

Zu (2): Ohne Einwilligung der betroffenen Personen sollte es in keinem Fall erlaubt sein, dass Informationen durch die Krankenkassen verarbeitet werden. Bei onkologischen Patienten und bestimmten Infektionen (HIV) ist bislang keine Wahl möglich, da Krebsregistermeldung gemäß Krebsregistergesetzen zwar pseudonymisiert, aber ohne Wahlmöglichkeiten für den Patienten von den Landeskrebsregistern bzw. dem RKI angefordert und an die zentralen Stellen am RKI

¹ Arbeitskreis **Fachanwender Journey Onkologie** des Interop-Councils, siehe:
https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/Positionspapier_Fachanwender_Journey_Onkologie_Final.pdf

weitergeleitet werden. Diese Daten sind jedoch dann -auch durch moderne Algorithmen und Data Linkage – auf einzelne Personen zurückführbar und mit dem GDNG dann für Krankenkassen nutzbar. Dazu ist leider im Referentenentwurf keine Lösung beschrieben.

Der im Text genutzte Begriff *Gesundheitsgefahren* muss definiert und nach medizinischen Aspekten beurteilt werden.

Zu Unterpunkten (2) Nr. 3 und 4

Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapie anhand von Abrechnungsdaten birgt große Gefahren in sich. Abrechnungsdaten sind keine Realdaten und können einen Bias enthalten. Die tatsächlichen Einnahmen der Medikamente sind unberücksichtigt. Die übliche Berücksichtigung von Laborwerten, Erkrankungen und Risiken findet nicht statt. Zudem ist eine solche Prüfung zeitlich weit nach der Verschreibung (und möglicher Einnahme) potenziell zu spät wirksam.

Wir raten an, eine Arzneimitteldatenbank des BfArM gemäß IDMP einzuführen. Die Überprüfung der Arzneimitteltherapie ist am Ort der Verschreibung in den Arztpraxen und in Apotheken bei Abgabe durchzuführen bzw. hoch zu priorisieren, weil sie nur dort effizient, vollständig und zeitgerecht wirkt.

Artikel 3, §295b

Wir sprechen uns dagegen aus, dass Abrechnungsdaten für medizinische Zwecke unbesehen und in niedriger Qualität übermittelt werden. Der Abrechnungsbias muss vermieden werden.

Der Zugang sollte für Forschende und Industrie, die mit Forschenden zusammenarbeiten möglich sein, Innovation ist nur *mit* Industrie (Medizintechnik, Biotechnologie, Pharma-Industrie) effizient erreichbar.

§303d (b), (bb)

„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“

Hier sind die maßgeblichen Standardisierungsorganisationen der Medizininformatik hinzuzufügen.

§303e (b)

Die genannten *Steuerungsaufgaben* müssen transparent gemacht werden.

Die Qualitätsverbesserungen muss medizinische evaluiert werden (EBM, Leitlinien berücksichtigen, ggf. HTA).

Algorithmen und KI müssen transparent dargestellt, evaluiert und mit allen Beteiligten (Krankenkassen, Ärzte, Fachgesellschaften) geteilt werden.

Erfüllungsaufwände

Die Kosten für die Standardisierung des Metadatenkatalogs müssen berücksichtigt werden.

Die Implementierungsaufwände für die Teilnehmer im Gesundheitswesen wie Krankenhäuser finden hier keine Erwähnung. Es entsteht ein erhöhter Aufwand durch die Datenbereitstellung. Hierfür muss zusätzliche Infrastruktur (Server, Speicher, Netzwerk unter Berücksichtigung IT-Sicherheit) geschaffen werden. Für die Implementierung der Schnittstellen erhöht sich der Personalaufwand und Kosten an die Hersteller, welche diese Schnittstellen über Programmiererweiterungen zur Verfügung stellen müssen. Ebenso erhöht der Verwaltungsaufwand zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Zugriffs- und Datenbereitstellungsregeln (Einwilligungsmanagement). Dies ist in Teilen zwar im DigiG berücksichtigt, diese Regelungen zur Datenbereitstellung gehen aber ja noch darüber hinaus.

Zu Nummer 11 Buchstabe a-g

Dabei werden bei der Datenübermittlung die besonders relevanten, automatisiert pseudonymisierbaren und strukturierten Datenobjekte priorisiert (z. B. Medizinische Informationsobjekte).

Das „Produkt“ MIOs sollte aus allen Gesetzen gestrichen werden und an seine Stelle internationale offene Standards genannt werden.

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der Erfüllungsaufwände für Bürgerinnen und Bürger sind nicht nachvollziehbar. Ein Schieberegler bei der EPA wäre schnell zu bedienen.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zudem werden Unternehmen der Privatwirtschaft durch die Ermöglichung des datenschutzkonformen Datenzugangs über die sichere Verarbeitungsumgebung des Forschungsdatenzentrums im nicht näher bezifferbaren Umfang entlastet, da diese Daten nicht mehr durch die Wirtschaft gesondert erhoben und aufbereitet oder über Drittanbieter eingekauft werden müssen.

Dem können wir nicht zustimmen: es sind weitaus mehr Daten und diversere Daten als nur die Daten des Forschungsdatenzentrums für die Wirtschaft wichtig. OMOP/IQVIA oder private Anbieter (z. B. HONIC) bieten weit mehr Daten an, die zwingend benötigt werden. ePA, Abrechnungs- und Registerdaten reichen bei weitem nicht aus für eine effiziente Forschung.

Zur Sicherstellung der Publikationspflicht muss eine Publikationsmanagement organisatorisch in den jeweiligen Forschungseinrichtungen (Dekanat an UKs) erfolgen, was dort zu erhöhten Verwaltungsaufwänden führt.

Insgesamt sehen wir einen starken Fokus nur auf Krankenkassen und Pflegekassen, aber nicht auf medizinisch-pflegerische Notwendigkeiten für Patienten. Wir fordern in diesem Sinne Nachbesserungen.

14. August 2023

Prof. Dr. Sylvia Thun

Diese Stellungnahme ist unter Mitwirkung von IHE – Thomas Dehne, HL7 – Dr. Kai Heitmann und HL7 – Mareike Przysucha entstanden.



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)165(14)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
13.11.2023



ENTWURF EINES GESETZES ZUR VERBESSERTEN NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN (GESUNDHEITSDATENNUTZUNGS- GESETZ–GDNG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REGIERUNGSENTWURF VOM
01.11.2023, BT-DRUCKSACHE: 20/9046

13. NOVEMBER 2023

INHALT

GRUNDLEGENDE BEWERTUNG DES GESETZENTWURFS	3
<hr/>	
IM EINZELNEN	3
<hr/>	
ARTIKEL 1 – GESETZ ZUR NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN	3
§ 4 - Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister	3
<hr/>	
ARTIKEL 3 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH	4
§ 25b SGB V - Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Kranken- und Pflegekassen	4
§ 84 SGB V, 269 SGB V, 295 SGB V, 302 SGB V - neue Berichtspflichten	4
§ 295 Abs. 3 Satz 3 SGB V - Behandlungsfalldaten	4
§ 295b SGB V - Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	5
§ 303e SGB V - Datenverarbeitung	6
§ 363 SGB V - Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	6

Zur Kommentierung

Die einzelnen Regelungsinhalte werden im Folgenden kommentiert. Regelungen, zu denen es keine Anmerkungen gibt, werden begrüßt oder die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sieht die Interessen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

GRUNDLEGENDE BEWERTUNG DES GESETZENTWURFS

Die KBV unterstützt grundsätzlich den Ansatz, mehr Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung bereitzustellen, wenn sich dadurch die Versorgung der Bevölkerung weiter verbessert. Dies auch deshalb, da es das Anliegen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten ist, Patienten durch noch besser ausgefeilte Methoden der Diagnostik und Therapie helfen zu können.

Hierbei sind aus Sicht der KBV allerdings folgende Prämissen zu beachten:

- › Ärzte sowie Psychotherapeuten sind im Wesentlichen für die Behandlung ihrer Patienten verantwortlich. Dies bedeutet, dass Verwaltungsaufgaben und sonstige Prozesse den medizinisch/therapeutischen Kern der Berufsausübung nicht beeinträchtigen dürfen.
- › Von besonderer Bedeutung für das Gelingen der Heilbehandlung ist das besondere Vertrauensverhältnis in der Arzt-Patienten-Beziehung. Gerade im Hinblick auf das Zusammenwirken des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) mit dem Digitalgesetz (DigiG) sollte alles vermieden werden, was dieses Vertrauensverhältnis beeinträchtigen könnte. Insofern ist die KBV der Auffassung, dass das Sozialgeheimnis gewahrt werden sollte und Daten entsprechend zu qualifizieren sind.
- › Die medizinische und therapeutische Heilbehandlung ist originäre Aufgabe von Ärzten sowie Psychotherapeuten. Die KBV lehnt es daher ab, dass Krankenkassen Patientendaten auswerten und darüber in die Prozesse der Patientenbetreuung einbezogen werden sollen. Die Identifikation von Leistungsbedarfen sollte aus medizinischer und therapeutischer Sicht dringend in den Händen von hierfür qualifizierten Ärzten und Psychotherapeuten bleiben und kann nicht Aufgabe von Verwaltungsmitarbeitenden werden.

IM EINZELNEN

ARTIKEL 1 – GESETZ ZUR NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN

§ 4 - VERKNÜPFUNG VON DATEN DES FORSCHUNGSDATENZENTRUMS UND DER KREBSREGISTER

Der § 4 regelt die Verknüpfung der Datensätze des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister.

Die KBV begrüßt diese Regelung. Die koordinierte Zurverfügungstellung der verschiedenen Datenkörper mit den Möglichkeiten, die verschiedenen Datensätze zu verknüpfen und die Beantragung von Zugriffen zum Zwecke der Forschung zu vereinheitlichen, kann hilfreich sein. Allerdings muss durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass eine Nutzung aus rein kommerziellen Marktzwecken ausgeschlossen ist. Es kann nicht Aufgabe der Solidargemeinschaft sein, Marktforschung zu finanzieren.

Es wird weiterhin angeregt, dass die gesetzliche Formulierung dahingehend nachgeschärft wird, dass ein Kopieren von Daten ausgeschlossen wird (nicht „verhindert werden kann“).

ARTIKEL 3 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

§ 25B SGB V - DATENGESTÜTZTE ERKENNUNG INDIVIDUELLER GESUNDHEITSRISIKEN DURCH KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN

Kranken- und Pflegekassen sollen durch den § 25b ermächtigt werden, bei ihnen vorliegende personenbezogene Daten zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten automatisiert zu verarbeiten, bspw. zur Erkennung von seltenen Erkrankungen oder von Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können.

Die KBV lehnt dies ab und plädiert dafür, die Regelung zu streichen. Bei der automatisierten Verarbeitung versichertenbezogener Daten mit der Zielsetzung, seltene Erkrankungen, Krebserkrankungen oder andere schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen frühzeitig zu erkennen, handelt es sich um eine Screening-Maßnahme mit unklarem Nutzen.

Es wird bezweifelt, dass es aktuell validierte Prognosemodelle gibt, die mit ausreichender Präzision eine sichere Vorhersage der genannten Risiken auf Basis der bei den Kostenträgern vorhandenen Daten ermöglichen; jedenfalls müsste dies erst wissenschaftlich geprüft werden. Vor Einsatz derartiger Algorithmen muss gesichert sein, dass die Zahlen der falsch positiven und falsch negativen Ergebnisse im akzeptablen Bereich liegen.

Falsch positive Ergebnisse führen neben einer unnötigen Verunsicherung der Versicherten zu überflüssigen Folgeleistungen im Versorgungssystem. Bei falsch negativen Ergebnissen wiederum könnten sich Versicherte in falscher Sicherheit fühlen und möglicherweise sogar auf sinnvolle Früherkennungsmaßnahmen mit nachgewiesenem Nutzen verzichten. Auch die vorgesehene Prüfung auf Arzneimittelinteraktionen kann ohne Berücksichtigung der individuellen Situation zu Fehlschlüssen führen und sollte der persönlichen Einschätzung und Beratung durch Vertragsärzte vorbehalten bleiben. Insofern resultiert aus der Regelung nach Auffassung der KBV auch ein Haftungsrisiko, dem kein hinreichender Nutzen gegenübersteht. Zudem ist davon auszugehen, dass die unweigerlich entstehende Verunsicherung der Patienten zu einem Mehraufwand in den Praxen führen wird. Darüber hinaus weist die KBV darauf hin, dass es gerade im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit bereits heute geeignete Projekte im Sinne der Patientensicherheit gibt.

Die Möglichkeit, dass Krankenkassendaten genutzt werden können, um Versicherte gezielt auf Impflücken oder anstehende Früherkennungsuntersuchungen (nicht nur auf Krebserkrankungen) hinzuweisen, wird von der KBV begrüßt. Dies müsste im Gesetz allerdings hinsichtlich der Früherkennungsuntersuchungen noch präzisiert werden.

§ 84 SGB V, 269 SGB V, 295 SGB V, 302 SGB V - NEUE BERICHTSPFLICHTEN

Die Etablierung neuer Berichtspflichten wird grundsätzlich kritisch gesehen, da es sich im Wesentlichen um Daten handelt, die bereits jetzt schon zugänglich sind.

§ 295 ABS. 3 SATZ 3 SGB V - BEHANDLUNGSFALLDATEN

Durch die Regelung in § 295 Absatz 3 Satz 3 SGB V wird der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) ermächtigt, auf Anforderungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) statistische Auswertungen zum neuen umfassenden Datenbestand nach § 303b SGB V zu erstellen und diese dem BMG zur Verfügung zu stellen. Die KBV lehnt es ab, dem GKV-SV eine solche Aufgabe zu übertragen und damit einen Parallelstruktur zum neuen Forschungsdatenzentrum zu etablieren.

Inhalt des neuen Datensatzes nach § 303b sind u. a. die von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) an die Krankenkassen zu übermittelnden Behandlungsfalldaten vorgegeben. Für eine Übermittlung von Behandlungsfalldaten an den GKV-SV besteht bisher keine rechtliche Grundlage. Der GKV-SV erhält somit aktuell weder durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) noch durch die Krankenkassen diese Daten.

Erstmals mit der Neuregelung in § 303b Absatz 1 sollen dem GKV-SV als Datensammelstelle die Behandlungsfalldaten nach § 295 Absatz 2 von den Krankenkassen zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Dabei erfolgt durch den GKV-SV die Datenzusammenführung sowie eine Prüfung der Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz.

Aus Sicht der KBV ist es nicht nachvollziehbar, wieso das BMG auf die Behandlungsfalldaten unmittelbar beim GKV-SV zugreifen und nicht den Zugang über Forschungsdatenzentrum nutzen will. Dem BMG sind als Nutzungsberechtigte gemäß § 303e Absatz 1 die Behandlungsfalldaten nach § 295 Absatz 2 beim Forschungsdatenzentrum, welches als die zentrale Anlaufstelle für die Erschließung der Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland vorgesehen ist, bereits zugänglich.

Die Regelungen in § 295 Absatz 3 Satz 3 intendieren zudem, dass der GKV-SV die Behandlungsfalldaten erhält und in diesem Kontext - anders als bei den Forschungsdaten nicht nur als Datensammelstelle fungiert, sondern selbst Anwender der Daten, einschließlich der für die Auswertung der Daten erforderlichen Datenerhaltung und -bewirtschaftung, wird. In diesem Zusammenhang muss befürchtet werden, dass der GKV-SV die Datenauswertungen im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung für die Durchsetzung seiner Interessen nutzt. Das Gleichgewicht in der gemeinsamen Selbstverwaltung könnte so zu Gunsten des GKV-SV nachhaltig gestört werden.

Die KBV lehnt daher die Aufnahme eines Satzes 3 in § 295 Absatz 3 ab: Die KBV spricht sich gegen die intendierte Schwächung des Forschungsdatenzentrums aus. Der Aufbau und Unterhalt einer Doppelstruktur beim GKV-SV zur Auswertung der Abrechnungsdaten ist weder erforderlich noch wirtschaftlich. Weiterhin ist es nicht hinnehmbar, dass der GKV-SV im Rahmen der Analyseaufträgen des BMG einen Informations- bzw. Wissensvorsprung gegenüber den weiteren Trägern der gemeinsamen Selbstverwaltung – wie der KBV – erhält. Zudem muss ausgeschlossen werden, dass der GKV-SV als interessengeleiteter Verband inhaltlichen Einfluss auf die Auswertungen nehmen kann.

§ 295B SGB V - VORABÜBERMITTLUNG VON VORLÄUFIGEN DATEN ZUR ABRECHNUNG BEI ÄRZTLICHEN LEISTUNGEN

Die KVen sollen durch die Regelung verpflichtet werden, die in § 295 Absatz 2 SGB V benannten Daten vorab an die Krankenkassen zu übermitteln, ohne dass eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.

Die KBV lehnt diese Regelung ab; sie sollte gestrichen werden. Der zusätzliche Aufwand und die entstehenden Kosten der Datenerzeugung, -übermittlung, -annahme und -weiterverarbeitung durch die KVen, Krankenkassen und deren Dienstleistern sowie im Forschungsdatenzentrum rechtfertigen die Vorabübermittlung qualitativ und quantitativ unzureichender Abrechnungsdaten nicht. Zudem werden die vorgesehenen Maßnahmen – unter Berücksichtigung der bereits bestehenden Datenlieferungsverpflichtungen – kaum dazu beitragen, die Aufgabenwahrnehmung des Forschungsdatenzentrums gemäß § 303e SGB V zu verbessern. Sie werden die Aufgaben dort eher erschweren. Der Wert von ungeprüften, nicht vollständigen und nicht vollzähligen Daten für die Forschung darf bezweifelt werden. Daneben widerspricht die Forschung auf Grundlage ungeprüfter Daten zudem der guten Praxis Sekundärdatenanalyse¹.

¹ siehe: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS_revision2-final_august2014.pdf, z.B. Seite 5: Die Qualitätssicherung setzt an verschiedenen Punkten der Datenentstehung und Datenübermittlung an, um valide Auswertungsgrundlagen zu schaffen. Im Einzelnen umfasst die Qualitätssicherung die Durchführung von Plausibilitätskontrollen, Prüfungen der Konsistenz der Daten sowie die Festlegung personeller Zuständigkeiten.

§ 303E SGB V - DATENVERARBEITUNG

Die Regelung strukturiert die Datenbereitstellung durch das Forschungsdatenzentrum und begründet insgesamt einen Wechsel vom sogenannten Akteurs- zum Zweckbezug, der schon jetzt den Regelungen zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) vorgeht.

Die KBV bewertet die Schaffung einer Norm für die Bereitstellung von Daten durch das Forschungsdatenzentrum grundsätzlich positiv. Allerdings ist die konkrete Ausgestaltung verbesserungsbedürftig: Voranzustellen ist, dass die potenziellen Zwecke extrem weitreichend sind. Dies ist umso mehr vor dem Hintergrund als kritisch anzusehen, dass im EHDS nach derzeitigem Entwurfsstand eine Genehmigungsfiktion nach zwei Monaten vorgesehen ist. Die Verknüpfung mit der elektronischen Patientenakte (ePA) kann außerdem dazu führen, dass das Arzt-Patienten-Verhältnis durch die Weite der Regelung belastet wird. Dies würde in keinem Verhältnis zum Nutzen der Datenweitergabe stehen. Schon deswegen sollten die Zwecke eingegrenzt werden.

Aus Sicht der KBV sollten folgende Anpassungen vorgenommen werden:

- › Es sollten Regelungen zur Berichtspflicht eingeführt werden, auf deren Grundlage das Forschungsdatenzentrum darüber informiert, welche Forschungsfragestellungen, wie häufig und von welchen Nutzern an das Zentrum in einem Kalenderjahr gestellt wurden. Die so geschaffene Informationsbasis kann die Grundlage dafür bieten zu prüfen, ob und in welchem Umfang die mit den Erweiterungen der Informationsbasis und der sie Nutzenden verfolgten Zielstellungen erfüllt wurden, beziehungsweise welche Adjustierungen erforderlich werden.
- › Darüber hinaus ist es dringlich, Regelungen vorzusehen, mit denen die Krankenkassen ihre Versicherten darüber informieren, ob und welche Daten aus der ePA neben Verwendungszwecken der Krankenkasse insbesondere für unmittelbare und mittelbare kommerzielle Zwecke verfügbar gemacht werden sollen.

§ 363 SGB V - VERARBEITUNG VON DATEN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE ZU FORSCHUNGSZWECKEN

Durch die Regelung in § 363 wird im Wesentlichen ein Wechsel vom bisherigen Opt-In-Prinzip zum Opt-Out-Prinzip begründet.

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt unklar ist, wie die Krankenkassen dem aus Sicht der KBV umfassenden Informationsbedarf der Versicherten nachkommen wollen, wird die Regelung als kritisch angesehen. Insbesondere muss dringend vermieden werden, dass die Gespräche mit den Versicherten in die Arztpraxen verlagert werden. Die Praxen sind in erster Linie für die Behandlung ihrer Patienten da und nicht für die Abklärung von Verwaltungsabläufen. Dies muss im Gesetz deutlich klargestellt werden.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 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.

POSITION | GESUNDHEITSPOLITIK | GESUNDHEITSDATENNUTZUNG

Kernforderungen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Digital-Gesetz

Digitale Transformation im Gesundheitswesen beschleunigen

19. Oktober 2023

Einführung

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Digital-Gesetz (Digi-G) bieten die Chance, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, den Forschungsstandort Deutschland attraktiver zu gestalten und den Rückstand der datenbasierten Gesundheitsforschung und -versorgung gegenüber anderen Ländern aufzuholen. Schließlich ermöglicht die Nutzung von Gesundheitsdaten neben einer besseren, passgenaueren Versorgung der Patientinnen und Patienten auch umfassende Möglichkeiten für Einsparungen und Effizienzgewinne und bietet darüber hinaus ungenutzte Potenziale für Forschung und Entwicklung.

Die vorgesehene Öffnung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) für die forschende Industrie sowie die geplante Umstellung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) sind notwendige Schritte, ebenso wie der Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie die zentralisierte Verantwortung im Gesundheitsdatenschutz. Gleichwohl wird die verfügbare Datenbasis für Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft auch mit diesen Gesetzen zu gering bleiben und erst mit Verzögerung zur Verfügung stehen. So beschränkt sich das GDNG darauf, nur einen einzigen Zugangsweg zu einer ganz bestimmten Art von Gesundheitsdaten zu regeln – viele weitere Gesundheitsdaten bleiben außen vor.

Beiden Gesetzesentwürfen fehlt ein Anreizsystem für die Leistungserbringer zur Befüllung der ePA – auch mit Daten, die außerhalb des aktuellen Behandlungskontextes erfasst wurden. Bei den weiteren Beratungen zu den Gesetzesentwürfen ist außerdem zwingend darauf zu achten, dass der Schutz von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen nicht eingeschränkt wird, um dem Forschungsstandort Deutschland nicht zu schaden. Dies ist vor allem mit Blick auf den Metadaten-Katalog sowie die Publikationspflicht für Unternehmen zu beachten.

Das Digi-G erweitert in einem positiven Schritt die Risikoklassen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Gleichwohl werden DiGA-Herstellern enorme bürokratische Pflichten auferlegt, die diesen Impuls konterkarieren und nur schwer zu erfüllen sein werden. Zudem wäre ein flexiblerer Einbezug von Leistungserbringern wünschenswert: DiGAs können den Arzt bei der Diagnose- und Therapieentscheidungen unterstützen – dieser muss also flexibel in die Anwendung eingebunden werden.

BDI-Kernforderungen für das weitere parlamentarische Verfahren

ePA strukturiert befüllen und fragmentierte Datensätze verhindern

Die Umstellung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) und die automatisierte Datenübermittlung aus der ePA in das FDZ ist ein notwendiger Schritt, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen und für die öffentliche und private Forschung eine nutzbare Datenbasis für die Entwicklung neuer Produkte und Therapien anzubieten. Den Leistungserbringern sollten Anreize gesetzt werden, Daten in die ePA einzubringen. Andernfalls ist zu befürchten, dass zu wenige Daten in interoperabler Form und von ausreichender Qualität vorliegen werden, um diese Daten sinnvoll zu verwerten. Da ein prosperierendes Ökosystem für Gesundheitsdaten einen Hybrid aus On Premise-Lösungen zur Datenerfassung sowie einer Cloud-Lösung erfordert, über welche die bereits strukturierten Daten geteilt werden können, sollten konkrete Vorgaben für Datenstandards – insbesondere FHIR – in Verbindung mit Anreizen für die Einrichtung und Nutzung dieser Infrastruktur festgelegt werden.

Durch eine weitgehend automatisierte Übertragung der Daten aus den Praxisverwaltungssystemen könnten Daten nach international anerkannten Standards strukturiert, in interoperablen Formaten und ohne Mehraufwand für die Leistungserbringer in die ePA integriert werden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren ist darauf zu achten, dass der in § 363 Abs. 5 GDNG-E vorgesehene Opt-Out nicht dazu führt, dass Datensätze zerstückelt und unbrauchbar für die Forschung werden. Der Verzicht auf ein akteursbezogenes „Opt-out“ muss deshalb unbedingt beibehalten werden, um Datensätze, die zweckbezogen von verschiedenen Akteuren angefragt werden, vergleichbar zu halten.

Ausgestaltung des Datencockpits transparent und praktikabel gestalten

Insbesondere hinsichtlich der Zwecke für eine Datenfreigabe muss auf eine technisch praktikable Lösung im Sinne der Patientinnen und Patienten und Forschenden geachtet werden. Es fehlt die Konkretisierung der Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten – über personenbezogene Daten hinaus, wie in § 363 Abs. 8 SGB V bereits vorgesehen – ihre klinischen und strukturierten Daten für die Durchführung einer Längsschnittstudie (Longitudinaldaten), besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen, freigeben können. Diese Möglichkeit sollte in einfacher Form in das im GDNG angedachte Datencockpit der ePA aufgenommen werden.

Ebenso ist eine gute Lösung erforderlich, wie die Daten, die weiterhin einer Einwilligung unterliegen, weil sie besonders schutzwürdig sind, übersichtlich verwaltet werden können. Daten, wie beispielsweise bestimmte Bild- und Genomdaten, die nach heutigem Stand nicht anonymisiert verarbeitet werden können oder andere besonders schützenswerte Daten, sollten mit einer einfachen Methode granular zugänglich gemacht werden können. Zentraler Baustein hierfür könnte ein in das Datencockpit eingebundener „Broad Meta Consent“ sein, um die Möglichkeit einer feingranularen Einwilligung zu eröffnen. Das bereits im Data Governance Act angedachte Konzept sollte hierbei berücksichtigt werden.

Datenbasis zugänglich erweitern und Nutzungsmöglichkeiten schaffen

In Gesundheitseinrichtungen liegen teilweise erhebliche Datenmengen aus Behandlungsdaten der vergangenen Jahre vor. Perspektivisch sollte ein Weg gefunden werden, auch Nutzungsmöglichkeiten für historische Daten zu etablieren. Die Verknüpfung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen und Daten der Krebsregister über das FDZ ist ein erster guter Schritt. Da mit dem GDNG lediglich drei

der insgesamt 300 Register mit dem FDZ verbunden werden sollen, regelt das GDNG letztlich nur eine spezifische Einzellösung. Es müssen zügig weitere Datenquellen mit dem FDZ oder untereinander verknüpft werden, um das Potenzial von Daten für die Diagnose von Krankheiten und für Forschung und Innovation ausschöpfen zu können. Dies erfordert allerdings, dass das GDNG eine umfassende Struktur schafft, die Modellcharakter hat und sich nicht auf Einzellösungen beschränkt.

Zugang für Unternehmen praktikabel gestalten und Antragsprozesse beschleunigen

Der Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, die als zentraler Vermittler zwischen Datenhaltern und Datennutzern fungieren soll, ist eine sinnvolle Maßnahme. Hier ist entscheidend, dass diese Stelle hinreichend finanziell und personell ausgestattet ist und großer Wert auf effiziente und schlanke Prozesse gelegt wird, um Engpässe zu vermeiden. Dazu würde auch ein „Digital-first“-Ansatz gehören, bei dem entlang eines rein digital geführten, sicheren Prozesses die Anträge, die Kommunikation dazu sowie die Ergebnisse des Verfahrens übermittelt werden.

Auch dem FDZ müssen ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung stehen, um Anträge zügig bearbeiten zu können, andernfalls entsteht hier ein „bottle-neck“, was insbesondere dann schwierig ist, wenn angefragte Daten in vorgegebenen, zeitlich definierten Prozessen – beispielsweise bei Marktzugangsfragen von Produkten – genutzt werden sollen. Hier wäre ein einheitlicher Zugangsprozess zu sämtlichen Gesundheitsdaten, verbunden mit einem stark standardisierten Antragsprozess, der von unabhängigen Antragstellen begleitet wird, wünschenswert.

Im Sinne der intendierten Gleichberechtigung von öffentlicher und privater Forschung, setzt sich die Industrie für die Beteiligung von Expertinnen und Experten der industriellen Gesundheitswirtschaft im Arbeitskreis für die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten sowie beim geplanten Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein, um an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim FDZ mitwirken zu können. Es sei hier nochmals erwähnt, dass ca. 70 Prozent der Forschung im Gesundheitsbereich durch Unternehmen geleistet wird, sie also einen maßgeblichen Anteil beitragen.

Befugnisse für die Datenverarbeitung gleichberechtigt und transparent gestalten

Kranken- und Pflegekassen erhalten mehr Befugnisse, Daten ihrer Versicherten zu nutzen. Neben der Chance, die diese Verarbeitung für eine personalisierte Gesundheitsversorgung bietet, stellt die automatisierte Verarbeitung von Patientendaten für die Kranken- und Pflegekassen jedoch auch eine einseitige und nicht kontrollierbare Möglichkeit für die Krankenkassen dar, produktbezogene Auswertungen vorzunehmen. Denkbar sind Szenarien, dass bestimmte Arzneimittel oder Medizinprodukte in den Daten als auffällig für unerwünschte Wirkungen oder Produktschäden erkannt werden. Hier sollten unverzüglich Hersteller in Kenntnis gesetzt werden, um die „Auffälligkeiten“ zu überprüfen und die angestrebte Qualität im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung und Sicherheit sicherstellen zu können. Außerdem sollte diese Regelung mit Aufklärungsmaßnahmen begleitet werden, um die Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten über die Weiterverarbeitung ihrer Gesundheitsdaten nicht zu gefährden.

Geistiges Eigentum für Unternehmen der Industriellen Gesundheitswirtschaft wahren

Bei einer Datenverarbeitung im öffentlichen Interesse ist gem. § 5 GDNG eine Publikationspflicht der Forschungsergebnisse in anonymisierter Form vorgesehen. Es bleibt jedoch offen, wie der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt wird und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Eine Klarstellung ist hier von zentraler Bedeutung, um weiterhin Investitionen in die Entwicklung neuer Technologien und Therapien am Standort Deutschland zu ermöglichen. Zudem muss sichergestellt werden, dass die angedachte Regelung nicht in Widerspruch zu bestehenden europarechtlichen Regelungen steht,

insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Die deutschen beziehungsweise europäischen forschenden Pharma-Unternehmen leisten bereits heute einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studiendaten: Sowohl in vorgeschriebenen Prozessen, in Kooperationen und in freiwilligen Initiativen.

Zentralisierung der Verantwortung im Gesundheitsdatenschutz stärken

Das GDNG sieht eine federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung vor. Einen echten Mehrwert würde die Neuregelung jedoch erst bringen, wenn die Befugnisse und Entscheidungsfähigkeit der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde gestärkt werden. Dazu gehört eine Durchgriffsbefugnis der federführenden Aufsichtsbehörde, soweit die Aufsichtsbehörde Bundesrecht oder sonstig einheitliches Recht anwendet und sofern nicht Unterschiede dem in den gegebenenfalls anwendbaren Landesgesetzen entgegenstehen. Dem Bundesdatenschutzbeauftragten (BfDI) sollten im Sinne einer weiteren Harmonisierung der heterogenen Auslegung landesspezifischer Datenschutzregelungen mehr Kompetenzen übertragen werden – nicht zuletzt als Voraussetzung für die Teilnahme Deutschlands am europäischen Gesundheitsdatenraum.

Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space (EHDS) schaffen

Mit dem GDNG sollen erste Voraussetzungen für die Anbindung Deutschlands an den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) geschaffen werden. So muss das GDNG eine Harmonisierung mit dem laufenden Legislativvorhaben auf EU-Ebene sicherstellen, welches zu einem Paradigmenwechsel bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten führen soll. Das GDNG darf dabei nicht zusätzliche Hürden schaffen, sondern sollte einen reibungslosen Anschluss an den EHDS ermöglichen. Beispielsweise sollte der vorgesehene Metadaten-Katalog auf nationaler Ebene identisch dem Metadaten-Katalog auf europäischer Ebene strukturiert werden. Technische Standards beziehungsweise Mindestanforderungen an die Datenqualität sollten ebenfalls für den EHDS im Blick gehalten werden. IP-Schutz und der Schutz von Geschäftsgeheimnissen darf durch einen solchen Metadaten-Katalog weder auf deutscher noch auf europäischer Ebene gemindert werden. Antragsformulare und -prozesse sollten länderübergreifend vergleichbar sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) stärken und bürokratischen Aufwand begrenzen

DiGAs sind ein innovatives Angebot in der Patientenversorgung, das bislang kaum im realen Versorgungsalltag angekommen ist. Es ist deswegen ein positives Signal, dass die Risikoklassen bei den DiGA mit dem Digi-G erweitert werden sollen. Jedoch wird weiterhin In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt in der Versorgung ausgeschlossen. Gleichzeitig werden für DiGA-Hersteller vermehrt Bürokratieaufwände geschaffen, wie beispielsweise die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die Einführung einer 14-tägigen „Probezeit“ und eine leihweise Überlassung von notwendiger Hardware, die die nachhaltige Entwicklung des DiGA-Konzepts wirtschaftlich gefährden.

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 39 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Lobbyregisternummer: R000534

Redaktion

Rabea Knorr
Leiterin Abteilung Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1495
r.knorr@bdi.eu

Maria Kusmina
Referentin Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1505
m.kusmina@bdi.eu

Dr. Michael Dose
Referent Digitalisierung und Innovation
T: +49302028-1560
m.dose@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1819

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

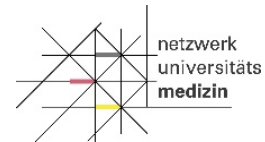
Berlin, 13. November 2023

Gemeinsame Stellungnahme von VUD, TMF und NUM zur Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 15.11.2023



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Diese Stellungnahme geht auf Diskussionen innerhalb der „Koordinierungsgruppe Gesundheitsdateninfrastrukturen“ zurück, die von der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) organisiert wurde.¹

¹ Die von der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) organisierte „Koordinierungsgruppe Gesundheitsdateninfrastrukturen“ hat gemeinsam öffentlich den Referentenentwurf zum 14.08.2023 kommentiert. Folgende Initiativen und Organisationen haben an der Stellungnahme mitgewirkt bzw. diese mitgetragen: AKTIN e. V., Berlin Institute of Health at Charité, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V., Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), Deutsche Zentrum für Diabetesforschung e. V. (DZD), Deutsche Zentrum für psychische Gesundheit (DZPG), Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V. (DZHK), Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF), Deutsches Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ), Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL), Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Helmholtz Zentrum München, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet, Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS Netzwerk), Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC), Medizininformatik-Initiative (MII), Medizinischer Fakultätentag (MFT), NAKO Gesundheitsstudie (NAKO), Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD). Inhaltlich basiert die vorliegende Stellungnahme auf dieser Kommentierung.

I. Zum Gesetzentwurf allgemein

Wir begrüßen die im Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthaltenen Regelungen zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Daten für die Forschung. Dieses Gesetz ist ein bedeutsamer Schritt auf dem Weg zu besserer Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung zum Wohle von Patientinnen und Patienten in Deutschland.

Zentrale Forderungen, für die wir uns ausdrücklich einsetzen, finden sich im Gesetzentwurf wieder. Dazu zählt das Vorhaben, dass dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter auffindbar und nutzbar gemacht und die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen breiter und schneller in die Nutzung gebracht werden sollen, sowie insbesondere die Vereinheitlichung der Regelungen zur Eigenforschung von Leistungserbringern.

Wir unterstützen den geplanten Ausbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur, womit bereits vorausschauend die Anschlussfähigkeit an die künftige Gesundheitsdateninfrastruktur im European Health Data Space (EHDS) geschaffen werden soll. Das Vorhaben ist sehr zu begrüßen; hierdurch wird die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen künftig deutlich verbessert werden.

Die vorgesehene Stärkung der Eigenforschung kann maßgeblich zu einem lernenden Gesundheitssystem über Versorgung und Forschung hinweg beitragen. Einige Voraussetzungen sind hierfür noch im Gesetz zu schaffen (siehe hierzu im Detail weiter unten).

Mit der Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes für die Patientinnen und Patienten wird die Akzeptanz für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erhöht. Die vorgesehene Strafbewehrung von missbräuchlicher Datennutzung wird zur Stärkung der Akzeptanz und zu einer verantwortungsvollen Datennutzung beitragen. Breite Öffentlichkeitsarbeit zur Datennutzung wird zudem für eine dauerhafte Akzeptanz notwendig sein.

Wir begrüßen die Intention, mit dem vorgesehenen Federführungsprinzip in der Datenschutzaufsicht administrative Prozesse zu straffen und Bürokratieaufwand zu reduzieren. Wichtig ist in der Umsetzung, dass Verbindlichkeit, Einheitlichkeit und eindeutige Zuständigkeiten geschaffen werden. Im Sinne des Bürokratieabbaus sollte für den Bereich der Sozialdaten bei Vorliegen einer Einwilligung das Genehmigungserfordernis entfallen. Für die einwilligungsbasierte Forschung insgesamt braucht es zudem weitergehende Regelungen zur Vereinheitlichung der behördlichen Aufsichtsprozesse.

Ebenfalls positiv herauszuheben ist, dass die Verknüpfung von Daten des FDZ und Daten der klinischen Krebsregister sowie die Einführung eines Forschungspseudonyms/Identifiers vorgesehen ist. Allerdings wäre wünschenswert, dass diese Verknüpfung durchgängiger gedacht wird und auch u. a. weitere primär für Forschungszwecke oder routinemäßig erhobene Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Sektoren ebenso wie Daten für andere Erkrankungen, insbesondere für seltene Erkrankungen, im Gesetz Erwähnung finden. Wir regen hierzu eine sehr zeitnahe systematische Konzeptentwicklung unter Beteiligung einschlägiger Akteure aus der Wissenschaft an.

Aus unserer Sicht ist die Verankerung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten im BfArM ein pragmatischer Startpunkt, aber aus verschiedenen Perspektiven nicht ideal. Die Koordinierungsstelle soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur einnehmen. Die Einbettung in eine bestehende Behördenstruktur birgt die Gefahr, dass die Integration der bereits existierenden wissenschaftlichen Strukturen und die notwendige Serviceorientierung in der Datennutzung nicht

gelingen. Die Schaffung einer eigenen Instanz, die hauptamtlich mit dem Betrieb der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle betraut ist, wäre daher eine sinnvolle Lösung. Die IT-Strategie ist keine behördliche Aufgabe und kann nur in enger Zusammenarbeit mit den relevanten Stakeholdern gelingen. Wir schlagen daher die Gründung einer Kommission vor, die sich aus den relevanten Vertretern datengetriebener Forschung zusammensetzt (siehe unter 4).

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Zur Stärkung der Eigenforschung der Leistungserbringer nach Artikel 1 § 6 GDNG

Wir begrüßen die in § 6 angekündigten Schritte zur Stärkung und Vereinheitlichung der einwilligungsfreien Eigenforschung mit vom Leistungserbringer selbst rund um den Versorgungsprozess erhobenen medizinischen Daten. Dies ist ein wichtiges Instrumentarium für die medizinische Forschung zum Wohl der Patientinnen und Patienten, ergänzend zur hiervon unbetroffenen Möglichkeit der einwilligungsbasierten Forschung, z. B. im Rahmen von prospektiven Studien. Die vorgesehene Regelung in § 6 ist in ihren Grundsätzen nicht vollkommen neu, sondern bereits in den Landeskrankenhausgesetzen verankert. Sie schafft nun eine Vereinheitlichung dieser Regelungen auf Bundesebene, die dringend notwendig ist und daher ausdrücklich begrüßt wird.

Begrüßenswert ist auch, dass über Leistungserbringer im Krankenhaus hinaus auch im ambulanten Bereich die Eigenforschung gestärkt und die einwilligungsfreie Forschung ermöglicht und weiter ausgebaut werden soll. Hierbei sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die daraus resultierende einwilligungsfreie Datennutzung sich auch auf infrastrukturelle Zusammenschlüsse von forschungsorientierten Leistungserbringern untereinander (**Verbundforschungsprojekte und Netzwerke**, z. B. NUM, MII, DZGs, Forschungspraxennetze, SFBs und Forschungsgruppen) bezieht, sofern diese von Leistungserbringern getragen werden. Forschung an einem einzelnen Standort allein ist – im ambulanten Bereich zumal – organisatorisch und fachlich nicht mehr zeitgemäß und auch nicht international wettbewerbsfähig; zudem ist die Datengrundlage i. d. R. nicht ausreichend, um belastbare Evidenz für patientenrelevante Fragestellungen zu liefern. Bei einer rein institutionsbezogenen Auswertung ist nur ein unvollständiger Einblick in den Behandlungsverlauf möglich. Insbesondere für die Evaluation der Wirksamkeit der Behandlung ist es entscheidend, welche klinischen Outcomes nach der Entlassung aus der jeweiligen Einrichtung in nachgelagerten Versorgungssettings aufgetreten sind. Wenn also mehrere Leistungserbringer an der Behandlung beteiligt sind und entsprechende Daten vorliegen, diese aber nicht zusammengeführt werden können, schränkt dies die Lernfähigkeit zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten und Forschung der Einrichtungen erheblich ein. Leistungserbringer sollten daher perspektivisch in die Lage versetzt werden, pseudonymisierte Daten untereinander auszutauschen bzw. fallbezogen auszuwerten. Für bestimmte Krankheitsbereiche (z. B. Seltene Erkrankungen) ist eine standortübergreifende Analyse von Daten im Rahmen der Eigenforschung sogar zwingend notwendig.

Die Zielsetzung des Gesetzes – eine sichere und kontrollierte, aber bürokratiearme und einwilligungsfreie Datennutzung zu Zwecken u.a. der Qualitätssicherung, medizinischen Forschung und Statistik zu ermöglichen – kann daher nur dann erreicht werden können, wenn Daten nicht nur innerhalb einer einzelnen Institution (z.B. einzelne Arztpraxis, Klinik) betrachtet, sondern auch gemeinsam mit anderen Leistungserbringern zusammengeführt und ausgewertet werden können. Diese öffentlich geförderte und/oder

gemeinwohlorientierte Auswertung im Verbund von Leistungserbringern bzw. datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, soweit sie für das jeweilige Auswertungsvorhaben erforderlich ist, auf Basis pseudonymisierter Daten sollte daher vom Weitergabeverbot in §6 (3) ausgenommen werden, um die erforderlichen zeitgemäßen Organisationsformen von forschenden Leistungserbringern in den Erlaubnistatbestand zu inkludieren. Solche Verbundauswertungen unterliegen in der heute gelebten Praxis bereits einer datenschutzrechtlichen Kontrolle und einer Begutachtung durch mindestens eine Ethikkommission.

Dafür schlagen wir eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) vor. Dadurch kann das BMG gezielt Netzwerke für die einwilligungsfreie Eigenforschung zulassen. Für die Zulassung sollten folgende Kriterien gelten:

- Das Netzwerk oder die Plattform muss von Leistungserbringern getragen werden oder gemeinsam von Leistungserbringern nach dem Sozialgesetzbuch, anderen öffentlichen Gesundheitsforschungseinrichtungen, die Daten erheben, sowie weiteren Einrichtungen, im Rahmen von translationalen Netzwerken (z. B. NCT) getragen werden, bzw. müssen Leistungserbringer an der Trägerschaft maßgeblich beteiligt sein.
- Personenbezogene oder pseudonymisierte Daten dürfen nicht ohne Einwilligung an Dritte außerhalb der Netzwerke herausgegeben werden.
- Eine Gemeinwohlorientierung muss gewährleistet sein (beispielsweise durch öffentliche Trägerschaft oder Förderung).
- Die Eigenforschung muss institutionell oder durch Konsortialverträge abgesichert werden.
- Es muss ein Nachweis der wissenschaftlichen Qualität der entsprechenden Netzwerke und Plattformen durch wissenschaftliche Begutachtungen und/oder Akkreditierung der Forschungseinrichtungen, die auch die sichere und Vertraulichkeit wahrende Datenverarbeitung umfasst, erbracht werden.

Wir weisen zusätzlich darauf hin, dass bei der Eigenforschung der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen neben den Leistungserbringern im Sinne des Sozialgesetzbuches eine Gesundheitsdatennutzung auch weiteren Akteuren und öffentlichen Einrichtungen der Gesundheits- und biomedizinischen Forschung (z. B. die nationalen Gesundheitsgroßforschungseinrichtungen, Helmholtz Health, Leibniz-, Fraunhofer-, Max-Planck-Institute) wichtige Aufgaben zukommen – insbesondere da diese zum Teil bereits etablierte Partner von Leistungserbringern wie der Universitätsmedizin in öffentlich aufgebauten und finanzierten Netzwerkstrukturen für medizinische Forschung sind. Siehe hierzu Abschnitt III unserer Stellungnahme.

Sehr zu begrüßen ist weiterhin die in Absatz 3 vorgesehene **Erlaubnis einer Weitergabe der Daten bei Vorliegen einer Einwilligung** der betreffenden Person. Wichtig wäre sicherzustellen, dass hiermit auch noch die im Referentenentwurf explizit genannte Möglichkeit umfasst wird, zu den in Absatz 1 gelisteten Nutzungszwecken personenbezogene Daten mit weiteren Quellen mit Einwilligung der betroffenen Person verknüpfen zu dürfen. Dies ist deshalb wichtig, da an verschiedenen Stellen im deutschen Gesundheitssystem zu Patientinnen und Patienten vielfältige Informationen existieren, die so im Rahmen der Eigenforschung genutzt werden können.

Für bestimmte Nutzungszwecke (z. B. Auswertungen zur Qualitätssicherung und zu statistischen Zwecken) sollte auch die einwilligungsfreie Verknüpfung ermöglicht werden, sofern die Erforderlichkeit der

Auswertung dies begründet und die Verknüpfung sicher, pseudonymisiert und zwischen den Leistungserbringern untereinander bzw. zwischen diesen und anderen akkreditierten Akteuren erfolgt (z. B. Datenbestände bei Partnern von Leistungserbringern, die selbst im Sinne des Sozialgesetzbuches keine Leistungserbringer sind, s. o.). Zusätzlich würde auch die Spitzenforschung von bürokratischen Hürden entlastet werden.

Zur Absicherung einer solchen erweiterten, einwilligungsfreien Eigenforschung dient auch das grundsätzliche Erfordernis der Nutzung von sicheren Datenverarbeitungsumgebungen (Secure Processing Environments). Allerdings müssen bei der im Gesetz vorgesehenen Konzeption solcher sicheren Datenverarbeitungsumgebungen die unterschiedlichen Anwendungsfälle von Forschung mit Gesundheitsdaten berücksichtigt und der Forschungsnutzen nicht durch diese geschmälert werden.

Sehr zu begrüßen ist weiterhin die in Abs. 3 vorgesehene Klarstellung zur **Anonymisierung**. Anonymisierte Daten müssen der Forschung außerhalb der Leistungserbringer bzw. datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung gestellt werden können, ohne dass es hierzu einer speziellen Rechtsgrundlage bedarf. Letzteres wird bislang immer wieder – zudem uneinheitlich – von Datenschutzaufsichtsbehörden gefordert (mit dem Argument, dass die Anonymisierung ihrerseits eine Datenverarbeitung mit geändertem Nutzungszweck darstellt). Uneinheitliche Verfahren und aufwändige Auseinandersetzung mit dieser Frage behindern bislang die bundesweit einheitliche Bereitstellung und Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten. Insofern bringt das Gesetz hier Klarheit und Vereinheitlichung. In diesem Zusammenhang wird richtigerweise auch die Datenhaltung und -aufbereitung (bei den Leistungserbringern bzw. datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen) von der Datenweitergabe und -nutzung (durch Forschende) unterschieden. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Daten erst bei Datenweitergabe und nicht schon in der Phase der Datenhaltung dauerhaft bzw. statisch anonymisiert werden müssen, um entlang des Fallverlaufs fortschreibbar und verknüpfbar zu bleiben, andernfalls wären sie für sehr viele Forschungsfragen wertlos. Eine solche klärende Regelung zur Anonymisierung wird freilich auch jenseits des Anwendungsbereichs von §6 benötigt.

Eine große Hürde stellt die im Kabinettsentwurf eingeführte **Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren** im §6 Abs. 1 mit einhergehender Löschpflicht dar. Die vorgesehene Löschfrist von zehn Jahren ist in der vorliegenden Form weder sinnvoll noch umsetzbar und daher strikt abzulehnen. Die praktische Umsetzung würde die Einrichtung eines komplexen Wiedervorlagesystems zu Beginn der Sekundärnutzung erfordern, um keine Fristen zu versäumen. Hinzu kommt, dass im Rahmen der Behandlung Daten auf unterschiedlichsten Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, die zum Teil sehr unterschiedliche Aufbewahrungsfristen nach sich ziehen (z.B. Unterlagen aus der Strahlenmedizin, Radiologie, klinische Studien). Eine allgemeine Aufbewahrungsfrist für die gesundheitsbezogenen Daten existiert nicht. Überdies werden Daten aus unterschiedlichen Behandlungsfällen verarbeitet, deren Aufbewahrungsfristen naturgemäß erheblich differieren. Insofern stellt sich die Frage, welche der teilweise konfligierenden Fristen gelten soll. Die Formulierung, eine Löschpflicht, zehn Jahre „nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist“, vorzusehen, ist insofern unglücklich. Es würden sich unterschiedliche Löschverpflichtungen für einzelne Bestandteile des pseudonymisierten Sekundärdatenbestands eines klinischen Falles ergeben. Dies würde unnötigerweise zu hohen Aufwänden und zu Verfahrensunsicherheiten führen. Vor allem aber sind zehn

Jahre deutlich zu kurz. In der Begründung der Änderungen der Höchstfrist zur Aufbewahrung der Daten im Forschungsdatenzentrum in §303d SGB V auf 100 von zuvor 30 Jahren heißt es: „Eine Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre würde eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich machen, bzw. ernsthaft beeinträchtigen“. Natürlich gilt dies gleichermaßen für die bei den Leistungserbringern gespeicherten Versorgungsdaten zu den in Satz 1 genannten Weiterverarbeitungszwecken. Die zur Verfügung stehende Datenbasis wird durch die Löschrfrist unnötig verkleinert und der Erkenntnisgewinn entsprechend reduziert. So wird z.B. die Analyse von Qualitätsparametern im Zeitverlauf stark eingeschränkt und die Analyse historischer Daten unterbunden. Auch wenn zeitlich weit auseinander liegende Fälle miteinander verglichen werden sollen, kann die Löschrfrist mögliche Lerneffekte verhindern. Eine derartige Vorgabe ist im Hinblick darauf, dass es sich um pseudonymisierte oder sogar anonymisierte Daten handelt, insofern nicht angemessen. Wir empfehlen daher dringend die Streichung dieser Vorgabe.

2. Zu Artikel 1 § 5 „Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben“

Das Prinzip der Federführung der Datenschutzaufsicht ist ein wichtiger Schritt zur Beschleunigung und Vereinheitlichung der Aufsichtsprozesse. Insoweit ist die Überführung des § 287a SGB V in das GDNG und dortige Regelungen zur behördlichen Zuständigkeit und Ansätze zur Verfahrensbeschleunigung sehr zu begrüßen. Die klare Formulierung des Geltungsbereichs der Regelung (ausdrücklich auch für Sozialdaten) bringt nunmehr Rechtssicherheit.

Der vorgesehene Automatismus, wonach jeweils die Datenschutzbehörde des Bundeslandes zuständig wird, in dem die beteiligte Stelle mit dem höchsten Jahresumsatz bzw. Mitarbeiterzahl ihren Sitz hat, wird zu einer Konzentration bei und ggf. Überlastung von Datenschutzbehörden führen. Z.B. sind an großen, multizentrischen Studien bestimmte Universitätsklinika nahezu immer beteiligt, so dass die dortige Datenschutzbehörde immer zuständig wäre. Zudem ist unklar, auf welcher Grundlage die Kennzahlen Jahresumsatz bzw. Mitarbeiterzahl zu erheben sind (z. B. Berücksichtigung auf Konzernebene inkl. Tochtergesellschaften und Beteiligungen). In Forschungsverbänden sollte sich die Zuständigkeit der Datenschutzbehörde besser nach dem Standort der Konsortialführung bzw. Projektleitung orientieren.

Die grundlegende Interpretation der rechtlichen Vorgaben und die daraus abgeleitete Aufsichtstätigkeit muss aber zwischen allen Aufsichtsbehörden (Bund und Länder) mehrheitsbasiert für das weitere Aufsichtshandeln verbindlich festgelegt werden. Die Verbindlichkeit von Entscheidungen einer federführenden Aufsichtsbehörde bzw. von mehrheitlich verabschiedeten Festlegungen zum Aufsichtshandeln muss ebenso gesetzlich festgeschrieben werden wie entsprechende Umsetzungsfristen für ein solches Federführungsverfahren.

Wir fordern in diesem Zuge die Sicherstellung von genügend Ressourcen und eine angemessene Fristenregelung. Die Federführung darf nicht zu mehr Aufwand und Bürokratie führen, sondern soll Verbindlichkeit und eine Beschleunigung der Forschungsmöglichkeiten schaffen.

Eine bundesweite Vereinheitlichung der Datenschutzregelungen und deren verbindliche einheitliche Rechtsanwendung ist anzustreben. Uneinheitlichkeit und Kompetenzunklarheiten führen sonst zu einer erhöhten Bürokratisierung sowie Verlangsamung der Prozesse. Dies soll auch für die Genehmigung und Durchführung klinischer Studien gelten.

3. Zu Artikel 1 § 4 „Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Wir begrüßen das Vorhaben, kontrollierte Datenverknüpfung von unterschiedlichen Datenbeständen heterogener Datenhalter mittels geeigneter Identifikatoren zu ermöglichen und somit Rechtssicherheit zu schaffen. Über viele Jahre gewachsene Nachteile des fragmentierten deutschen Gesundheitssystems im internationalen Forschungswettbewerb lassen sich hiermit signifikant verbessern.

Die Verknüpfung von Daten aus Krebsregistern und dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit – wie in Absatz 1 vorgesehen – ist ein guter erster Einstieg, da es sich um hoch relevante Datenkörper handelt mit etablierten Forschungsinfrastrukturen in öffentlicher Kontrolle.

Gleichwohl muss auch darüber hinaus ein durchgängiges Konzept für eine Verknüpfung durch ein Forschungspseudonym erstellt werden, damit eine Verknüpfung von weiteren (Gesundheits-)Daten (z. B. medizinische Register jenseits der Krebsregister, weitere primär für Forschungszwecke oder routinemäßig erhobene Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Sektoren, Datenbestände anderer Sozialträger, Primärdaten aus Gesundheitsstudien – bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung) möglich wird. So wird der im Entwurf skizzierte erste Schritt zu einer weiterführenden Datenverknüpfung und damit verbunden einer Verbesserung von Forschung und Versorgung besonders wertvoll. Eine solche Gesamtkonzeption zur Datenverknüpfung ist insbesondere deshalb wichtig, da viele wertvolle Datenbestände mit substanzieller öffentlicher Förderung aufgebaut werden (genomDE, MII, DZG, NFDI etc.), für die ebenfalls Möglichkeiten der Verknüpfung notwendig und wünschenswert sind, um den bestmöglichen Mehrwert der Forschungsauswertungen für die Patientinnen und Patienten sowie für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zu erzielen.

In diesem Zusammenhang wird die gleichzeitige Einberufung einer Kommission dringend empfohlen, welche ein Konzept zur sicheren und vertrauenswürdigen Zusammenführung der Datenbestände von Patientinnen und Patienten in einem angemessenen Zeitrahmen entwickelt. Dabei kann bereits vorhandene Expertise (wie z. B. BSI, AGENS, DNVF, u. v. a.) eingebunden werden. Für eine solche Zusammenführung sind mögliche existierende Identifikatoren (wie z. B. die Krankenversicherungsnummer (KVNR)) herauszuarbeiten.² Es ist zu begrüßen, dass ein genaues Verfahren in einer Rechtsverordnung geregelt wird und so das Verfahren fortlaufend an den Stand der Technik anpassungsfähig bleibt. Dabei ist zu bedenken, dass jedoch die grundsätzlichen Regelungen zur Nutzung von Identifikatoren, wie die KVNR, wohl nicht lediglich in einer Rechtsverordnung, sondern gesetzlich geregelt werden müssen.

Im Rahmen einer solchen Gesamtkonzeption müssen auch die Aufgaben und Zuständigkeiten im Rahmen der Kontrolle der Datenverknüpfungen beschrieben werden. In Absatz 2, 3 und 4 des jetzigen Gesetzentwurfs ist ein Genehmigungsverfahren durch die Datenzugangs- und Koordinationsstelle nach § 3 für die einwilligungsfrei zu nutzenden und zu verknüpfenden Datenkörper des FDZ Gesundheit und der Krebsregister vorgesehen. Diese Regelung ist für diese Datenkörper und diese einheitlichen

² Näheres hierzu siehe Register-Gutachten BQS/TMF et al. für das BMG (2022), S. 247 ff., <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anschlussfaehigkeit-1.html>

Pseudonymisierungsverfahren bei Nutzung derselben Vertrauensstelle (RKI) durchaus plausibel. Eine Gesamtkonzeption müsste eine entsprechende sichere Zuordnungs- und Kontrollfunktion auch für andere Datenbestände und Akteure vorsehen.

Bei einer entsprechenden Erweiterung bestünde bei der Art der Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinationsstelle, wie sie in Absatz 4 beschrieben sind, unserer Ansicht nach die Gefahr einer potenziellen Überbelastung durch zu starke Zentralisierung. Wir plädieren daher für dezentrale Beratungsstrukturen, sowie ggf. auch Clearingstellen für sich widersprechende Daten. Auch sind die Kriterien für einen Antrag zur Datenverknüpfung (Absatz 2) unklar und benötigen einer weiteren Spezifizierung.

Die geforderten technischen Maßnahmen, um die Daten im Rahmen einer sicheren Ausführungsumgebung zur Verfügung zu stellen, wie in Absatz 5 beschrieben, sind im Allgemeinen zweckdienlich für die Verknüpfbarkeit mit Datenbeständen, die selbst ähnlichen Regularien unterliegen (Krebsregister und perspektivisch genomDE/Modellvorhaben). Es besteht aber auch hier die Gefahr, dass bei einer entsprechenden Anwendung auf die Verknüpfung von und mit anderen Datenkörpern (s. o.) diese Vorgaben die intendierte Datennutzung verhindern. Eine Formulierung, die eine Verknüpfung mehrere adäquat gesicherter Ausführungsumgebungen prinzipiell ermöglicht, wäre daher zu bevorzugen.

4. Zu Artikel 1 § 3 „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung“

Wir begrüßen, dass das GDNG in Vorbereitung auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum EHDS eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DZKS) einrichtet, welche die Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützt und berät. Die Aufgaben der Stelle sind treffend beschrieben, insbesondere in Bezug auf die wissenschaftlichen Beratungs- und Kommunikationsaufgaben. So besteht für Forschende die Möglichkeit, bereits vor der Einführung des EHDS auf inländischer Ebene auf Gesundheitsdaten zuzugreifen.

Ebenfalls zu begrüßen ist, dass in der Kostenabschätzung zum GDNG Ressourcen vorgesehen sind, die die Schaffung einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle beinhalten. Eine dauerhafte Verankerung der Stelle beim BfArM erscheint allerdings aus wissenschaftlicher Sicht hinterfragungswürdig. Weder legt die Aufgabenbeschreibung aus Absatz 2 eine behördliche Verankerung beim BfArM nahe noch kann davon ausgegangen werden, dass die Aufgaben in der Betriebsphase mit dem abgebildeten Kostenansatz abgedeckt sind. Vielmehr braucht es ein Netzwerk an Datennutzern und Bereitstellern, die diese Aufgaben realisieren können und/oder bereits jetzt erfüllen. Ein konkretes Beispiel ist das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit der Medizininformatik-Initiative (MII), welches bereits eine wichtige Übersicht über vorhandene Datensätze und deren Metadaten enthält. Unterschiedliche wissenschaftliche Kompetenzen und Akteure, zu denen Leistungserbringer und andere Akteure zählen, (MII, NUM, NAKO, DZG, Helmholtz Health, NFDI etc.) sollten verbindlich eingebunden werden. Deren Einbindung in Konzeption, Aufbau und Betrieb einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DZKS) muss wesentlich verbindlicher festgeschrieben werden, ebenso die Nutzung und Einbeziehung derjenigen Infrastrukturen und Akteure, die mit öffentlichen Mitteln insbesondere der Forschungsförderung bereits an Teilaufgaben einer solchen Stelle arbeiten.

Dabei reichen die bisherigen Formulierungen z.B. in §3 Abs. 2 Ziffer 9 nicht aus, wonach die Datenzugangs- und Koordinationsstelle in einem „Konzept zur Weiterentwicklung“ der Datenzugangs- und

Koordinationsstelle „bestehende Dateninfrastrukturen einzubinden“ und „maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung zu beteiligen“ habe, ebenso wenig aus wie der in Abs. 4 vorgesehene beratende Arbeitskreis. Vielmehr sind die genannten öffentlich geförderten Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen von Beginn an verbindlich und gleichwertig beim Aufbau und bei der weiteren Konzeption der Datenzugangs- und Koordinationsstelle zu beteiligen (z.B. in Form eines gemeinsamen Steuerkreises). Nur auf diese Weise lässt sich eine effiziente, abgestimmte und vorhandene Kompetenzen bestmöglich nutzende Arbeitsverteilung und Kooperation sowohl im Infrastrukturbetrieb wie in den wissenschaftlich-beratenden Aufgaben hinsichtlich Datenzugang und Koordination erreichen. Zugleich werden kostenträchtige Dopplungen vermieden und die bereits substantiell getätigten öffentlichen Investitionen (von Bund und Ländern) geschützt und sinnvoll eingebracht in die künftige Infrastrukturlandschaft in Gesundheitswesen und Gesundheitsforschung.

Die Einrichtung des in Abs. 4 vorgesehenen beratenden Arbeitskreis und dessen Rolle bei der Weiterentwicklung und Evaluation ist zusätzlich wichtig zur breiten Einbeziehung von Verbands- und Interessenvertretungen und wird von uns explizit begrüßt. Dies ersetzt aber nicht die kooperative wissenschaftsorientierte Koordination und Steuerung durch die verantwortlichen Akteure der Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen.

Essenziell erscheint uns insbesondere die richtige Reihenfolge der vorgesehenen Schritte: Die in Absatz 2 Nummer 9 vorgesehene Konzepterstellung braucht es nicht erst zur „Weiterentwicklung“, sondern bereits zu Beginn – vor Schaffung einer solchen Stelle. Dieses wissenschaftliche und organisatorische Konzept muss alle Kernpunkte des Verfahrens der Datenidentifizierung und -nutzung berücksichtigen; dabei müssen wissenschaftliche Orientierung, Flexibilität und Dynamik, Service-Orientierung und Dienstleistungshaltung gegenüber datensuchenden und -nutzenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern im Mittelpunkt des Designs der DZKS stehen. Letztlich muss das Konzept den Anforderungen an den im EHDS geforderten *health data access body* genügen, um die Einbeziehung weiterer Akteure für eine gemeinsame Antragstellung und den Austausch von Daten innerhalb der EU zu ermöglichen. Auch Fragen der Finanzierung sollten in diesem Rahmen geklärt werden. Hierbei ist ein sinnvolles und durchgängiges Gebührenkonzept nach Festlegung einer realistischen Erwartung an eine anteilige Refinanzierung vorzulegen. Dabei müssen für die Universitätsforschung und außeruniversitäre öffentlich geförderte Forschung ermäßigte Gebühren im Vergleich zu kommerzieller Forschung gelten.

Die Konzeption der DZKS muss Teil einer IT-Strategie für die datenbasierte medizinische Forschung sein. Dies ist primär keine behördliche Aufgabe und kann nur in enger Zusammenarbeit der wissenschaftlichen Akteure gelingen. Wir schlagen daher die Gründung einer entsprechenden Kommission vor, die sich unter anderem aus Medizininformatik-Initiative (MII), NAKO Gesundheitsstudie (NAKO), Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), epidemiologische und klinische Krebsregister sowie deren Vernetzungsplattform gemäß §65c SGB V, Medizinischer Fakultätentag (MFT), Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Ärzteschaft, Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG), Helmholtz Health, Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS), Datensicherheitsexperten sowie Vertretern der rechtlich-ethischen Perspektive zusammensetzt. Die Beauftragung einer solchen Kommission mit der Konkretisierung der in Absatz 2 und 3 genannten Zwecke und der hierfür

notwendigen wissenschaftlichen und organisatorischen Konzeption einer DZKS sollte in Absatz 1 eingefügt werden.

Die Konzepterstellung beinhaltet, wie in Absatz 2 Nummer 9a bereits vorgesehen, richtigerweise die Nutzung von sicheren Verarbeitungsumgebungen. Hierbei muss – mit Blick auf die Aufgaben gemäß § 4 – berücksichtigt werden, wie die Daten von FDZ Gesundheit und Krebsregistern (und ggf. künftiger Datenquellen im Rahmen einer kontrollierten Datenverknüpfung) in eine solche sichere Verarbeitungsumgebung gelangen. Hierzu gehört die Frage der Absicherung der hierfür erforderlichen Datenkommunikation, wie auch die Frage, ob es nur eine zentrale oder mehrere, z. B. durch die DZKS akkreditierte sichere Verarbeitungsumgebungen geben soll. Auch ist im vorliegenden Entwurf unklar, nach welchen Kriterien nach Artikel 1 § 3 Absatz 2 Nummer 4 Datennutzungsanträge geprüft werden und wie nach Artikel 1 § 3, Absatz 2, Nummer 6 die Öffentlichkeit informiert werden soll bzw. welche Inhalte veröffentlicht werden sollen. Gesetz oder Rechtsverordnung nach Absatz 3 sollten hierfür eventuell die politischen Zielsetzungen präzisieren.

5. Zu Artikel 1 § 8 „Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung von Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse“

Wir begrüßen die im Kabinettsentwurf eingeführte Registrierungspflicht von Studien sowie die Erhöhung der Frist, Forschungsergebnisse zu publizieren, auf 24 Monate.

6. Zu den Regelungen zur Stärkung des FDZ in Artikel 3 Nummer 11, 13-18 durch Änderung der §§ 303a-f SGB V sowie Einführung eines § 295b SGB V

Wir begrüßen, dass die Nutzung von Daten der Krankenkassen zu Forschungszwecken gestärkt wird, insbesondere die Neuregelung, die einen präzisen Katalog von Nutzungszwecken für die Kassendatenutzung enthält. Die Umstellung von Nutzergruppen auf Nutzungszwecke fördert einen diskriminierungsfreien Zugang zu Kassendaten. (Ein ähnliches Vorgehen wird bereits erfolgreich in der MII praktiziert und ist auch für den EHDS geplant). Bei den unter § 303e Absatz 2 Nummer 2 SGB V genannten Zwecken sollte neben der Qualität der Versorgung auch die Effizienz der Versorgung aufgeführt werden, um künftigen Anforderungen der Versorgung gerecht zu werden. Auch die vorgesehene Beschleunigung der Datenlieferungen an das FDZ und die Klarstellungen zur Anwendung des Sozialrechts sind begrüßenswert. Letzteres wird insbesondere auch die Forschung zu Risiken mit langen Latenzzeiten ermöglichen.

Die vorgesehene Fortführung des bisherigen „Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten“ als „Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten“ in der vorgesehenen Form begrüßen wir ausdrücklich; dabei sollte die bisherige interdisziplinäre und viele Institutionen umfassende Zusammensetzung, insbesondere die breite Wissenschaftsvertretung, unbedingt erhalten bleiben.

7. Zu den Regelungen zum Opt-Out-Verfahren für die Datenfreigabe aus der ePA in Artikel 3 Nummer 19 durch Änderung des § 363 SGB V

Die Einführung des Opt-Out-Verfahrens für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA) wird begrüßt. Durch diese Regelung – im Zusammenspiel mit den ebenfalls sehr zu begrüßenden Opt-Out-

Neuregelungen zur ePA im aktuellen Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) – wird langfristig die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Versorgung und Forschung gestärkt.

Auch ist die Ermächtigung, das Nähere zum technischen Verfahren bei der Ausleitung von Daten aus der ePA und der Zurverfügungstellung der Daten an Dritte in einer Rechtsverordnung, zu begrüßen. Dadurch kann eine sichere und vertrauenswürdige Nutzung besser gestaltet und technisch flexibel gehalten werden.

8. Zu Artikel 4 – Änderung des § 75 SGB X

Bei der Änderung des § 75 SGB X fehlt eine überfällige und dringende Korrektur einer Doppelregelung, die in inoffiziellen Vorentwürfen³ zum Referentenentwürfen bereits enthalten war: § 75 SGB X regelt die Zulässigkeit der Nutzung von Sozialdaten wie z.B. Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen ohne Einwilligung des betroffenen Versicherten, unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde der betreffenden Krankenkasse auf Bundes- oder Landesebene. Dieses Verfahren wird bislang auch dann angewendet, wenn der Patient/en/die Patientin bzw. der der/die Versicherte ihre informierte Einwilligung zur Nutzung der sie betreffenden Krankenkassendaten erteilt hat. Ein solcher Genehmigungsschritt bei Vorliegen einer die Versichertenautonomie ausdrückenden gültigen Einwilligungserklärung ist fachlich und rechtlich entbehrlich; Prüfaufwände können auf die technisch-organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherung im Rahmen der Bereitstellung durch die jeweilige Krankenversicherung beschränkt werden. Die bisherige Praxis stellt also eine erhebliche Zeitverluste und unnötige Bürokratie auf beiden Seiten (Wissenschaft, Aufsichtsbehörden) verursachende Doppelregelung dar. Im Zuge des GDNG sollte daher auch die Klarstellung in § 75 SGB X eingeführt werden, dass das Genehmigungsverfahren bei Vorliegen einer Einwilligung nicht erforderlich ist und nicht zur Anwendung kommt, sondern dass vielmehr in einer angemessenen Frist, z.B. 2-3 Monate, die betreffende Krankenkasse zur Herausgabe der Daten verpflichtet wird. Eine erforderliche Standardisierung der betreffenden Einwilligungserklärung kann auf operativem Wege in Absprache mit den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder und des Bundes erfolgen.⁴ Eine solche Regelung ist deshalb dringend notwendig, da die Kassendaten bislang weiterhin den wichtigsten Behandlungsinstitutionen übergreifenden und transsektoralen Datenbestand in Deutschland darstellen, der für die medizinische Forschung, insbesondere die Versorgungsforschung von eminentem Interesse ist.

Dies hat auch insofern aktuelle praktische Relevanz, als derzeit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerks Universitätsmedizin in großem Umfang rechtswirksame, von Datenschutzbehörden geprüfte Einwilligungen von Patientinnen und Patienten zur Kassendatennutzung eingeholt werden. Unnötige Prüfungs- und Genehmigungsverfahren würden zu einer erheblichen administrativen Belastung bei den Universitätskliniken, Krankenkassen und Aufsichtsbehörden führen, weswegen eine jetzige gesetzliche Klarstellung auch zum Bürokratieabbau beitragen würde.

³ Gemeint sind die unautorisiert in öffentlichem Umlauf befindlichen inoffiziellen Vorversionen des Referentenentwurfs vom 9.6. bzw. 27.6. d.J.

⁴ Hierbei kann direkt an das bereits von der Datenschutzkonferenz (DSK) der Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder und des Bundes genehmigte Modul des Broad Consents der Medizininformatik-Initiative (s.o.) zur ergänzenden Nutzung von Krankenversicherungsdaten des Betroffenen angeknüpft werden.

Die fallbezogene Beantragung von Krankenkassendaten wird auch dann ihre wissenschaftliche Bedeutung behalten, wenn die zentralisierte Datenbereitstellung über das Forschungsdatenzentrum beim BfArM (nach § 303a-f SGB V) angelaufen ist, da nach derzeitigem Stand der Planung dort weder eine Herausgabe noch eine Verknüpfung mit externen klinischen Daten vorgesehen ist.

9. Zu Artikel 3 Nr. 3 Änderung des §64e SGB V

Die Regelung der Novellierung des Modellvorhabens Genomsequenzierung gem. § 64e SGBV im Zuge des GDNG wird von uns ausdrücklich befürwortet. Die Novellierung des Modellvorhabens ist dringend notwendig und soll auf Basis der fachlichen Vorschläge der in genomDE versammelten Fachcommunity erfolgen. Diese war zunächst in Form eines Änderungsantrags – der viele der identifizierten Probleme des bisherigen Gesetzestextes bereits adressierte – als Einbettung in das am 30.06.2023 im Bundestag beschlossene Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vorgesehen, wurde jedoch zurückgezogen. Im Entwurf des GDNG ist die Novellierung des § 64e SGB V nun berücksichtigt. Dies ist zwingend notwendig, um den geplanten Start des Modellvorhabens zu ermöglichen. Damit Patientinnen und Patienten zeitnah profitieren, sollte das Modellvorhaben und die damit verbundene Patientenversorgung Modellvorhabens auch dann beginnen, wenn die Funktionalität der Dateninfrastruktur noch nicht bzw. nicht vollständig gegeben ist. Dies sollte ausdrücklich in der Begründung festgehalten werden.

Der Aufbau der Dateninfrastruktur bei den Leistungserbringern wird einen finanziellen Aufwand bedeuten, der ohne adäquate Gegenfinanzierung nicht von den beteiligten Leistungserbringern bewältigt werden kann. Darüber hinaus müssen die geplanten Änderungen zum Modellvorhaben sicherstellen, dass die Abrechnung des Modellvorhabens über das Verfahren nach § 301 SGB V erfolgen kann. Hierüber besteht Einigkeit zwischen Krankenkassen und Leistungserbringer. Der bisherige Verweis auf § 295 SGB V muss entsprechend entfallen.

Nach Absatz 13 Satz 1 (neu) sieht vor, dass die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Auftrag des GKV-Spitzenverbands im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat. Die Vorgaben nach Satz 1 zum Bericht des GKV-Spitzenverbands sollten auch betonen, dass der Bericht die Einschätzung der am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer berücksichtigen muss, zumal der Bericht auch eine Empfehlung zur Überführung des Modellvorhabens in die Regelversorgung enthalten muss. Damit wird sichergestellt, dass die Expertise der Leistungserbringer angemessen mit einbezogen werden kann.

Es ist weiterhin sinnvoll, dass das Gesetz bereits die Datenverknüpfung von pseudonymisierten genomischen Daten des Modellvorhabens mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c vorsieht und hierfür eine zeitnahe Konzeption beauftragt. Dies ist für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen wie für die Forschung sehr wichtig. Die zweite im Modellvorhaben adressierte Gruppe, Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen, würde hiervon allerdings nicht profitieren. Vielmehr ist für diese Patientengruppe eine Verknüpfung mit weiteren Versorgungs- und Registerdaten hoch relevant, für die das GDNG derzeit noch keine Lösung bereithält. Dies unterstreicht die Bedeutung unseres o.a. Vorschlags zur Beauftragung einer Kommission zur Erstellung einer durchgängigen Konzeption zur Datenverknüpfung und zur Nutzung eines Forschungspseudonyms, da dies für viele Patientinnen und Patienten wichtig ist.

Weiterhin wäre eine deutlich stärkere und unabhängige Einbindung der Leistungserbringer und Fachcommunity bei den Entscheidungen über den Infrastrukturaufbau – und -betrieb sowie über die Daten-Governance wünschenswert. Hier reichen die bisherigen Regelungen – analog zu o.a. Kritik an den Regelungen zur DZKS – nicht aus. Die sogenannte „Plattformträgerschaft“ wird nach dem Gesetz alleinig beim BfArM angesiedelt, auch hier wird die Wissenschaft nur in einem begleitenden Beirat berücksichtigt, die hierfür relevanten öffentlich geförderten Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (u.a. MII und dem Forschungsdatenportal Gesundheit mit dessen Register- und Transparenzfunktion, Nationale Forschungsdateninfrastruktur) sind an keiner Stelle verbindlich erwähnt und einbezogen. Hier sollten Dopplungen von Funktionen vermieden werden, die bereits mit substantiellen öffentlichen Mitteln insbesondere des Bundesforschungshaushalts aufgebaut wurden oder derzeit im Aufbau befindlich sind. Auch hier braucht es einen gemeinsamen verbindlichen Steuerkreis unter früher und gleichwertiger Einbeziehung der öffentlich geförderten Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen; dieser könnte mit dem erforderlichen Steuerkreis zur Datenzugangs- und Koordinationsstelle zusammengefasst werden.

III. Was fehlt im GDNG?

1. Ergänzende Änderung des § 65 c SGB V

Das GNDG regelt, dass der GKV-SV jährlich die Krankenkassendaten der einzelnen GKV gebündelt dem FDZ Gesundheit zur Verfügung stellt.

Wenn gem. GDNG Art. 1 § 2 anlassbezogen Daten mit Hilfe der KVNR und einer Vertrauensstelle beim RKI zwischen FDZ Gesundheit und den Krebsregistern verknüpft werden sollen, wird für die sichere Verarbeitungsumgebung ein Datensatz vom FDZ Gesundheit und jeweils ein Datensatz von den 15 Landeskrebsregistern zur Verfügung gestellt – in der Praxis sind dies 15 Krebsregisterdatensätze. Da es in der Praxis häufig vorkommt, dass Patientinnen und Patienten sich über Landesgrenzen hinweg behandeln lassen und/oder während einer Behandlung in ein anderes Bundesland umziehen, liegt die Information zu einer Person häufig in mehreren Krebsregistern vor. Damit für verschiedene Auswertungen in den jeweiligen Bundesländern die komplette Information vorliegt, tauschen die Krebsregister per registerübergreifenden Datenaustausch (RÜD) die Daten untereinander aus. Ein Austausch erfolgt aufgrund der Förderkriterien mindestens zweimal im Jahr. Sobald eine bereits definierte und in Umsetzung befindliche REST-Schnittstelle für den RÜD abgenommen ist, wird der Datenaustausch vermutlich häufiger erfolgen.

In unseren Augen ist es für die Zusammenführung von Krankenkassendaten und Krebsregisterdaten in der sicheren Verarbeitungsumgebung nicht praktikabel, wenn die/der Forscher/in 15 Krebsregisterdatensätze mit einigen Dopplerinformationen bekommt. Dies erhöht unnötig die Komplexität für den Auswertenden und wirkt sich negativ auf die Aussagekraft der Analysen aus. Wie der GKV-SV, der die Daten der Kassen bündelt, halten wir auf Seiten der Krebsregister eine Clearing-Stelle für sinnvoll. Eine solche Registerdaten-Integrations- und Transferstelle (RIST) wird von den Krebsregistern betrieben und sorgt dafür, dass aus den 15 Krebsregisterdatensätzen Doppler aus den 15 Datensätzen herausgefiltert werden und ein integrierter Datensatz für die sichere Verarbeitungsumgebung beim BfArM bereitgestellt wird. Widersprüche von Patientinnen und Patienten, die aktuell vorliegen, würden berücksichtigt. Technisch kann die bestehende und in der Praxis erprobte und etablierte RÜD-Infrastruktur genutzt werden.

Erforderlich hierfür ist die Möglichkeit, in den Landeskrebsregistern anlassbezogen länderübergreifende Daten zu verarbeiten. Einzelne Landeskrebsregistergesetze erlauben dies bereits. Diese Möglichkeit sollte bundesweit einheitlich geregelt werden, um eine effektive Arbeitsteilung bei der Zusammenstellung und Konsolidierung länderübergreifender Datensätze zu ermöglichen.

Die RIST könnte auch zukünftige Verknüpfungen von Krebsregisterdaten mit anderen Datenquellen unterstützen, da sie Krebsregisterdaten anlassbezogen länderübergreifend zusammenstellen und integrieren kann und somit Prozesse der Datenverknüpfung (Data Linkage) vereinfacht.

Die Datenharmonisierung spielt hierbei eine entscheidende Rolle, um eine effiziente und reibungslose Zusammenarbeit zu ermöglichen und gleichzeitig den Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten. Es ist von zentraler Bedeutung, dass alle Beteiligten auf nationaler und europäischer Ebene gemeinsam an einer umfassenden Datenharmonisierung arbeiten, um die Chancen des Europäischen Gesundheitsdatenraums voll auszuschöpfen und eine erfolgreiche Koordination und Nutzung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Nur durch eine solide Datenharmonisierung können wir sicherstellen, dass Gesundheitsdaten effektiv genutzt werden, um medizinische Forschung, Innovation und letztendlich die Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa zu verbessern.

Wir schlagen daher vor, in § 65c SGB V folgende Änderungen und Ergänzungen vorzunehmen:

Absatz 1 Nummer 3 Streichung folgender Teilsatz:

„bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen,“

Dieser Teilsatz sollte gestrichen werden, damit auf Bundesebene der Rechtsrahmen für den Austausch von Krebsregisterdaten zwischen den Ländern ohne Einschränkung geschaffen wird und die Länder, die die Möglichkeit der Zusammenführung der Krebsregisterdaten in ihren Landesgesetzen noch nicht umgesetzt haben, sich ebenfalls daran beteiligen können.

Absatz 1 Aufnahme einer Nummer 13:

„13. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur Einrichtung einer Registerdaten-Integrations- und -Transferstelle (RIST) zur länderübergreifenden anlassbezogenen Zusammenführung von Krebsregisterdaten bis zum 31.12.2024.“

Im GDNG-Entwurf in § 4 sollten folgende Änderungen vorgenommen werden:

In §4 Absatz 1 GDNG sollten die Wörter „klinische Krebsregister der Länder nach § 65c“ ersetzt werden durch „Registerdaten-Integrations- und -Transferstelle (RIST) zur anlassbezogenen länderübergreifenden Zusammenführung von Krebsregisterdaten nach 65c Absatz Nummer 11.“ (siehe oben, Kommentierung zu Art. 1 § 4)

Bei einer entsprechenden Änderung des § 65c SGB V sollten zusätzlich folgende Ergänzungen zum § 4 GDNG vorgenommen werden:

In Absatz 4 werden die Wörter „den beteiligten klinischen Krebsregistern der Länder nach §65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt durch „Registerdaten Integrations- und Transferstelle (RIST) zur anlassbezogenen länderübergreifenden Zusammenführung von Krebsregisterdaten“.

In Absatz 6 werden die Wörter „die klinischen Krebsregister der Länder nach §65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt durch „Registerdaten Integrations- und Transferstelle (RIST) zur länderübergreifenden anlassbezogenen Zusammenführung von Krebsregisterdaten“.

2. Regelungen zur Gesundheitsdatennutzung für Nicht-Leistungserbringer

Im bisherigen Entwurf wird die einwilligungsfreie Datennutzung für Zwecke der Eigenforschung durch Leistungserbringer gestärkt und vereinfacht, was sehr zu begrüßen ist. Öffentlich geförderter forschende „Nicht-Leistungserbringer“ bleiben hierbei unberücksichtigt – wenn man von der Möglichkeit der Beantragung und Nutzung von Opt-Out-basierten ePA-Daten über das FDZ absieht.

Wie bereits im Abschnitt II.1 unserer Stellungnahme angesprochen, ist neben der Eigenforschung der Leistungserbringer im Sinne des Sozialgesetzbuches eine Gesundheitsdatennutzung auch durch weitere Akteure und öffentliche Einrichtungen der Gesundheits- und biomedizinischen Forschung (z. B. die nationalen Gesundheitsgroßforschungseinrichtungen, Helmholtz Health, Leibniz-, Fraunhofer-, Max-Planck-Institute) und aus dem Public Health Bereich wichtig ist und im Sinne des Gemeinwohls. Insbesondere sind diese bereits vielfach etablierte Partner von Leistungserbringern wie der Universitätsmedizin in öffentlich aufgebauten und finanzierten Netzwerkstrukturen für medizinische Forschung.

Diese Einrichtungen erheben bereits in bedeutsamen Umfang Patientendaten im Zuge von Forschungsfragenstellungen und müssen in die Lage versetzt werden, sowohl ihre Gesundheitsdaten aus der Forschung für die Eigenforschung der Leistungserbringer einzubringen als auch diese Daten in translationalen Netzwerken (z. B. NCT, DKTK) zusammen mit den Leistungserbringern in pseudonymisierter Form verknüpfen und auswerten zu können. Auch im europäischen Umfeld, insbesondere in skandinavischen Ländern, wird biomedizinische Forschung mit Patientendaten in interdisziplinären Netzwerken unter Einbeziehung von Akteuren jenseits der Leistungserbringer erfolgreich durchgeführt.

Eine Erweiterung der Gesundheitsdatennutzung auf solche Forschende aus dem biomedizinischen und dem Public Health Bereich wäre daher wünschenswert. Dies würde die zukünftige Kompatibilität mit dem EHDS gewährleisten und eine nachhaltige Förderung der medizinischen Forschung am Standort Deutschland ermöglichen. Insbesondere sollten wissenschaftlich begutachtete Netzwerke durch anerkannte Förderer unter bestimmten Voraussetzungen – wie z. B. einer Akkreditierung – den Leistungserbringern gleichgestellt werden.

Wir schlagen daher ergänzend vor, gemeinwohlorientierte forschende Einrichtungen, die nicht Leistungserbringer sind, und wissenschaftlich begutachtete Netzwerke, die nicht aus Leistungserbringern bestehen, durch ein Akkreditierungsverfahren den Leistungserbringern gleichzustellen; dies könnte z. B. in einem neuen zusätzlichen Absatz 6 des § 6 geregelt werden, indem eine öffentliche oder öffentlich beliehene Stelle beauftragt wird, ein Akkreditierungsverfahren für diese Gruppe durchzuführen. Diese Aufgabe könnte z. B. der in § 3 beschriebenen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zugewiesen werden.

3. Vereinfachung für die einwilligungsbasierte Forschung, fristbewehrtes Genehmigungsverfahren für bundesweit zu nutzende Einwilligungsverfahren

Für medizinische Forschung mit einwilligungsfreier Datennutzung bietet der GDNG-Entwurf einige wichtige Fortschritte (Regelungen zur Eigenforschung der Leistungserbringer, Straffen der Datenschutzaufsicht insbesondere für Sozialdatennutzung, Opt-Out-Verfahren bei der ePA).

Die einwilligungsbasierte Forschung, die weiterhin wichtig bleiben wird, erfährt jedoch weiterhin keine Verbesserungen. Wichtig ist daher, dass das Federführungsprinzip in der Datenschutzaufsicht gemäß Art. 1 § 5 konsequent auch für einwilligungsbasierte Datennutzung zu Forschungszwecken angewandt wird (siehe weiter oben Kommentierung hierzu). Wichtig wäre ferner eine Absicherung von Einwilligungsprozessen durch Standardisierung und Genehmigungsverfahren.

Wir empfehlen, weiterhin Wege zu suchen, um Zuständigkeiten im Rahmen der Federführung insbesondere zur verbindlichen Genehmigung bundesweiter Einwilligungserklärungsformulare und Einwilligungsverfahren explizit im Gesetz zu verankern und hierfür auch eine fristunterlegte Anrufmöglichkeit vorzusehen. Ähnliche Verfahren finden sich in europäischen Nachbarländern⁵; eine entsprechende Bündelung und Beschleunigung der Begutachtungsprozesse durch Aufsichtsbehörden würde die internationale Wettbewerbsfähigkeit der medizinischen Gesundheitsforschung deutlich verbessern und Bürokratieaufwände reduzieren. Hierfür muss auch über eine Verfassungsänderung nachgedacht werden, um die erforderliche Bundeskompetenz zu schaffen, etwa durch Erweiterung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG. Alternativ hierzu wäre eine Bund-Länder-Vereinbarung als Grundlage für weitere rechtliche Vereinheitlichung (wie auch zu Betrieb, Aufsicht und Finanzierung von Gesundheitsforschungsinfrastrukturen) zu prüfen und ggf. zügig anzugehen.

Kontakt für die gemeinsame Stellungnahme:
Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative
(c/o TMF e.V., Charlottenstraße 42, 10117 Berlin)
office@medizininformatik-initiative.de
030 - 22 00 247 – 0

⁵ Vergleichbare Prozesse z.B. bei der Commission Nationale Informatique & Libertés (CNIL) in Frankreich

STELLUNGNAHME

zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur verbesserten
Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

13. November 2023

STELLUNGNAHME ZUM GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ

Der Bundesverband Managed Care e.V. (BMC) begrüßt die Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie dessen Zielstellung, eine ermöglichende Datennutzungspolitik zu verfolgen. Eine umfassendere Nutzung von Gesundheitsdaten hat das Potenzial, zu einer signifikanten Verbesserung der Versorgung beizutragen. In diesem Sinne sind die Verfahrenserleichterungen und der Bürokratieabbau für eine datenbasierte Forschung und Versorgung zu begrüßen. Gleiches gilt für die weitere Ausgestaltung der Datenschutzregelungen.

Im Einzelnen:

- Grundsätzlich positiv bewertet der BMC, dass Kranken- und Pflegekassen künftig Daten ihrer Versicherten zum Gesundheitsschutz auswerten und die Versicherten individuell ansprechen dürfen (§ 25b SGB V). Durch Nutzung von Routinedaten wird eine gezielte und frühzeitige Prävention möglich. Zudem können seltene und schwerwiegende Erkrankungen durch die Zusammenführung der bei den Kassen vorliegenden Daten schneller entdeckt werden. Damit die vorgeschlagenen Regelungen einen positiven Versorgungsnutzen entfalten können, ist nach Auffassung des BMC eine Anpassung der vorgeschlagenen Regelung in Bezug auf folgende Punkte geboten:
 1. Ein nicht zu vernachlässigendes Potenzial ergibt sich auch aus Auswertungen rund um Pflegebedürftigkeit. Der BMC plädiert daher dafür, die Möglichkeit zur Information der Versicherten auch **auf Leistungen des SGB XI auszuweiten**.
 2. Die vorgelegten Regelungen bleiben dahingehend hinter ihrem Potenzial zurück, als dass sie nicht innerhalb der Logik eines Versorgungsprozesses konzipiert wurden. **Grundsätzlich ist die Einbettung in den Versorgungsprozess und die Förderung einer integrierten und koordinierten Versorgung bei den geplanten Regelungen mitzudenken**. So sollten beispielsweise die Schreiben an die Versicherten Informationen beinhalten, welche Qualitätsmerkmale bei der Auswahl der Leistungserbringer zu beachten sind. Zudem muss für Versicherte transparent dargestellt werden, aufgrund welcher Auswertungen ein Gesundheitsrisiko entdeckt wurde und welche Daten in die Auswertung eingeflossen sind.
 3. Für die Information der Versicherten zu möglichen Gesundheitsgefahren bzw. Versorgungsempfehlungen bedarf es geeigneter, **standardisierter Kommunikationsprozesse**. Eine Auftragserteilung an die Partner der Selbstverwaltung zur Erarbeitung standardisierter Verfahren ist geboten. Vermieden werden muss, dass Krankenkassen bei Entdeckung von Gesundheitsrisiken eine undifferenzierte Empfehlung an die Versicherten abgeben und diese sich mit der Information allein gelassen fühlen.
 4. Nach Auffassung des BMC ist darüber hinaus **Transparenz über die von den Kassen angewandte Methodik zur Ermittlung von Risiken** herzustellen, hierfür bedarf es entsprechender Vorgaben.
 5. Der **Umfang und die Grenzen einer Auswertung von Gesundheitsdaten** sind zu diskutieren. Eine **Beauftragung des Ethikrates** zur Erarbeitung von entsprechenden Empfehlungen wird daher ange-regt.
- Der BMC begrüßt, dass mit dem GDNG erste Schritte zur **Anbindung des deutschen Gesundheitswesens an den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** unternommen werden. Deutschland sollte sich so eng als möglich an den europäischen Vorgaben orientieren, um Potenziale einer interoperablen und grenzüberschreitenden Datennutzung auszuschöpfen. Folglich ist die Anlehnung der definierten Forschungszwecke, die zur Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums berechtigen sowie die Liste der verbotenen Zwecke an die Vorgaben des EHDS, zu begrüßen.

- Der BMC befürwortet, dass eine **Verknüpfung** zu Forschungszwecken **von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) mit klinischen Krebsregistern** der Länder ermöglicht wird, sofern die Datenzugangsstelle dies vorab genehmigt hat (§ 4 GDNG). Dies führt zu einer nutzerorientierten Antragstellung. Der BMC spricht sich für die Ausweitung auf weitere Register aus, sobald ein Verknüpfungsprozess etabliert ist. Auch die in Disease-Management-Programmen gesammelten Versorgungsdaten sollten in einem nationalen Register zusammengeführt und für die Forschung nutzbar gemacht werden. Vorbild hierbei könnte bspw. die Diabetesakte mit angeschlossenem Register sein.
- Die **Nutzung von Gesundheitsdaten durch Gesundheitseinrichtungen** zur Evaluierung von erbrachten Leistungen, zu explorativen Forschungszwecken sowie zu statistischen Zwecken erachten wir generell als sinnvoll (§ 6 GDNG). Es sollte zudem sichergestellt werden, dass auch Daten verschiedener Standorte für diese Zwecke zusammengeführt werden dürfen.
- Aktuell liegen **Abrechnungsdaten** aus dem ambulanten Bereich erst mit einer Verzögerung von mehreren Monaten bei den Krankenkassen vor. Durch eine schnellere Übertragung und Verfügbarkeit dieser Daten könnten viele Prozesse der Nutzung dieser Daten in der ambulanten Versorgung deutlich verbessert werden. Der BMC begrüßt die geplante Änderung zur Übertragung der vorläufigen Daten an das Forschungsdatenzentrum spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals (§ 295b SGB V) und regt darüber hinaus an, dass die Krankenkassen die vorläufigen Daten ebenso verarbeiten dürfen.
- Die **Nutzungsberechtigung für Forschungsdaten** des FDZs anhand des Forschungszwecks festzulegen, befürwortet der BMC nachdrücklich (§ 303e SGB V). Eine datenbasierte Versorgungsforschung wird dadurch möglich. Zudem wird durch eine Datennutzung zu Produkten nach Markteinführung eine Möglichkeit geschaffen, outcomebasierte Preismodelle zu etablieren. Darüber hinaus gibt der BMC zu bedenken, dass Versorgungssteuerung nicht nur mit den Kollektivvertragspartnern, sondern auch mit Leistungserbringern weiterer Sozialgesetzbücher erfolgt und diese bei den aufgelisteten Zwecken miteinbezogen werden sollten.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)165(18)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
14.11.2023



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 13.11.2023**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten**

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

BR-Drs. 434/23

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 1 „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten“	4
Zu § 1	4
Zu § 3	5
Zu § 6	5
Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	7
Zu Nummer 2 (§ 25b)	8
Zu Nummer 16 (§ 303d)	11
Zu Nummer 17 (§ 303e)	11

1. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die im Gesetzentwurf der Bundesregierung enthaltenen Maßnahmen zur verbesserten Gesundheitsdatennutzung zu Forschungszwecken als Basis für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Bürgerinnen und Bürgern.

Dementsprechend befürworten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA den Aufbau der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für eine zentrale sekundäre Datennutzung, die Übernahme einer zentralen datenschutzrechtlichen Aufsicht bei länderübergreifenden Forschungsprojekten sowie die Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit. Es wird begrüßt, dass im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens bereits wichtige Punkte aufgenommen wurden, die in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 14. August 2023 thematisiert wurden.

Hervorzuheben sind die geplanten Änderungen von § 25a Absätze 4 (Nutzung von Melde-daten) und 5 (Sekundäre Datennutzung von Daten aus oKFE-Programmen) SGB V:

So können die für 2023 und 2024 geplanten Beschlüsse für das Einladungs-wesen im Mammographie-Screening unabhängig von der Anpassung der landesrechtlichen Regelungen für die systematischen Einladungen der dann neu Anspruchsberechtigten einfacher umgesetzt werden.

Demgegenüber werden die Datenverarbeitungsbefugnisse für die Kranken- und Pflegekassen fortgesetzt kritisch bewertet.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten“

Zu § 1

§ 1

Zweck des Gesetzes, Anwendungsbereich

Zu Absatz 3:

„(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden.“

Bewertung:

Nach der Regelung in Absatz 3 gehen die Vorschriften des Gesetzes zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden. Der Absatz 3 weicht nach seinem Wortlaut von den für die Definition des Anwendungsbereichs des GDNG in Absatz 2 genannten Verarbeitungszwecken ab. Insbesondere wird abweichend von Absatz 2 in Absatz 3 nicht die „Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege“ als Verarbeitungszweck genannt. Nach der Gesetzesbegründung zu Absatz 2 kann die Verbesserung der Versorgung unter anderem die Verbesserung der Behandlungsqualität oder eine Erhöhung der Patientensicherheit umfassen. Die Vorrangs-Regelung in Absatz 3 greift abweichend von Absatz 2 den Verarbeitungszweck „Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege“ nicht auf. Dadurch bleibt unklar, ob die Vorschriften des GDNG auch den Vorschriften des SGB V vorgehen, die die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung regeln. Hier ist eine entsprechende Klarstellung zugunsten des Vorrangs der Regelungen des SGB V erforderlich, da anderenfalls z. B. die Anwendbarkeit von § 299 SGB V für die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung in Frage gestellt werden könnte.

Zu § 3

§ 3

Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Zu Absatz 5:

„(5) § 3 gilt nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.“

Bewertung:

Zwar begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ausdrücklich, dass mit der Vorschrift in Absatz 5 die Anwendbarkeit von § 3 für Anträge auf sekundäre Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V ausgeschlossen sein soll. Gleichwohl wird aus Gründen der Regelungssystematik angeregt, die den sachlichen Anwendungsbereich des Gesetzes betreffende Vorschrift statt in Absatz 5 besser unter „§ 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich“ zu verorten.

Sollte diesem Vorschlag nicht gefolgt, wären aus rechtsförmlichen Gründen die Wörter „§ 3 gilt nicht“ durch die Wörter „Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht“ zu ersetzen.

Zu § 6

§ 6

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Zu Absatz 1 Satz 2 ff.:

„Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der daten verarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat ein Rechte- und Rollenkonzept zu gewährleisten, dass nur befugte Personen die Daten nach weiterverarbeiten können sowie unbefugte Weiterverarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Daten, die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, sind spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegen stehen. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.“

Bewertung:

Zwar begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder ausdrücklich, dass mit den Vorschriften in § 6 Absatz 1 Satz 2 ff. Maßnahmen (z. B. Pseudonymisierung und Anonymisierung) zum Schutz der Rechte der Betroffenen geregelt werden. Fraglich erscheint jedoch, ob die Maßnahmen in dem vorgesehenen Umfang und ohne Ausnahmetatbestände zum Schutz der Rechte der Betroffenen geeignet, erforderlich und angemessen sind. Nach den getroffenen Vorgaben wäre eine Pseudonymisierung personenbezogener Gesundheitsdaten z. B. auch dann erforderlich, wenn im Rahmen des internen Qualitätsmanagements eine Fallkonferenz zu einer Operation durchgeführt wird, an welcher ausschließlich Ärzte und Pflegefachkräfte teilnehmen, die unmittelbar an der Operation beteiligt waren und denen die zu erörternden Gesundheitsdaten bereits personenbezogen bekannt sind. Die Vorgabe zur Pseudonymisierung wäre in dieser Situation keine Verbesserung des Datenschutzes, sondern lediglich eine Erhöhung des bürokratischen Aufwandes.

Zu Absatz 3:

„(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 untersagt. Abweichend von Satz 1 ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 zulässig, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche Vorschrift dies vorsieht. ...“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen grundsätzlich, dass nunmehr bei Vorliegen einer Einwilligung der betroffenen Person oder eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes das in Satz 1 geregelte Verbot der Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte im Rahmen der Weiterverarbeitung keine Anwendung findet. Allerdings stellt sich wegen des unklaren Verhältnisses des GDNG zu Vorschriften im SGB V, welche auch die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Qualitätssicherungszwecken regeln (siehe Ausführungen zu § 1 Absatz 3), die Frage, ob § 299 SGB V weiterhin eine tragfähige Rechtsgrundlage für Regelungen des G-BA zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung ist. Vor dem Hintergrund der zentralen Bedeutung von § 299 SGB V für die datenschutzrechtliche Ausgestaltung der Qualitätssicherung erscheint hier eine explizierte Klarstellung des Anwendungsbereiches bzw. eines etwaigen Anwendungsvorrangs des Verhältnisses von GDNG und SGB V erforderlich.

Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 1:

§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme

„§ 25a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) (...)

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „dürfen die zuständigen Meldebehörden aus den Melderegistern die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3, 6 und 9 des Bundesmeldegesetzes aus den Melderegistern an die in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 4 bestimmten Stellen übermitteln; ferner“ eingefügt.

(...)“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Änderung in § 25a SGB V und die damit weitgehende Übernahme der in der Stellungnahme zum Referentenentwurf eingebrachten Vorschläge des G-BA.

Es wird darüber hinaus angeregt, das Datum des Geschlechts in § 25a Absatz 4 Satz 2 durch den entsprechenden Verweis auf § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 Bundesmeldegesetz zu ergänzen, da dieses für das Einladungswesen bei geschlechtsspezifischen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erforderlich ist. Dies würde einen Gleichlauf zu § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V bewirken, nach dem für die Einladung die in § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 6 SGB V genannten Daten der Krankenkassen verarbeitet werden dürfen. Die damit umfasste Nummer 4 betrifft das Geschlecht der Versicherten.

Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

(...)

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „dürfen die zuständigen Meldebehörden aus den Melderegistern die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3, 6, 7 und 9 des Bundesmeldegesetzes aus den Melderegistern an die in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 4 bestimmten Stellen übermitteln; ferner“ eingefügt.

(...)

Zu Nummer 2

Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt:

§ 25b
Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und
Pflegekassen

„Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt:

- (1) *Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen:*
1. *der Erkennung von seltenen Erkrankungen,*
 2. *der Erkennung von Krebserkrankungen,*
 3. *der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,*
 4. *der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder*
 5. *der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind.*
- (2) *Eine Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig, soweit sie zu den in Absatz 1 genannten Zwecken erforderlich und geeignet ist. Die Kranken- und Pflegekassen haben in den Hinweisen nach Absatz 1 auf die Möglichkeit des Widerspruchs nach Absatz 3 hinzuweisen und über ihre Pflicht nach Absatz 5 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Hinweisen nach Absatz 1 ist unzulässig.*
- (3) *Die Datenverarbeitung nach Absatz 1 ist zu unterlassen, soweit der Versicherte einer Datenverarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig, mindestens vier Wochen vor Beginn der in Absatz 1 genannten Datenverarbeitung, von den Kranken und Pflegekassen über die Datenverarbeitung und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache, auch öffentlich, zu informieren. Die Einlegung des Widerspruchs muss barrierefrei und jederzeit möglich sein. In den Informationen nach Satz 2 müssen die Kranken- und Pflegekassen darüber informieren, dass sie gemäß*

Absatz 6 Satz 1 Versicherte, die der Verarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen haben, nicht bevorzugen oder benachteiligen dürfen.

- (4) Sofern bei einer in Absatz 2 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei einem Versicherten identifiziert wird, ist der Versicherte umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen. Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Empfehlung ist zu begründen.*
- (5) Die Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, auf Anfrage der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Stellvertreters, dieser oder diesem die Datengrundlage mitzuteilen, auf welcher ein Hinweis nach den Absätzen 1 oder 4 erteilt wurde.*
- (6) Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen haben. Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Hinweis nach den Absätzen 1 oder 4 beachtet oder nicht beachtet haben.*
- (7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum 30. Juni 2026 darüber, wie und in welchem Umfang Versicherte über Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 4 informiert wurden, wie und in welchem Umfang Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 4 durchgeführt wurden und welche Auswirkungen diese Maßnahmen auf die Versorgung haben, sowie über die Zahl der Versicherten, die von dem Widerspruchsrecht nach Absatz 3 Gebrauch gemacht haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen.“*

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA sehen weiterhin die Eröffnung der Möglichkeiten sehr kritisch, dass Kranken- und Pflegekassen die Kompetenz eingeräumt wird, mittels personenbezogener Daten aus unterschiedlichen Quellen Risiken für seltene Erkrankungen, für Krebs, für schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, oder für ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen auf Grundlage krankheitsspezifischer Faktoren und Zusammenhänge zu berechnen. Für den G-BA ließen sich aus der vorgesehenen automatisierten Verarbeitung von Gesundheitsdaten für seine Früherkennungsprogramme Anknüpfungspunkte für eine zukunftsorientierte Stärkung der risikoadaptierten, evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Versorgung ableiten, wenn erkennbar wäre, dass wissenschaftlich basierte methodische Konzepte dahinter stünden.

Die bloße Bereitstellung einer „Alarmpfunktion“ ohne Einbettung in nutzenorientierte datengestützte Programme wird weiterhin abgelehnt. Dies illustrieren insbesondere die möglichen Auswirkungen auf die Krebsfrüherkennung. Werden einzelne

Versicherte einzelner Krankenkassen aufgrund von automatisierter Datenverarbeitung ohne ihre Einwilligung über ein Krebsrisiko durch ihre Krankenkasse informiert, wird dies ohne eine Einordnung z. B. zur Aussagekraft dieser Wahrscheinlichkeitsannahme zu vielfach unnötiger Verunsicherung führen. Damit kann ein Rückgang bei den organisierten Früherkennungsprogrammen verbunden sein, weil Versicherte nach entsprechender Warnung unkoordinierte Einzeluntersuchungen in Anspruch nehmen werden (sog. graues Screening). Das bloße Identifizieren von Versicherten mit erhöhten Risiken insbesondere ohne zu evaluierende Maßnahmenkette, die sich an diese Wahrscheinlichkeitsaussage anschließt, erscheint schädlich für einzelne Versicherte sowie auch den Nutzen der etablierten organisierten Früherkennungsprogramme.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass es mit § 25b Absatz 1 Nummer 5 SGB V den Krankenkassen ermöglicht werden soll, gezielt solche Versicherten anzusprechen, bei denen höchstwahrscheinlich Schutzimpfungen indiziert sind und die in der Vergangenheit wahrscheinlich kein Angebot zu Beratung über Schutzimpfungen in Anspruch genommen haben.

Hinweise der Kranken- und Pflegekassen zum Vorliegen von Impfindikationen bei einer oder einem Versicherten sollten auf Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20i SGB V erfolgen. Nach § 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V sind abweichende Leistungsansprüche von den STIKO-Empfehlungen möglich. Durch den Verweis auf die Schutzimpfungs-Richtlinie wird sichergestellt, dass die Versicherten nur auf solche Schutzimpfungen hingewiesen werden, für die ein Leistungsanspruch besteht, und somit in Folge die oder der Versicherten dann auch tatsächlich zu Lasten der GKV geimpft werden kann.

Änderungsvorschlag:

Artikel 3 Nummer 2 in der derzeitigen Form wird gestrichen.

Hilfsweiser Änderungsvorschlag:

§ 25b Absatz 1 Nr. 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„5. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, für die ein Leistungsanspruch nach §20i Abs. 1 SGB V besteht.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(1) ... 5. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, ~~die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind~~ für die ein Leistungsanspruch nach §20i Abs. 1 SGB V besteht.“

Zu Nummer 16

§ 303d Forschungsdatenzentrum

§ 303d wird wie folgt geändert:

„b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa)...

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“

Bewertung:

Laut Begründung handelt es sich bei der Neufassung von § 303d Absatz 2 Satz 2 SGB V um eine „redaktionelle Folgeänderung“. Tatsächlich lassen sich aber die bisherigen Mitwirkenden im Arbeitskreis nur etwa zur Hälfte unter die in der Neuregelung aufgeführten Organisationen subsumieren. Insbesondere erfasst der Begriff „maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen“ weder die bisher beteiligten Institute nach § 303e Absatz 1 Nummer 10, 11, 14, 15 (jeweils aktuelle Fassung) noch den G-BA oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Da den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA der bisherige Arbeitskreis sinnvoll besetzt erscheint, wird eine entsprechende Klarstellung angeregt, die eine Zusammensetzung aus den bisherigen Nutzungsberechtigten sicherstellt.

Zu Nummer 17

§ 303e Datenverarbeitung

§ 303e wird wie folgt geändert:

„a) ... (2) Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,

- 2. Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege,*
- 3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung oder Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 des Elften Buches,*
- 4. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften,*
- 5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung,*
- 6. Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie zur Wirksamkeit von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen,*
- 7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder,*
- 8. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie oder*
- 9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz. ...“*

Bewertung:

Die maßgeblichen Zwecke für die Nutzung der Daten wurden erweitert und spezifiziert. Zweckbestimmend für die Nutzung der Daten ist nunmehr auch die Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Produkten des Gesundheitsmarktes, wie Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfs- und Heilmittel sowie auch digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen. Gesetzliche Aufgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen sind jedoch nicht explizit gelistet, wodurch Unsicherheiten entstehen können.

Die Daten des Forschungsdatenzentrums könnten beispielsweise den G-BA bei der Ermittlung von Fallzahlen für die Erstellung von Studienkonzepten für Anwendungsbegleitende Datenerhebung oder bei der Evaluation von Richtlinien unterstützen. Deshalb sollte zur Klarstellung die Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung explizit unter den Zweckbestimmungen gelistet werden.

Änderungsvorschlag:

§ 303e SGB V Absatz 2 Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(2) [...]“

9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.

10. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung.“

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)165(19)

gel. VB zur öffent. Anh. am

15.11.2023 - GDNG

14.11.2023



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 13.11.2023

**zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung
von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
zur Bundesratsdrucksache (434/23)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz	8
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG).....	8
§ 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich	8
§ 2 – Begriffsbestimmungen	9
§ 3 – Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	10
§ 4 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister	12
§ 5 – Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung	14
§ 6 – Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken.....	15
§ 7 – Geheimhaltungspflichten	16
§ 8 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse	17
§ 9 – Strafvorschriften	18
Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	19
§ 25a – Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme	19
§ 25b – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes	20
§ 64e Absatz 6 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einwilligung der Versicherten	22
§ 64e Absätze 9 bis 9c und 10 bis 10c – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einrichtung einer dezentralen Dateninfrastruktur	24
§ 64e Absätze 11 bis 11b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Datennutzung	28
§ 64e Absatz 12 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Verordnungsermächtigung; Evaluation.....	31
§ 95d – Pflicht zur fachlichen Fortbildung	32
§ 267 – Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs.....	33
§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte	34
§ 295b – Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen 36	
§ 303a – Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung ..	38
§ 303b – Datenzusammenführung und –übermittlung.....	40
§ 303c – Vertrauensstelle	42
§ 303d – Forschungsdatenzentrum	43
§ 303e – Datenverarbeitung	45
§ 303f – Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung.....	48
Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch	49

Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	50
§ 94 SGB XI.....	50
III. Ergänzender Änderungsbedarf	51
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	51
§ 64e Absatz 4 Satz 4 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Anpassung der Veröffentlichung der zugelassenen Leistungserbringer	51
§ 64e Absatz 7 und § 295 Absatz 1b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Abrechnungsverfahren	53
§ 217f Abs. 7 – Erweiterte Datennutzungsbefugnis zur Verbesserung der Versorgung in der GKV durch die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes.....	55
§ 295 Abs. 3 Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen.....	57
§ 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte	58
IV. Weiterführende Informationen und Anwendungsszenarien zur Umsetzung von § 25b SGB V	60
1. Erkennung von seltenen Erkrankungen.....	61
2. Erkennung von Krebserkrankungen.....	62
3. Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapie.....	62
4. Erkennung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen im Sinne der Versicherten..	64
5. Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen.....	66

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten sollen bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ verbessert werden. Dabei sollen die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt werden. Es soll ein angemessener Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung hergestellt werden.

Nationale Gesundheitsdateninfrastruktur zur Sekundärdatennutzung unter Beteiligung der maßgeblichen Stakeholder realisieren.

Die Absicht des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes nach Artikel 1 wird ausdrücklich unterstützt. Bessere Bedingungen und eine geeignete ordnungspolitische Infrastruktur für eine gemeinwohlorientierte sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten können zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgung führen. Mit der Errichtung einer nationalen Zugangsstelle werden hierbei insbesondere Anforderungen des zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) antizipiert. Gleichwohl wären in einem zentralen Gesetz zur Regelung der gemeinwohlorientierten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unter dem Gesichtspunkt einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung auch Zwecke der nachhaltigen Finanzierbarkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung als weitere Kriterien des Gemeinwohls ausdrücklich zu berücksichtigen. Auch die zu etablierende Daten-Governance ist bislang nur unzureichend verfasst. Die Gestaltung und der Ausbau einer nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur zur sekundären Datennutzung sind ein gesellschaftliches Projekt, das mit geeigneter Partizipation der maßgeblichen Stakeholder errichtet werden muss. Hierbei sollten die maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und damit auch die gesetzliche Krankenversicherung als wesentlicher Datengeber nicht nur marginal involviert sein. Hier muss deutlich nachgebessert werden.

Grundsätzlich sollte der Ausbau der Dateninfrastruktur zur Umsetzung des EHDS oder von gänzlich neuen Datenverfahren so ausgestaltet sein, dass national gegebene, bewährte Infrastrukturen genutzt und erhalten bleiben und zu diesen verträglich und kompatibel sind. Dann kann eine verbesserte sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland gelingen.

Verknüpfung der klinischen Krebsregister mit den Datentransparenzdaten äußerst sinnvoll.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt insbesondere die vorgesehene Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister mit den Daten der Datentransparenz. Dies dürfte zu einer deutlichen Verbesserung der aktuellen Datenlage führen. Die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, auf denen die Datentransparenz derzeit beruht, weisen ein Defizit in der Dokumentation klinischer Informationen auf. Diese sind für zahlreiche gesundheitliche Auswertungen gerade im onkologischen Bereich unerlässlich. Die Verknüpfung dieser Datenkörper erscheint äußerst sinnvoll und verspricht eine deutliche Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten.

Umsetzung der Datentransparenz – Paradigmenwechsel mit Chancen. Aber Risiken beachten.

Die geplanten Änderungen und Erweiterungen am Verfahren der Datentransparenz sind weitreichend und umfassend. Die Aufhebung des Akteursbezugs und die Ausrichtung am gemeinwohlorientierten Nutzungszweck führen in Vorbereitung auf den EHDS ein neues Paradigma der sekundären Verwendung von Gesundheitsdaten ein. Dies erfordert eine besondere Beobachtung und Evaluierung. Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich den neuen Ansatz, der insbesondere zu einer Verbesserung der nationalen Datenverfügbarkeit führen soll.

Datennutzung für den GKV-Spitzenverband zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben ermöglichen.

Es ist dringend erforderlich, die Datenverfügbarkeit und die sekundären Datennutzungsmöglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes zur Gestaltung einer bedarfsgerechten Versorgung zu schaffen bzw. zu verbessern. Es ist nicht nachvollziehbar und beispiellos, dass der GKV-Spitzenverband als vom Gesetzgeber gegründete und mit gemeinwohlorientierten Aufgaben betraute Organisation eigentlich vorliegende Daten nicht für seine gesetzlich definierten Aufgaben nutzen kann und diese Daten angesichts des Datenmangels auf anderem Wege beschaffen muss. Es bedarf anderer Datennutzungskompetenzen für den GKV-Spitzenverband. Ein konkreter Vorschlag findet sich im Abschnitt ergänzender Änderungsbedarf zu § 217f Abs. 7 SGB V dieser Stellungnahme.

Bessere Datennutzungsmöglichkeiten für Kranken- und Pflegekassen (§ 25b neu SGB V).

Kranken- und Pflegekassen sollen freiwillige, automatisierte und versichertenbezogene Datenauswertungen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes durchführen können. Werden hierbei Gesundheitsgefährdungen erkannt, sollen die Versicherten in Form einer unverbindlichen Empfehlung informiert werden. Nur bei den Krankenkassen liegen die hierfür notwendigen intersektoralen Leistungsdaten vor. Diese für Prävention und Patientensicherheit besser und strukturiert nutzbar zu machen, stellt einen sinnvollen Service für die Versicherten zur

Vermeidung gesundheitlicher Nachteile dar. Hierbei sind vielfältige Ansatzpunkte denkbar, beispielsweise die verbesserte Nachsorge nach einer Krebserkrankung durch individuelle Aufklärung und Erinnerungen an Nachsorgeintervalle, der Hinweis auf mögliche individuelle Risiken durch Mehrfachmedikation oder im Bereich Pflege durch frühzeitige individuelle Präventionsmaßnahmen die Vermeidung, Verzögerung und Verhinderung der Pflegebedürftigkeit erreichen.

Nutzungsadäquate Kostenteilung sicherstellen.

Neben dem Ressourcen- und Kapazitätsmanagement im Kontext mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und sich anbahnenden Projekten im grenzüberschreitenden Datenverkehr stellt sich die Frage der nutzungsadäquaten Kostenteilung. Angesichts der geplanten Ausweitung der Nutzungssphären muss eine klare Abgrenzung vorgenommen werden, für welche Projekte die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung zukünftig Kosten und Aufwand trägt und in welchen neuen Verfahren und Nutzungskontexten eine angemessene Finanzierung durch andere Akteure sichergestellt werden muss. Dazu gehört vor allem eine geeignete Form der Gegenleistung für die neu entstehende Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung für die private Forschung und Gesundheitsindustrie, ggf. in Form einer Forschungsdividende. Hierzu bedarf es ergänzender Regelungen. Konkret sollten die (Kosten-)Vorteile, die durch die Datennutzung nach § 303e SGB V bei der Entwicklung von Medikamenten, Hilfsmitteln, DiGA und DiPA entstehen, geprüft werden. Diese sind bei den jeweiligen Vergütungen zwingend zu berücksichtigen.

Vorabübermittlung von Daten zur Beschleunigung der Transparenz ist positiv.

Die Einführung einer Vorabübermittlung von Daten zur Beschleunigung der Transparenz wird ebenfalls begrüßt. Der Nutzen dieser zeitnahen Datenverfügbarkeit ergibt sich allerdings auch durch die gezielte weitere Auswertung bei den Krankenkassen selbst. Damit könnten unmittelbar Effizienzpotenziale in der Gesundheitsversorgung offengelegt, Versorgungsinnovationen gefördert und bedarfsgerechte Versorgungsangebote für Versicherte unterbreitet werden. Die Corona-Pandemie hat gezeigt, welche zentrale Bedeutung Echtzeit-Daten für eine flexible und sachgerechte Versorgung haben. Durch die Verknüpfung mit weiteren, zeitnah bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten könnten beispielsweise bei bestehenden Allergien unerwünschte Wechselwirkungen mit Medikamenten frühzeitig erkannt und vermieden werden. Zur Klarstellung dieser Möglichkeiten sollte ein Verweis auf den neuen § 25b SGB V (Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes) aufgenommen werden.

Der vorgesehene Wechsel der Freigabe von Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte auf ein Opt-out-Modell erscheint in der entworfenen Form umsetzbar und wird ausdrücklich begrüßt. Auch ist die geplante Regelungsbefugnis per Rechtsverordnungen für Datenausleitungen sinnvoll, um einen geeigneten technischen und rechtlichen Rahmen vorzugeben.

Neue Lieferfristen und -frequenzen in der Datentransparenz schwer umsetzbar.

Der Gesetzentwurf sieht für das Datentransparenzverfahren vor, dass die Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband früher (verkürzte Lieferfristen) und häufiger (neu Quartalslieferungen) Daten (nach § 303b Abs. 1 SGB V) an das FDZ liefern. Die teilweise noch sehr unbestimmten Änderungen werden kritisch bewertet. Die Verkürzung der Lieferfrist auf 10 Wochen nach Ende eines Berichtsquartals führt in den Datensätzen eines Großteils der Teilverfahren (z. B. ambulante Abrechnungsdaten) zu massiven Datenqualitäts- und Vollständigkeitsproblemen. Nach den aktuell vorliegenden Parametern wird somit ein valider, konsolidierter Forschungsdatensatz als „single point of truth“ gefährdet. Die Erhöhung der Lieferfrequenz ist zum aktuellen Zeitpunkt verfrüht und sollte erst nach einer Zeit des Echtbetriebs, der seitens des Forschungsdatenzentrums Gesundheit bislang nicht aufgenommen wurde, evaluiert werden. Hierzu zählen insbesondere Erfahrungen und Bewertungen der Datenqualität.

Erfüllungsaufwände sind zu prüfen.

Zudem erscheint der im Begründungstext dargestellte Erfüllungsaufwand von 10 Mio. Euro für das Forschungsdatenzentrum als Einmalkosten für die initiale Bereitstellung der Daten der Pflegekassen deutlich überschätzt und sollte nach gründlicherer Prüfung entsprechend reduziert und korrigiert werden. Andererseits finden sich Aufgaben, die drastisch unterschätzt werden. Bspw. ist es nicht erklärlich, warum der Aufwand für die quartalsweise Lieferung von Vorabdaten aus dem vertragsärztlichen Bereich nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit keine Kosten verursacht. Auch ist nicht ersichtlich, warum die Umstellung der Datenlieferungen von einem Jahres- auf einen Quartalsrhythmus nach Auffassung des BMG ebenso kostenneutral erfolgen soll.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband im Detail Stellung.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als eine Präambel werden Zweck und Anwendungsbereich des Gesetzes umrissen. Hierbei wird die Förderung der Nutzung von Gesundheitsdaten unter Maßgabe der Gemeinwohlorientierung, der Qualität in der Versorgung und Patientensicherheit sowie der Verwendung der Daten für Forschung und Innovation hervorgehoben.

B) Stellungnahme

Die Absicht des Gesetzes wird ausdrücklich unterstützt. Bessere Bedingungen und eine geeignete ordnungspolitische Infrastruktur für eine gemeinwohlorientierte sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten kann zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichwohl wären in einem zentralen Gesetz zur Regelung der gemeinwohlorientierten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unter dem Gesichtspunkt einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung auch Zwecke der nachhaltigen Finanzierbarkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung als weitere Konstituenten des Gemeinwohls deutlicher zu benennen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „bessere“ der Ausdruck „, wirtschaftliche“ eingefügt.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 2 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorbereitend und zur Anschlussfähigkeit an die Verordnungen zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) werden Begriffsbestimmungen im Kontext der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten formuliert.

B) Stellungnahme

Die Anlage einer Begriffsbestimmung zu konzeptuellen Klärung und Kompatibilität mit der Terminologie des EHDS ist wichtig und sinnvoll. Sie versetzt die beteiligten Akteure in die Lage, Rollen und Prozesse in der Evolution der erweiterten Datennutzung besser nachvollziehen zu können. Jedoch erscheint der vorliegende Katalog der Terminologien noch unvollständig und erweiterbar; z. B. werden Institutionen der nationalen Gesundheitsdaten-Governance oder auch Aspekte des Datenaltruismus noch nicht berücksichtigt.

Der Begriff der „datenhaltenden Stellen“ nach Nr. 3 erscheint unterbestimmt. Im Zusammenspiel mit § 3 Absatz 4 ist nicht klar ersichtlich, ob und welche gesundheitsdatenhaltenden Institutionen aus dem Bereich der Leistungserbringer und Kostenträger hierunter über die genannten öffentlichen Register und Datenportale hinaus ebenfalls gefasst werden sollen.

Das Verhältnis von Nr. 5 „Forschungsvorhaben“ zu Nr. 8 „Sekundärdatennutzung“ bzw. „Weiterverarbeitung“ ist nicht völlig schlüssig, da es sich bei Forschungsvorhaben ebenfalls um Aktivitäten nach Nr. 8 handelt. Sollten hier aber Zweckkategorien eingeführt werden, müssten nicht zuletzt auch Aufgaben der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheitswesen oder Sozialbereich nach Artikel 9 Absatz 2 lit. h) DSGVO, die von der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung wahrgenommen werden, hier Berücksichtigung finden. Insgesamt verdiente eine ausführliche Beschreibung der gemeinwohlorientierten Zweckkategorien zusätzlich einen eigenen Paragraphen.

C) Änderungsvorschlag

Siehe Stellungnahme.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 3 – Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden. Diese Stelle soll u. a. Datennutzende beim Antragsverfahren und Zugang zu verfügbaren Gesundheitsdaten unterstützen, Aufgaben des Europäischen Gesundheitsdatenraumes wahrnehmen, einen zentralen Metadaten-Katalog über nationale Gesundheitsdatenbanken führen, Öffentlichkeitsarbeit leisten sowie Konzepte für sichere Verarbeitungsumgebungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erstellen. Des Weiteren entstehen der Datenzugangstelle Aufgaben im Bereich der übergreifenden Verknüpfung von Daten von Krebsregistern und des Forschungsdatenzentrums Gesundheit gemäß § 4 wie auch im Bereich der nationalen Gesundheitsdaten-Governance. Näheres soll durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

B) Stellungnahme

Mit der Einrichtung einer nationalen Zugangsstelle werden insbesondere Anforderungen des zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraumes antizipiert. Einhergehend mit der Ambition, die Datenverfügbarkeit für die sekundäre Gesundheitsdatennutzung zu verbessern, ist die Etablierung einer zentralen Stelle zu begrüßen, welche informatorische und organisatorische, aber auch gesellschaftliche Aufgaben in diesem Kontext bündelt. Die Pflege eines nationalen Metadaten-Katalogs stellt eine essentielle Grundlage dar für die zielgerechte und wirtschaftliche Erschließung der Datengrundlagen wie auch die Darstellung von deren Spezifika, Qualität und Nutzungsmöglichkeiten. Ebenso sind eine Koordinierung des Antragswesens und dessen transparente Präsentation unerlässlich.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass zahlreiche Themen im vorliegenden Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes noch unberücksichtigt bleiben und es sich somit zunächst nur um ein erstes Gerüst handelt, das in der Folge weiter ausgestaltet werden muss. So werden Aspekte der zulässigen und unzulässigen Nutzungszwecke, Details des Antragsverfahrens sowie deren Dokumentation und Berichtswesen, Art und Umfang des Metadaten-Katalogs, der datenbeistuernden Institutionen und Akteure und deren Rechte und Pflichten, Regeln der Kommunikation und Zusammenarbeit mit den beteiligten Organisationen, Informationspflichten der Datenzugangsstelle gegenüber den Stakeholdern,

Aspekte des benötigten Stammdatenmanagements wie auch die Rolle altruistischer Datenintermediäre kaum berührt.

Insbesondere zeichnet sich der Aspekt der Daten-Governance bislang nur im Ansatz ab. Die Gestaltung und der Ausbau einer nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur zur sekundären Datennutzung ist jedoch ein gesellschaftliches Projekt, das mit geeigneter Partizipation, und darauf aufbauend im Rahmen einer auf Akzeptanz ausgerichteten Strategie verfolgt werden sollte. Hierbei sollten die maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und damit auch die gesetzliche Krankenversicherung nicht nur marginal involviert sein. Darum erfordert die hier angelegte Governance für den nationalen Gesundheitsdatenraum eine geeignete Struktur, die der Entwurf in der vorliegenden Form bislang nicht bietet. Eine Beteiligung von Kostenträgern, insbesondere auch eine Vertretung der gesetzlichen Krankenkassen, ist unabdingbar – auch wenn diese ggf. z. T. bereits als Datenhalter, allerdings unterbestimmt in § 2 Nr. 3, angesprochen sein sollten. Grundsätzlich erscheint die Maßnahme der Einrichtung eines Arbeitskreises zur Etablierung einer adäquaten Governance für die nationalen Gesundheitsdaten unzureichend und erforderte ein strukturierteres Gefüge und angemessene Schnittstellen. Zu kurz kommen auch Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle in Hinblick auf Informationspflichten gegenüber den Primärdatenhaltern und Stakeholdern. Diese sollten in den politischen Prozess und die Gestaltung der nationalen und europäischen Integration der Datenkörper stärker einbezogen sein.

Grundsätzlich sollte der Ausbau der Dateninfrastrukturen konservativ gegenüber national gegebenen, bewährten Infrastrukturen erfolgen und sich zu diesen kompatibel gestalten; Doppel- und Mehrfachstrukturen sollten vermieden werden. Dies gilt ebenso für die realistische und mit wesentlichen, etablierten Datenverarbeitungsprozessen vereinbare Gestaltung der Konventionen für Verarbeitungszyklen und -fristen. Im Rahmen einer verbesserten und ambitionierten nationalen Gesundheitsdaten-Governance sollten auch Maßnahmen zur Verbesserung der Primärdaten nicht außer Acht gelassen werden, da diese sich qualitativ auch auf die sekundäre Datennutzung förderlich auswirken. Auch hier müssen regelhaft geeignete Strategien gemeinsam mit den datenbeistuernden Stakeholdern entworfen werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „Vertretern von Leistungserbringern“ die Wörter „, Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung und Vertretern anderer Kostenträger“ eingefügt.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 4 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Paragraph regelt die Möglichkeit der Verknüpfung und Verarbeitung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister der Länder. Hierfür ist neben der Bewilligung durch die datenhaltenden Stellen auch die Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle obligatorisch. Diese unterstützt die Antragssteller und bestimmt die im Einzelfall festzulegende öffentlich-rechtliche Stelle, in deren sicherer Verarbeitungsumgebung die beantragten Daten zugänglich gemacht werden, nach Maßgabe datenschutzrechtlicher Konformität. Das Nähere soll durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit der Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister mit den Daten der Datentransparenz wird begrüßt, denn die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen, auf denen die Daten der Datentransparenz beruhen, weisen ein Defizit in der Dokumentation klinischer Informationen auf. Letztere sind für zahlreiche gesundheitliche Auswertungen gerade im onkologischen Bereich unerlässlich. Darum ist die Verknüpfung dieser Datenkörper sinnvoll und verspricht eine deutliche Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten.

Das Antragsverfahren scheint gestaffelt angelegt zu sein, sodass sowohl durch Anträge bei den einzelnen Krebsregistern wie auch bei dem Forschungsdatenzentrum Genehmigungen einzuholen sind, als Grundlage für die letztendliche Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Vor dem Hintergrund, dass die Daten aller Krebsregister im Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes in einem einheitlichen Datensatz vorliegen, sollte dort zentral der Zugang und damit das Antragsverfahren möglich sein, anstelle eines aufwändigen Antragsverfahrens bei über 16 einzelnen Krebsregistern.

In welcher Form die sicheren Arbeitsumgebungen der öffentlich-rechtlichen Stellen eingerichtet werden sollen bzw. ob diese durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle selbst betrieben werden, wird nicht beschrieben. Ebenfalls sind keine Sanktionsmechanismen, analog zum § 303e Absatz 6 SGB V, vorgesehen.

C) Änderungsvorschlag

Siehe Stellungnahme.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 5 – Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei Forschungsprojekten im Gesundheitswesen, in denen mehr als eine datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde zuständig ist, soll diejenige Aufsichtsbehörde die Federführung erhalten, an der der Verantwortliche mit seiner Hauptniederlassung ansässig ist. Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe der Koordinierung und Abstimmung mit den übrigen betroffenen Aufsichtsbehörden. Der Paragraph ist unter anderem aus dem bisherigen § 287a SGB V hervorgegangen.

B) Stellungnahme

Die Regelung führt zu einer Vereinfachung datenschutzrechtlicher Auflagen bei der Durchführung von Projekten der Versorgungs- und Gesundheitsforschung und wird darum begrüßt. Durch diese Maßnahme könnten sich der bürokratische Aufwand bei Forschungsprojekten reduzieren und die Umsetzungszeiten verkürzen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 6 – Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Leistungserbringenden der Gesundheitsversorgung wird es gestattet, die bei ihnen gespeicherten Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und Patientensicherheit, für Forschungszwecke wie auch zu statistischen Zwecken weiterzuverarbeiten. Der hierbei eingeführte Begriff der „Weiterverarbeitung“ beinhaltet offenbar die Zulässigkeit einer sekundären Datennutzung ohne Einwilligung der Betroffenen. Mit dem Recht auf Weiterverarbeitung sind das Verbot der Weitergabe und allgemeine Informationspflichten verbunden. Eine Möglichkeit zum Widerspruch oder eine Opt-out-Regelung ist für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Regelung bietet Leistungserbringenden erhöhte Flexibilität und mehr Freiheit bei der sekundären Datennutzung der sich bei ihnen befindlichen personenbezogenen Gesundheitsdaten, insbesondere insofern sie darin eines Einwilligungsverfahrens entoben werden. Die Zwecke sind grundsätzlich zu befürworten, da eine Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit in der Versorgung grundsätzlich anzustreben ist. Eine einwilligungsbefreite Datenbewirtschaftung von neuen Geschäftsmodellen unter dem Vorwand der Patientensicherheit wäre hingegen abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 7 – Geheimhaltungspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden technische Details der Umsetzung von Geheimhaltungspflichten in Forschungsprojekten geregelt. Neben gewissen datenschutzrechtlichen Auflagen dient dies insbesondere der Regelung arbeitsteiliger Verarbeitungen von sensiblen Gesundheitsdaten an Forschungsinstituten.

B) Stellungnahme

Die Regelung dürfte die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen bei arbeitsteiliger Verarbeitung von Gesundheitsdaten an Forschungsinstituten über die bestehenden Maßnahmen hinaus begünstigen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 8 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

A) Beabsichtigte Neuregelung

Forschungsergebnisse sollen spätestens 24 Monate nach Abschluss des Forschungsprojektes wissenschaftlich veröffentlicht werden, wenn die zugrundeliegenden Gesundheitsdaten gesetzlich, ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten, zu Forschungszwecken verarbeitet werden oder eine Förderung mit öffentlichen Mitteln vorliegt.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt, um Transparenz in der wissenschaftlichen Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Datenauswertungen sicherzustellen. Die Veröffentlichung kann auch einen wesentlichen Anteil an den erhoffen Verbesserungen der Versorgung durch die Durchführung der Analysen haben. Allerdings erscheint eine Frist von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens als zu großzügig bemessen und dürfte sich negativ auf das Publikationsverhalten auswirken. Darum sollte hier eine Frist von 12 Monaten vorgesehen werden.

C) Änderungsvorschlag

In Satz 3 wird die Angabe „24 Monaten“ durch die Angabe „12 Monaten“ ersetzt.

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

§ 9 – Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Regelung wird die Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten entgegen § 7 Abs. 1 und die Verarbeitung von bereitgestellten Daten entgegen § 7 Abs. 2 unter Strafe gestellt. In § 7 werden die entsprechenden Geheimhaltungspflichten geregelt. Vorgesehen ist ein Strafraum von bis zu einem Jahr oder Geldstrafe (Abs. 1). Der Strafraum verschärft sich auf eine Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren, wenn dabei mit der Absicht gehandelt wird, einen anderen zu schädigen oder sich selbst zu bereichern (Abs. 2). Es handelt sich um ein Antragsdelikt. Neben dem Betroffenen und der verantwortlichen Stelle ist u.a. auch der BfDI antragsberechtigt (Abs. 3).

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, um der Geheimhaltungspflicht den notwendigen Nachdruck zu verleihen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 25a – Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die nach den Richtlinien des G-BA benannten datenverarbeitenden Stellen werden ermächtigt, die erhobenen Daten zum Zwecke der Übermittlung zu anonymisieren. Zudem erfolgt eine Erlaubnis für die zuständigen Meldebehörden, für das Einladungswesen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme notwendige Daten aus den Melderegistern an die benannten Stellen zu übermitteln, ohne dass dies erst durch Landesgesetzgebung erfolgen muss. Drittens wird der G-BA ausdrücklich ermächtigt, das Verfahren zur Nutzung von Daten aus der Krebsfrüherkennung für Forschungszwecke unter Beachtung des Datenschutzes in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Durch diese Regelungen werden datenschutzrechtliche Hürden für die Krebsfrüherkennungsprogramme abgebaut.

B) Stellungnahme

Die Änderungen werden begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 25b – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Den Kranken- und Pflegekassen wird die Möglichkeit automatisierter versichertenbezogener Datenauswertungen zu Zwecken des Gesundheitsschutzes sowie zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit als freiwillige Aufgabe übertragen. Im Falle der Erkennung von Gesundheitsgefährdungen sollen die betroffenen Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hierauf hingewiesen werden. Damit verbunden ist die Empfehlung zur Inanspruchnahme medizinischer Unterstützung eines Leistungserbringenden. Für die Möglichkeit der Datennutzung durch die Kassen besteht kein Einwilligungserfordernis, wohl aber die Auflage der initiativen Versicherteninformation rechtzeitig vor den Datenverarbeitungen und das Recht für den Versicherten auf Opt-out durch Widerspruch. Zum Versichertenwiderspruch sind Fristen und weitere Anforderungen beschrieben. Eine Benachteiligung oder Bevorzugung von Versicherten in Abhängigkeit vom Einlegen eines Widerspruchs oder in Abhängigkeit des Beachtens von Hinweisen zu Gesundheitsgefährdungen ist auszuschließen. Ein Eingreifen seitens der Krankenkassen in die Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen der Empfehlungen ist unzulässig.

Die in § 25b SGB V manifestierten Auswertungs- und Beratungsbefugnisse sind lange überfällig. Denn wie der Entwurf darstellt, werden im Gesundheitssystem nur bei den Krankenkassen personalisierte Daten zusammengeführt, die eine Auswertung individueller Gesundheitsgefahren ermöglichen. Auch können nur die Krankenkassen – anders als die jeweiligen Leistungserbringer – die notwendige Infrastruktur (Data Scientists, Softwareprogramme etc.) vorhalten, um Daten auszuwerten. Ein Potential, das vor dem Hintergrund der jüngsten Ausführungen des Bundesministeriums für Gesundheit von großer Bedeutung ist. Denn danach liegt Deutschland trotz der höchsten Gesundheitsausgaben im EU-Vergleich bei der Lebenserwartung bestenfalls im Durchschnitt. Es fehlte – so die Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit – an wirksamer Vorbeugung und Prävention.

Gerade hierzu können die Krankenkassen die notwendige und erforderliche Unterstützungsarbeit leisten und derzeit bestehende Informations- und Kommunikationslücken schließen.

Eine ausführliche Argumentation mit konkreten Anwendungsszenarien und Beispielen findet sich am Ende dieser Stellungnahme unter Kapitel IV, ab Seite 59.

Der GKV–Spitzenverband hat jährlich dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über Art und Umfang der Durchführung von entsprechenden Datenverarbeitungen sowie der Informationen hierüber an die Versicherten zu erstellen. Außerdem sollen die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgung, sowie die Anzahl der Versicherten, die von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben, berichtet werden.

In § 94 Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung wird korrespondierend zu den Befugnissen gemäß dieser Regelung den Pflegekassen die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erlaubt.

B) Stellungnahme

Die neue Regelung zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes ist sinnvoll und sachgerecht. Nur die Kassen verfügen über Leistungsdaten aus allen Sektoren, die nun für die Zwecke der Prävention und Patientensicherheit besser und strukturiert nutzbar gemacht werden sollen. Dies stellt einen sinnvollen Service für die Versicherten zur Vermeidung gesundheitlicher Nachteile dar. Die Vorgaben zur Umsetzung, zur Informationspflicht durch die Krankenkassen sowie zum Widerspruchsrecht der Versicherten stellen sicher, dass Versicherte keine Nachteile erfahren und die Therapiefreiheit gewährleistet bleibt. Der Bericht des GKV–Spitzenverbandes an das Bundesministerium für Gesundheit zur Umsetzung der Regelung erlaubt eine Bewertung der Maßnahmen.

Die Zwecke der Verarbeitung berücksichtigen insbesondere Erkrankungen und Gesundheitsgefährdungen. Damit werden Probleme, die sich in der pflegerischen Versorgung abzeichnen, nur unzureichend adressiert. Die Datenauswertungen, die auch den Pflegekassen erlaubt sind, sollten daher auch dem Zweck dienen, sich abzeichnende oder bestehende Gefährdungen des Pflegesettings zu erkennen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Nr. 4 werden nach den Worten „schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen“ die Worte „oder Gefährdungen der pflegerischen Versorgung“ eingefügt.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 Buchstabe a)

§ 64e Absatz 6 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einwilligung der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung von Absatz 6 wird geregelt, dass die Einwilligung der Versicherten in die Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung nach vorheriger Aufklärung auch die Einwilligung in die Verarbeitung der zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Leistungserbringer, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste sowie in die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation des Modellvorhabens umfasst. Einer expliziten Einwilligungserklärung bedarf es demnach für die Zwecke einer möglichen Fallidentifizierung für den fachlichen Austausch zur Versorgung ähnlich gelagerter Fälle und der wissenschaftlichen Forschung.

B) Stellungnahme

Das Modellvorhaben umfasst zum einen eine datengestützte Versorgung der Versicherten im Einzelfall und zum anderen die Gewinnung einer Datengrundlage zur Verbesserung der zukünftigen genommedizinischen Versorgung aller Versicherten. Grundsätzlich ist es daher sinnvoll, die Einwilligungserfordernisse an diesen Zielsetzungen auszurichten. Insbesondere die mit der Versorgung der Versicherten durch die Leistungserbringer einhergehende Datenverarbeitung sollte nicht von einer zusätzlichen Einwilligung abhängig sein. Auch für die Evaluation des Modellvorhabens, die der GKV-Spitzenverband durchzuführen hat, würde eine opt-out-Möglichkeit das Risiko von Verzerrungen in der Bewertung mit sich bringen. Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke sowie die Versorgung anderer Versicherter ist weiterhin nur nach Einwilligung der Versicherten möglich. Insofern ist das Koppelungsverbot gewahrt.

Problematisch ist allerdings, dass die in Absatz 11 Satz 3 (neu) geregelten Nutzungszwecke „Verbesserung der Versorgung“ (Nummer 1) und „Qualitätssicherung“ (Nummer 2) ohne weitere Qualifizierungen bzw. Eingrenzungen und damit sehr offen formuliert sind. Verbunden mit der Ausweitung der Datennutzungsberechtigung, unter anderem auf private Institutionen, wird hier ein im Vorhinein unabsehbar großer Bereich einwilligungsfrei gestellt. (vgl. hierzu Stellungnahme zu Nummer 3 Buchstabe d).

C) Änderungsvorschlag

Redaktioneller Hinweis: Der erste Verweis in § 64e Absatz 6 Satz 2 muss sich auf Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 beziehen.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 Buchstaben b) und c)

§ 64e Absätze 9 bis 9c und 10 bis 10c – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einrichtung einer dezentralen Dateninfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bisher war für das Modellvorhaben eine zentralisierte Dateninfrastruktur zur Speicherung der klinischen und der Sequenzierungsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Einbindung des Robert Koch-Instituts (RKI) als Vertrauensstelle vorgesehen. Mit der Neuregelung in den Absätzen 9 bis 9c wird nun das im Rahmen des Forschungsprojekts genomDE erarbeitete Konzept einer dezentralen Speicherung rechtlich umgesetzt. Demnach wird die Dateninfrastruktur durch einen Verbund aus Leistungserbringern, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten abgebildet. Dem BfArM werden als Plattformträger insbesondere Aufgaben der Organisation, Steuerung und Kontrolle zugewiesen. Auch soll es für Transparenz sorgen, indem es die beteiligten Institutionen der Dateninfrastruktur, die Nutzungsberechtigten und die mit den Daten durchgeführten Vorhaben veröffentlicht. Es soll nun neu eine Geschäftsstelle, einen Beirat und einen wissenschaftlichen Ausschuss einrichten. Die Rolle des RKI als Vertrauensstelle bleibt bestehen.

In den Absätzen 10 bis 10c der Neuregelung werden die Aufgaben von Leistungserbringern, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten im Kontext der Dateninfrastruktur festgelegt. Für klinische Datenknoten und Genomrechenzentren ist explizit eine Zulassung durch das BfArM vorgesehen, nicht jedoch für die Datendienste.

In der gesetzlichen Regelung werden die Begriffe „klinischer Datenknoten“, „Genomrechenzentrum“ und „Datendienst“ lediglich eingeführt, ohne diese weiter auszuführen. Dies soll erst in einer Verordnung des BMG erfolgen.

B) Stellungnahme

Die bisher vorgesehene zentrale Datenspeicherung wurde als praxisfern kritisiert, weil sie weder vom Ressourcenbedarf her realistisch umsetzbar, noch funktional gewesen wäre. Die Erarbeitung des jetzigen Konzepts erfolgte durch eine eigene Arbeitsgruppe innerhalb von genomDE unter Federführung des Fraunhofer Instituts für Angewandte Informationstechnik. Das Konzept adressiert die bisherigen Kritikpunkte. Zum jetzigen Zeitpunkt ist eine

Bewertung jedoch nicht möglich, da es sehr allgemein gehalten ist und noch erheblichen Konkretisierungs- und Umsetzungsaufwands bedarf.

Allgemeine Bewertung

Positiv zu bewerten ist, dass mit BfArM und RKI weiterhin die ursprünglich benannten staatlichen Institutionen zentrale Rollen und Aufgaben erhalten und die Infrastruktur nicht vollständig in die Hände der Leistungserbringer gelegt wurde. Mit Beirat und wissenschaftlichem Ausschuss soll die bisher im Rahmen von genomDE erfolgte inhaltliche Arbeit verstetigt werden, ohne auf eine Fortführung des Forschungsprojekts genomDE angewiesen zu sein. Besonders zu begrüßen ist, dass die Rolle der GKV als Träger des Versorgungsaufwands des Modellvorhabens anerkannt wird und sie im Beirat vertreten sein soll.

Die gewählte gesetzliche Regelungsdichte der beabsichtigten Neuregelung ist hingegen äußerst kritisch zu bewerten. So werden die zentralen Elemente des neuen Dateninfrastrukturkonzepts im Gesetzestext lediglich begrifflich eingeführt, ohne diese gesetzlich zu definieren. Das BMG möchte dies erst im Rahmen einer Verordnung vornehmen; die entsprechende Ermächtigungsgrundlage ist in Absatz 12 normiert. Bisher ist weder ein Entwurf dieser Verordnung, noch das beabsichtigte Datum des Inkrafttretens bekannt. Damit kann ihm Rahmen dieser Stellungnahme das Dateninfrastrukturkonzept nicht abschließend bewertet werden. Zudem wird dieser gestufte Regelungsprozess absehbar zu rechtlicher Unsicherheit und damit zu einer Verzögerung des Beginns des Modellvorhabens führen. Denn ohne eine gültige Rechtsgrundlage können die gesetzlich vorgesehenen Beteiligungs- und Prüfungserfordernisse nicht erfüllt werden.

Des Weiteren ist mehr als fraglich, ob in der vorliegenden Formulierung die Anforderungen an eine gesetzliche Regelung im Sinne der Wesentlichkeitstheorie in ausreichendem Maße erfüllt sind. So werden die maßgeblichen Tatbestandsmerkmale von klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten lediglich in der Gesetzesbegründung angeführt. Auch weitere relevante Festlegungen und Einschränkungen, wie die ausschließliche Zulässigkeit der Speicherung und Verarbeitung von Genomdaten in den Genomrechenzentren, die ausschließliche Zulässigkeit der Übermittlung klinischer Daten an Genomrechenzentren oder Datendienste sowie die Unzulässigkeit eines direkten Zugriffs auf die Daten des Modellvorhabens durch die Nutzungsberechtigten, werden lediglich in der Gesetzesbegründung ausgeführt. Beide Regelungsbereiche sind als so erheblich einzuordnen, dass diese nur vom Gesetzgeber selbst und damit auch im Gesetzestext des § 64e geregelt werden dürfen. Die Ausführungen in der Gesetzesbegründung genügen diesen Anforderungen dagegen nicht. Auch müssen die beabsichtigten ausschließlichen

Zulässigkeiten explizit geregelt sein, statt sich nur aus dem Regelungszusammenhang erschließen zu lassen.

Die Finanzierungsverantwortung für die Dateninfrastruktur wird weiterhin gesetzlich nicht geregelt. Gemäß der Folgenabschätzung des GDNG werden die für den Aufbau der Dateninfrastruktur durch BfArM und RKI erforderlichen Personal- und Sachmittel aus dem Bundeshaushalt bestritten. Für die GKV wird in der Folgenabschätzung kein Erfüllungsaufwand aus Aufbau oder Betrieb der Dateninfrastruktur ausgewiesen.

Anmerkungen zu einzelnen Regelungen

Neben der allgemeinen Bewertung des Regelungsansatzes der neuen Absätze 9 bis 10c soll auf weitere Einzelaspekte hingewiesen sein.

(a) Zulassungserfordernis für Datendienste

Für die Genomrechenzentren ist in Absatz 10a und die klinischen Datenknoten in Absatz 10b explizit eine Zulassung durch das BfArM vorgesehen, für die Datendienste in Absatz 10c hingegen nicht. In der Aufgabenzuweisung an den Plattformträger in Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 ist jedoch auch für Datendienste eine solche Zulassung vorgesehen. Für eine systematische Regelungskonsistenz sollte daher auch in Absatz 10c für Datendienste das Zulassungserfordernis durch das BfArM explizit normiert werden.

(b) Konkretisierung des Begriffs „Weiterentwicklung des Modellvorhabens“

In der Aufgabenzuweisung an den Plattformträger in Absatz 9 Satz 4 Nummer 3 ist die Weiterentwicklung des Modellvorhabens vorgesehen. Diese Formulierung ist näher zu konkretisieren, um keine Rechtsunsicherheit oder Zuständigkeitskonflikte entstehen zu lassen. Die abschließende Bewertung des Modellvorhabens und eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung ist bereits im (unveränderten) Absatz 13 geregelt. Insofern kann sich die Weiterentwicklung nur auf die Regelungen des Modellvorhabens selbst vor und während seiner Laufzeit beziehen.

(c) Qualitätssicherung der klinischen und Genomdaten

In der bisherigen Regelung des Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 hat das BfArM die Aufgabe, für eine zentrale Qualitätssicherung der Daten zu sorgen. In der beabsichtigten Neuregelung fehlt diese Aufgabenzuweisung in der vorliegenden Fassung. Die über die Dateninfrastruktur zugänglichen Daten können jedoch überhaupt nur dann sinnvoll verwendet werden, wenn diese nach einheitlichen Standards übermittelt und geprüft wurden. Daher ist eine zentrale Qualitätssicherung unabdingbar für den Erfolg des

Modellvorhabens. Die Aufgabenzuweisung an das BfArM in Absatz 9 Satz 4 ist entsprechend zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

Allgemein

Die bislang nur in der Gesetzesbegründung ausgeführten wesentlichen Regelungen werden in den Gesetzestext der Absätze 10 bis 10c, wie in der Stellungnahme oben ausgeführt, übernommen.

Einzelne Regelungen

- (a) **Zulassungserfordernis für Datendienste** – § 64e Absatz 10c Satz 2 (neu) wird wie folgt ergänzt:

„Das Zugänglichmachen von Daten nach Absatz 11 und das Bereitstellen von Daten nach Absatz 11a erfolgt über automatisierte, informationstechnische Lösungen (Datendienste). **Ihr Einsatz im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger.** Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend.“

- (b) **Konkretisierung des Begriffs „Weiterentwicklung des Modellvorhabens“** – § 64e Absatz 9 Satz 4 Nummer 3 wird wie folgt umformuliert:

„3. die Regelungen des Modellvorhabens in § 64e weiterzuentwickeln,“.

- (c) **Qualitätssicherung der klinischen und Genomdaten** – § 64e Absatz 9 Satz 4 wird um folgende Nummer ergänzt:

„((X.)) **die Qualitätssicherung der nach Absatz 10a Satz 4 und Absatz 10b Satz 4 gespeicherten Daten vorzunehmen,**“.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 Buchstabe d)

§ 64e Absätze 11 bis 11b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Datennutzung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den beabsichtigten Neuregelungen in den Absätzen 11 bis 11b wird die Nutzungsberechtigung für die im Modellvorhaben erfassten Daten angepasst. Bislang ist der Kreis der Nutzungsberechtigten beschränkt auf teilnehmende Leistungserbringer, Hochschulen und Hochschulmedizin sowie bestimmte Forschungseinrichtungen. Nun soll die Nutzungsberechtigung von diesem Akteursbezug auf einen Zweckbezug umgestellt werden – analog der geplanten Änderung von § 303e. Demnach wären natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der EU-DSGVO Nutzungsberechtigt, wenn sie einen der in Absatz 11 Satz 3 aufgeführten Zwecke (Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung, Qualitätssicherung, Evaluation und wissenschaftliche Forschung) geltend machen können. Dies schließt gemäß der Gesetzesbegründung ausdrücklich die private Forschung mit ein.

Weitere Regelungen betreffen die Datenbereitstellung, die Beschränkung der Nutzung auf die zugelassenen Zwecke und ein entsprechendes Weitergabeverbot sowie Sanktionsregelungen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist der Wechsel vom Akteursbezug zum Zweckbezug vor dem Hintergrund der Harmonisierung mit europarechtlichen Vorschriften nachvollziehbar. Durch den Verzicht auf einen Regulierungsansatz sind folglich umso höhere Anforderungen an den verbleibenden in Form des Zweckbezugs zu stellen, um ein vergleichbares Schutzniveau zu gewährleisten. Es muss jedoch festgestellt werden, dass die im Rahmen der beabsichtigten Neuregelung formulierte Zweckbestimmung nicht über die bestehenden gesetzlichen Regelungen hinausgeht – flankiert vom derzeit noch gültigen Akteursbezug. Durch dessen künftigen Wegfall bei faktisch unveränderter Zweckbestimmung ist eine erhebliche Ausweitung der Nutzungsberechtigung absehbar, insbesondere im Hinblick auf die explizit zulässige private Forschungstätigkeit. An dieser Stelle sei dringend empfohlen, die Formulierung der Zweckbestimmung nochmals kritisch zu prüfen und mit der parallelen Neuformulierung von

§ 303e Absatz 2 abzugleichen, wo dies mit einem deutlich höheren Detaillierungsgrad erfolgt ist.

Im Zusammenhang mit der parallelen Neuformulierung von § 303e muss zudem darauf hingewiesen werden, dass der Zweckbestimmung dort – zumindest laut der Gesetzesbegründung – ein Gedanke der Orientierung am Gemeinwohl zugrunde liegt. Wenn dies schon für die Nutzung von Routinedaten der GKV beabsichtigt ist, muss für die Datennutzung im Modellvorhaben diese Forderung noch mehr Berechtigung haben. Denn einer der Hauptinhalte des Modellvorhabens ist die Erstgenerierung von genomischen Sequenzierungsdaten, um damit zukünftig die Versorgung verbessern zu können. Hier werden also aus GKV-Beitragsgeldern kostenintensive Forschungsdaten querfinanziert, die erst in späteren Versorgungsgeschehen einen möglichen Nutzen zeigen könnten.

Es muss gewährleistet werden, dass sich die Nutzung gemeinwohlorientierter Daten im Rahmen der Entwicklung neuer, personalisierter Therapieansätze bei deren Marktreife auch in der Preisbildung niederschlägt.

Der Gesetzgeber muss Sorge dafür tragen, dass die private Forschung im Sinne einer „Forschungsdividende“ zu Ergebnissen führt, die im Gemeinwohlinteresse liegen. In diesem Zusammenhang ist auch zu fordern, dass die in der Folgeabschätzung des GDNG erwähnte Erhebung kostendeckender Gebühren für die Datenbereitstellung im Modellvorhaben vom BMG auch wirksam umgesetzt wird. Eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung des BMG innerhalb der Regelungen des § 64e ist daher angebracht, statt dies lediglich als Absichtserklärung in den Begleitmaterialien des Gesetzgebungsverfahrens zu erwähnen. Hier wäre dann auch für die Gebührenfestlegung die Maßgabe einer Differenzierung zwischen gemeinwohlorientierter und kommerzieller Nutzung der Daten zu fordern.

Neben diesen allgemeinen Erwägungen gibt es bei der beabsichtigten Neuregelung konkreten Anpassungsbedarf bei einzelnen Zweckbestimmungen in Absatz 11 Satz 3. So ist Nummer 1 derzeit als „Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung“ formuliert. Mit diesem Wortlaut ist die Verbesserung der Versorgung nicht an einen konkreten Behandlungsfall gebunden, sondern umfasst auch allgemeine Verbesserungsbemühungen – und damit Versorgungsforschung. Daraus ergibt sich an dieser Stelle jedoch ein Regelungskonflikt mit der Zweckbestimmung „wissenschaftliche Forschung“ in Nummer 4, die gemäß Absatz 6 Satz 2 einem expliziten Einwilligungsvorbehalt durch die Versicherten unterliegt. Über den Weg einer (einwilligungsfreien) Versorgungsforschung ließe sich dieser Einwilligungsvorbehalt weiträumig umgehen. Verbunden mit der Ausweitung der Datennutzungsberechtigung unter anderem für private Institutionen wird hier ein großer Bereich einwilligungsfrei gestellt. Daher

sollte der Gesetzgeber an dieser Stelle die zulässigen Arten der Versorgungsverbesserung weiter konkretisieren.

Der Nutzungszweck in Nummer 2 wird derzeit mit dem einzigen Wort „Qualitätssicherung“ geregelt, womit noch nicht einmal eine (sinnvolle) Eingrenzung auf das Modellvorhaben erfolgt. In der Gesetzesbegründung werden hingegen weitere Konkretisierungen ausgeführt. Diese sind so wesentlich, dass der Gesetzgeber sie direkt in den Normtext überführen sollte.

Unkritisch hingegen ist die Ergänzung des neuen Nutzungszwecks der „Evaluation des Modellvorhabens“. Diese Bestimmung ist erforderlich zur Umsetzung der gesetzlich bereits festgelegten wissenschaftlichen Begleitung des Modellvorhabens durch den GKV-Spitzenverband. So wird ein breiter und zentraler Datenzugriff ermöglicht und die Aussagekraft der Evaluation verbessert.

C) Änderungsvorschlag

Vgl. Stellungnahme.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 Buchstaben e) und f)

§ 64e Absatz 12 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Verordnungsermächtigung; Evaluation

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bereits bestehende Verordnungsermächtigung des BMG wird an die übrigen beabsichtigten Neuregelungen des § 64e angepasst. Zur Verbesserung der Abstimmung im Forschungsbereich ist die Verordnung nun im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu erlassen. Regelungen zur Evaluation des Modellvorhabens sind nun nicht mehr Gegenstand der Verordnung.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Neuregelungen sind folgerichtig zu den übrigen. Begrüßenswert ist, dass die Evaluation nicht mehr durch eine Verordnung des BMG weiter geregelt wird. Damit sind die Evaluationskriterien vom GKV-Spitzenverband festzulegen, der auch die Evaluation verantwortet. Ein weiterer Zeitverzug bei der erforderlichen europaweiten Ausschreibung der Evaluation kann so vermieden werden.

An dieser Stelle sei nochmals auf die kritische Relevanz der Verordnung für den Beginn der Laufzeit des Modellvorhabens hingewiesen. Gemäß der Planung des BMG sollen zentrale Regelungen zur Dateninfrastruktur erst in der Verordnung vorgenommen werden. So lange diese noch nicht einmal inhaltlich bekannt sind, können diese weder bei den laufenden Vertragsverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und den zugelassenen Leistungserbringern, noch in den Vorbereitungen von BfArM/RKI bzw. der Leistungserbringer berücksichtigt werden. Auch können sie nicht im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Prüfungen und externen Beteiligungen berücksichtigt werden. In einer so unzureichenden Regelungslage ist aufgrund der entstehenden rechtlichen und tatsächlichen Unklarheiten mit massiven Verzögerungen zu rechnen (vgl. hierzu Stellungnahme zu Nummer 3 Buchstaben b und c).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 95d – Pflicht zur fachlichen Fortbildung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflicht zur Fortbildung für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird dahingehend ergänzt, dass neben erforderlichen Fachkenntnissen auch die notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Erhaltung und Fortentwicklung der Berufsausübung fortzubilden sind.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 267 – Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben stellt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung Auswertungen von Daten der Krankenkassen, die dem BAS für die Durchführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs übermittelt wurden, in aggregierter Form, d. h. ohne Versichertenbezug, zur Verfügung.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben stellt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung Auswertungen von Daten zum Krankengeld – begrenzt auf Leistungsausgaben sowie Beginn und Ende des Leistungsbezugs – aus dem Risikostrukturausgleich in aggregierter Form, d. h. ohne Versichertenbezug, zur Verfügung.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 287 – Forschungsvorhaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neu gefassten Absatz 2 werden die Auflagen der Anonymisierung von in Forschungsvorhaben genutzten Daten für die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen gelockert und in Abhängigkeit zur Erreichung des Forschungszweckes gesetzt.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht. Eine effiziente und zielorientierte Datennutzung in Forschungsvorhaben setzt in der Regel die Möglichkeit zur Analyse auf Ebene einzelner Individuen und Entitäten voraus. Hierbei sind Abstufungen geeigneter Garantien möglich, wie z. B. die Verwendung von Pseudonymen oder temporären Arbeitsnummern, sodass der Wahrung von Persönlichkeitsrechten hinreichend Rechnung getragen werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 (neuer § 295b)

§ 295b – Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Beschleunigung der Datenverfügbarkeit zu ärztlichen Leistungen wird eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen spätestens vier Wochen nach Quartalsende eingeführt. Diese Daten sind zudem über den GKV-Spitzenverband an das Forschungsdatenzentrum weiter zu übermitteln und dort nach Eingang der bereinigten Daten durch diese zu ersetzen.

B) Stellungnahme

Die Einführung einer Vorabübermittlung von Daten zu ärztlichen Leistungen an die Krankenkassen wird grundsätzlich begrüßt. Der Nutzen dieser zeitnahen Datenverfügbarkeit ergibt sich neben der Nutzbarkeit für das Versorgungsmonitoring und die Versorgungsforschung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes auch durch die gezielte weitere Auswertung bei den Krankenkassen selbst. Damit könnten unmittelbar Effizienzpotenziale in der Gesundheitsversorgung offengelegt, Versorgungsinnovationen gefördert und bedarfsgerechte Versorgungsangebote für Versicherte unterbreitet werden. Auch die Genehmigung bestimmter Leistungen (z.B. durch die zeitnahe Prüfmöglichkeit der med. Indikation bei DiGA) und die Umsetzung individueller, datenbasierter Versorgungsinnovationen (wie sie jetzt nach § 25b -neu- geplant sind) würden gestärkt. Die Corona-Pandemie zeigt, welche zentrale Bedeutung Echtzeit-Daten für eine flexible und sachgerechte Versorgung haben. Durch die Verknüpfung mit weiteren, zeitnah bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten könnte beispielsweise auch die Verwendung von Medikamenten bei bestehenden Allergien und mit bekannten unerwünschten Wechselwirkungen frühzeitig erkannt werden. Zur Klarstellung dieser Möglichkeiten sollte ein Verweis auf den neuen § 25b (Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes) aufgenommen werden.

Darüber hinaus erscheint der Bezug auf die in § 295 Absatz 2 benannten Daten ungenau. Einerseits sind beispielsweise die Angaben zu den Kosten der Behandlung in den ungeprüften Daten kaum belastbar zu gebrauchen und diese werden für die vorgesehenen Zwecke auch nicht benötigt. Andererseits werden die höchst bedeutsamen ärztlichen Diagnosen dort gar nicht erwähnt. Das genaue Übermittlungsformat sollte zudem durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart werden.

Zu beachten ist, dass die in Absatz 4 erwähnte Ersetzung der vorab übermittelten durch die bereinigten Daten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit durch die Änderung des § 303b mit einer Lieferfrist von 10 Wochen nach Quartalsende derzeit ins Leere läuft, weil die bereinigten vertragsärztlichen Abrechnungsdaten den Krankenkassen zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorliegen. Nach dem gegenwärtigen Entwurfstext ist unklar, wie die Abfolge der quartalsweisen Lieferungen und die Differenzierung nach bereinigten und unbereinigten Daten für die vertragsärztlichen Daten erfolgen soll.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 des neuen § 295b wird wie folgt gefasst:

„Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die **in § 295 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 6** ~~dort~~ genannten Daten **sowie die Diagnosen** nach Maßgabe der folgenden Absätze von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung Absatz 3 Satz 2 **sowie insbesondere zur automatisierten Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach § 25b** zu übermitteln, ohne dass zuvor eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.“

Absatz 2 des neuen § 295b wird wie folgt gefasst:

„Die Übermittlung der unbereinigten Daten nach Absatz 1 erfolgt nach § 295 Absatz 2 in **einer durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 30. Juni 2024 zu vereinbarenden** ~~der dort vorgegebenen~~ Struktur.“

In Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Daten nach Absatz 1 sind 10 Wochen nach Ende des Quartals von den Krankenkassen an die Datensammelstelle nach § 303b Absatz 1 zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zu übermitteln.“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 303a – Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Hinweis, dass das Forschungsdatenzentrum beim BfArM und die Vertrauensstelle beim Robert-Koch-Institut dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I unterliegen, wird gestrichen. Gemäß der Begründung ist dieser Hinweis für Behörden verzichtbar.
- b) Des Weiteren wird bestimmt, dass die Kosten beim Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle durch die Krankenkassen und die nun hinzukommenden Pflegekassen anteilig nach Mitgliederzahlen zu tragen seien.
- c) Die Fristensetzung wird aus dem Katalog der Regelungsinhalte der Rechtsverordnung (DaTraV) gestrichen. Als weiterer Regelungsinhalt der Rechtsverordnung wird die Reihenfolge der Bearbeitung von Anträgen nach Dringlichkeit eingefügt. Außerdem werden, im Einklang mit der Streichung des § 303d Absatz 3, die Regelungen zur maximalen Aufbewahrungsfrist der Einzeldatensätze auf 100 Jahre festgelegt.

B) Stellungnahme

Die Änderungen am Paragraphen sind nachvollziehbar, jedoch teilweise unterbestimmt.

- a) Die Streichung ist angemessen.
- b) Damit Kosten für bestimmte Leistungen der Vertrauensstelle und des Forschungsdatenzentrums, beispielsweise im Rahmen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs, die nicht durch die Kranken- und Pflegekassen zu tragen sind, abgrenzbar sind, müssen diese transparent dokumentiert werden.
- c) Um hinreichende Flexibilität für die Gestaltung dieses sehr komplexen Verfahrens zu wahren, sollten die Fristen nicht direkt im SGB V geregelt werden, sondern in der Verordnung verbleiben. Bei der Regelung zur Reihenfolge der Bearbeitung sollten gesetzliche Aufgaben, insbesondere solche mit gesetzlicher Frist, eine bevorzugte Kategorie darstellen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 werden nach Satz 1 folgende Sätze angefügt:

„Ausgenommen hiervon sind Kosten für Datenverfahren, die im Rahmen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs des Europäischen Gesundheitsdatenraumes entstehen. Die öffentlichen Stellen nach Absatz 1 sind verpflichtet, Aufwand und Kosten für die jeweilig erbrachten Leistungen zum Betrieb der Datentransparenz wie auch Aufgaben außerhalb dieses Sozialgesetzbuches detailliert zu kontieren.“

In Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 werden nach den Worten „zu übermittelnden Daten“ die Wörter „nach § 303b Absatz 1 Satz 1“ gestrichen.

In Absatz 4 Satz 1 Nr. 4 wird das Komma am Ende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„Bei der Reihenfolge der Bearbeitung von Anträgen sind mit Fristen versehene gesetzliche Aufgaben bevorzugt zu berücksichtigen,“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14

§ 303b – Datenzusammenführung und –übermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird bestimmt, dass zukünftig auch Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in das Datentransparenzverfahren eingeführt werden. Hierzu zählen versichertenbezogene Angaben über den Pflegegrad nach § 15 SGB XI wie auch ambulante Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI. Die Frequenz der Datenübermittlungen der Kranken- und Pflegekassen soll auf Quartalsmeldungen erhöht, die Übermittlungsfrist auf spätestens 10 Wochen nach Quartalsende verkürzt werden.

Zudem wird die Befristung der Regelungsbefugnisse des GKV-Spitzenverbandes zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlungen zwischen den Kassen und der Datensammelstelle wie auch zwischen der Datensammelstelle und Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum aufgehoben.

B) Stellungnahme

Die Einführung von Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in die Datentransparenz ist sachgerecht und folgerichtig, denn das Programm, Gesundheitsdaten der sozialen Sicherung für die Forschung und Steuerung der Versorgung verfügbar zu machen, sollte zweifelsohne auch den für die gesundheitliche Versorgung bedeutenden Bereich der Pflege einbeziehen.

Die Änderung der Übermittlungsfrist und -frequenz ist hingegen äußerst problematisch und nicht realisierbar, zumal keinerlei Angaben über die Berichtszeiträume und deren Historisierung gemacht werden.

Bezüglich einer verkürzten Übermittlungsfrist von 10 Wochen nach Quartalsende ist zu konstatieren, dass zu diesem Zeitpunkt in keiner der betroffenen Satzarten nach Absatz 1 Nr. 3 annähernd eine Vollständigkeit und Datenqualität erreicht ist, die eine Datenübermittlung sinnvoll erscheinen ließe. Die übliche Latenz für konsolidierte Abrechnungsdaten bei den Kassen liegt in der Spanne von ca. 7 bis 9 Monaten. Je nach Datenverfahren und Komplexität der Fallkonstellationen können auch noch längere Fristen resultieren. Der tatsächliche Nutzen unreifer Daten für die Forschung und gesundheitliche Berichterstattung ist äußerst fragwürdig und vor dem Hintergrund der dafür aufzuwendenden Beitragsmittel nicht darstellbar. Aus diesem Grund ist die Fristverkürzung abzulehnen.

Bezüglich einer erhöhten Übermittlungsfrequenz auf Quartalslieferungen ab den Daten für das zweite Kalenderquartal 2024 ist anzumerken, dass aktuell die Aufbauphase des Verfahrens nach den bisherigen gesetzlichen Regelungen und daraus abgeleiteten Planungen noch nicht abgeschlossen ist und die Arbeitsfähigkeit und Datenverfügbarkeit vom FDZ trotz mehrjähriger Arbeiten noch nicht hergestellt ist. In dieser Situation ganz neue und sehr weitgehende Planungserfordernisse zu implementieren würde das Verfahren destabilisieren. Hierbei sind auch mögliche Kollisionen und Ressourcenprobleme der Beteiligten durch weitere, parallel aufzubauende Verfahren, wie zum Beispiel dem nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz oder § 295b SGB V, zu beachten. Es wird darum dringend empfohlen, von einer Erhöhung der Meldefrequenz vorerst abzusehen, bis sich das im Aufbau befindliche Verfahren stabilisiert hat.

C) Änderungsvorschlag

Änderung Nr. 14. aaa) und cc) zur Meldefrist und -frequenz wird gestrichen.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 303c – Vertrauensstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neu hinzugekommenen Absatz 4 wird der Vertrauensstelle die Aufgabe und Befugnis zugewiesen, bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitzuwirken.

B) Stellungnahme

Die Beteiligung der Vertrauensstelle an dem Projekt der Verknüpfung von Krebsregister- und Datentransparenzdaten gemäß § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist nachvollziehbar und sachgerecht. Als neue Aufgaben aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollten diese entsprechend in der detaillierten Kostenaufstellung zur korrekten Kontierung für die jeweiligen Kostenträger abgebildet werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird nach Satz 1 der folgende Satz ergänzt:

„Die Aufwendungen für Leistungen nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz sind für die Kontierung nach § 303a Absatz 3 Satz 2 und 3 in geeigneter Form zu dokumentieren.“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16

§ 303d – Forschungsdatenzentrum

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem Forschungsdatenzentrum wird die neue Aufgabe zugewiesen, bei den Verarbeitungen nach § 2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitzuwirken. Des Weiteren wird infolge der Änderungen am § 303e Absatz 1 und der damit verbundenen Aufhebung des Akteursbezugs die Aufgabe des Forschungsdatenzentrums zur Einrichtung und Betreuung eines Arbeitskreises der Datennutzenden redaktionell und inhaltlich neu formuliert. Eine Anzahl von Institutionen der bisherigen Nutzungsberechtigten ist am Arbeitskreis obligatorisch zu beteiligen. Eine weitere Änderung ändert die bisherige maximale Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren für Einzeldatensätze auf maximal 100 Jahre.

B) Stellungnahme

Die Beteiligung des Forschungsdatenzentrums an dem Projekt der Verknüpfung von Krebsregister- und Datentransparenzdaten gemäß § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist nachvollziehbar und für das Vorhaben unerlässlich. Diese sollten in der detaillierten Kostenaufstellung zur korrekten Kontierung für die jeweiligen Kostenträger abgebildet werden.

Die Neuaufstellung des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten ist konsistent mit der Umstellung auf eine nicht mehr akteursbezogene Datennutzung.

Die Anhebung der Aufbewahrungsfrist ist prinzipiell sachgerecht und die bisherige Limitation auf 30 Jahre schwer nachvollziehbar. Gleichwohl sollte geprüft werden, ob aus Perspektive der Forschung nicht doch ein zeitlicher Horizont früher als 100 Jahre besteht, jenseits dessen ggf. eine Transformation von Einzeldatensätzen in ein Archivierungsformat angezeigt wäre, weil der wissenschaftliche Nutzwert nur noch reduziert gegeben ist.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 Nr. 11. Wird folgender Satz ergänzt:

„Die Aufwendungen für Leistungen nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz und im Rahmen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs sind für die Kontierung nach § 303a Absatz 3 Satz 2 und 3 in geeigneter Form zu dokumentieren.“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 303e – Datenverarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Mit der Neufassung des Absatzes 1 wird der bisherige Akteursbezug in Form der abschließenden Auflistung antragsberechtigter Stellen abgeschafft und der Datenzugang auf den reinen Zweckbezug umgestellt. Es sollen nun sämtliche natürlichen und juristischen Personen im Regelungsbereich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) antragsberechtigt sein, einschließlich der privaten Forschung.
- b) In Absatz 2 wird die Auflistung der für die Nutzung der Daten maßgeblichen Zwecke erweitert und näher bestimmt. Neben redaktionellen Ergänzungen mit Bezug auf die neu hinzukommenden Daten der Pflegeversicherung und der Aufnahme von Beispielen in die Beschreibungen sind 2 neue Nummern aufgenommen worden. Diese verankern Nutzungszwecke auf Grundlage gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie zur Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Festsetzung von Erstattungsbeträgen nach § 130b und Überwachung der Sicherheit von Produkten des Gesundheitsmarktes. Hierzu zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfs- und Heilmittel wie auch digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen. Auch die Nutzung für das Trainieren von Anwendungen der künstlichen Intelligenz ist explizit vorgesehen.
- d) In Absatz 3 wird neu die Möglichkeit eingeführt, dass das Forschungsdatenzentrum den Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 bei der Beurteilung eines Antrages um Stellungnahme bitten kann.
- e) Der neue hinzukommende Absatz 3a führt Kriterien und negative Zwecke ein, die zu einer Ablehnung eines Antrages durch das Forschungsdatenzentrum führen. Diese sollen die Gemeinwohlorientierung der Nutzungsgründe unterstützen.
- f) Absatz 4 wird dahingehend klärend erweitert, dass bei der Bereitstellung von Einzeldatensätzen an die Forschenden durch eine temporäre Arbeitsnummer die Möglichkeit hergestellt werden kann, Entitäten-bezogenen Auswertungen durchzuführen, d. h. auf Ebene von Kategorien wie Versicherte, Leistungserbringende oder leistungserbringende Einrichtungen.
- h) Im neu gefassten Absatz 5a wird dem Forschungsdatenzentrum das Recht eingeräumt, bei Verdacht eines Verstoßes gegen die geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder die Auflagen des Forschungsdatenzentrums durch Antragstellende oder

Nutzungsberechtigte, dies der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde sowie dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung nach § 303d Absatz 2 zur Stellungnahme mit Fristsetzung von 10 Arbeitstagen vorlegen.

B) Stellungnahme

- a) Die Änderung folgt aus der Aufhebung des Akteursbezugs.
- b) Die Gemeinwohlorientierung sollte nicht nur in der Begründung bezeichnet sein, sondern explizit im Gesetz.

Zu Nummer 1.: Es sollte explizit der Zweck der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen bezeichnet werden, um Klarheit herzustellen. Hier entstehen derzeit regelmäßig Unsicherheiten und Irritationen.

Zu Nummer 9.: Die Ausrichtung an der Gemeinwohlorientierung sollte deutlicher gemacht werden, konform zum Entwurf Artikel 34 lit. g) EHDS-Verordnung.

- d) Für zahlreiche, regelhaft wiederkehrende gesetzliche Aufgaben der Selbstverwaltung mit hoher zeitlicher Kritikalität und anspruchsvollen Fristsetzungen, wie zum Beispiel im AMNOG-Verfahren oder den Auswertungen für den Schätzerkreis, sind vereinfachte und beschleunigte Antrags- und Datenbereitstellungsmodalitäten vorzusehen. In diesen Fällen wird nur über eine beschleunigte Datenverfügbarkeit eine bestmögliche Beurteilung der Versorgungssituation und Vertragsgestaltung zugunsten der GKV-Versicherten gewährt. Ähnliche Anforderungen mögen auch für sensible Aspekte der Gesundheitsberichterstattung gelten. Die Verordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 sollte eine Regelung zur Einhaltung der Konformität mit den gesetzlichen Fristen bei diesbezüglichen Anträgen aufgenommen werden.
- e) Die Einführung negativer Zwecke im neu hinzukommenden Absatz 3a zur Eingrenzung der zulässigen Nutzungszwecke ist sachgerecht und sinnvoll. Diese sollen die Konformität der Nutzung mit dem Prinzip der Gemeinwohlorientierung unterstützen, einer zentralen Säule des angestrebten Paradigmas der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten. In Konformität zu Artikel 35 des Entwurfs der EHDS-Verordnung sollte auch hier die unrechtmäßige Weitergabe der Daten an Dritte ausgeschlossen werden.

Des Weiteren werden relevante Aspekte der Kapazität und Priorisierung tangiert, die weiterer Bestimmungen und Aufmerksamkeit bedürfen, denn perspektivisch ist eine sehr

hohe Auslastung des Forschungsdatenzentrums absehbar, die ein adäquates Kapazitätsmanagement erforderlich machen wird.

- f) Die explizite Einführung einer temporären Arbeitsnummer bei der Verwendung von Einzeldatensätzen ohne Offenlegung von Pseudonymen ist sachgerecht, insbesondere für Datennutzungen im Bereich des maschinellen Lernens.
- g) Auf nomenklatorische Inkonsistenzen, auch in Absatz 5, wurde oben bereits hingewiesen.
- h) Der neue § 5a strukturiert die Aufgabenteilung zwischen Forschungsdatenzentrum sowie der Datenschutzaufsicht und ermöglicht einen systematischen Informationsaustausch zwischen den beiden Institutionen. Dadurch ist eine bessere Kontrolle der datenschutzrechtlichen Vorschriften bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten möglich.

C) Änderungsvorschlag

- b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner und Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, zum Beispiel Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b oder Auswertungen des Schätzerkreises nach § 220,“

In Nummer 9 werden nach den Worten „Gesundheits- und Pflegeanwendungen“ die Wörter „, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung gewährleisten“ eingesetzt.

- d) In Absatz 3 wird nach Satz 4 der folgende Satz neu eingefügt: „Für standardisierte Datennutzungen für Zwecke nach Absatz 2 Nummer 1. hält das Forschungsdatenzentrum ein vereinfachtes und beschleunigtes Antrags- und Datenbereitstellungsverfahren vor.“
- e) In Absatz 3a Satz 2 wird folgende Nummer 3. neu eingefügt; die nachfolgenden Nummern ändern sich entsprechend:
 - „3. Gewährung von Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten oder anderweitige Bereitstellung dieser Daten für Dritte, die nicht in der Datengenehmigung genannt sind,“.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 303f – Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflegekassen werden in die Liste der von der Gebührenerhebung befreiten Institutionen aufgenommen.

B) Stellungnahme

Mit der Aufnahme der Pflegekassen in die Liste der von der Gebührenerhebung befreiten Institutionen wird dem Aufwand durch deren Lieferverpflichtung Rechnung getragen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Ergänzung des § 75 Abs. 4 Satz 1 wird klargestellt, dass eine Genehmigung auch für Datenverknüpfungen mit „weiteren Daten“ erteilt werden kann, wenn schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung ist im Hinblick auf den potenziellen Nutzen für die Forschung zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 94 SGB XI

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 94 Absatz 1 Nr. 12 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung wird den Pflegekassen die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nach § 25b des Fünften Buches erlaubt.

B) Stellungnahme

Diese Regelung ist sachgerecht, da die Pflegekassen gemäß § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die optionale Aufgabe haben, mit den ihnen vorliegenden Daten versichertenbezogene Gefährdungsanalysen durchzuführen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 64e Absatz 4 Satz 4 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Anpassung der Veröffentlichung der zugelassenen Leistungserbringer

A) Änderungsbedarf

Gemäß der bestehenden Regelung in § 64e Absatz 4 Satz 4 hat der GKV-Spitzenverband die zur Teilnahme am Modellvorhaben berechtigten Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Diese Regelung kann für Irritationen sorgen und sollte entsprechend modifiziert werden. Bislang sind davon alle durch den GKV-Spitzenverband nach Absatz 4 Satz 3 per Verwaltungsakt zur Teilnahme am Modellvorhaben zugelassenen Leistungserbringer umfasst. Es ist jedoch denkbar, dass ein bereits zugelassener Leistungserbringer davon Abstand nimmt, den einheitlichen Durchführungsvertrag nach Absatz 1 Satz 1 zu unterzeichnen, wenn ihm die dort vereinbarten Regelungen nicht zusagen. Dieser Leistungserbringer nimmt dann am Modellvorhaben nicht teil. Die Veröffentlichung des GKV-Spitzenverbandes sollte aber, spätestens mit Beginn der Laufzeit des Modellvorhabens, nur diejenigen Leistungserbringer umfassen, die auch tatsächlich am Modellvorhaben teilnehmen. Die Nennung zugelassener, aber nicht teilnehmender Leistungserbringer würde gegenüber der fachlichen und allgemeinen Öffentlichkeit nur für Verwirrung sorgen. Da mit einem Inkrafttreten der Änderungen von § 64e im zeitlichen Zusammenhang mit dem Beginn des Modellvorhabens zu rechnen ist, besteht kein Bedarf für eine Übergangsregelung.

B) Neuregelung

§ 64e Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt angepasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 64e Absatz 7 Satz 1 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Anpassung der im einheitlichen Durchführungsvertrag zu treffenden Vereinbarungen

A) Änderungsbedarf

In der bestehenden Regelung zu § 64e Absatz 7 Satz 1 werden den Verhandlungsparteien umfangreiche Vorgaben über die im einheitlichen Durchführungsvertrag nach Absatz 1 Satz 1 zu treffenden Vereinbarungen gemacht. Durch die beabsichtigten Neuregelungen im Rahmen des GDND wird dem BfArM als Plattformträger eine deutlich umfassendere Zuständigkeit als bislang zugewiesen. Der gesamte Regelungskreis bezüglich der Dateninfrastruktur ist damit künftig beim BfArM zu verorten. Entsprechend sollten die Vorgaben in Absatz 7 angepasst werden, um keine Zuständigkeitskonflikte aufkommen zu lassen:

- (a) Zu Nummer 10: Die Zuständigkeit über die Ausgestaltung der Nutzung der Dateninfrastruktur liegt zukünftig beim BfArM als Plattformträger. Im Vertrag kann dann nur noch die Verpflichtung zur Anbindung an die Dateninfrastruktur geregelt werden.
- (b) Zu Nummer 11: Die Übermittlung, Speicherung und Verknüpfung der klinischen und Genomdaten soll nun über die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren erfolgen. Eine parallele Regelung zur Zusammenführung der im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten von allen an dem Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern in der Dateninfrastruktur im Vertrag ist damit entbehrlich.
- (c) Zu Nummer 12: Die Nutzungsbeschränkung und das Weitergabeverbot bezüglich der Daten im Modellvorhaben ist im neuen Absatz 11 b geregelt, einschließlich eines Sanktionsmechanismus. Damit ist dies einer vertraglichen Regelung entzogen.

Im Vertrag weiterhin geregelt werden dagegen Verstöße der Leistungserbringer gegen die Pflicht zur rechtzeitigen, vollständigen und fehlerfreien Übermittlung der klinischen und Genomdaten.

B) Neuregelung

§ 64e Absatz 7 Satz 1 Nummer 10 wird wie folgt geändert (Streichung):

~~„10. die Sicherstellung der Anbindung der Leistungserbringer an die Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 12 und die Ausgestaltung und Unterzeichnung einer Vereinbarung über die Nutzung der Dateninfrastruktur durch die Leistungserbringer,“~~

§ 64e Absatz 7 Satz 1 Nummer 11 und Nummer 12 werden gestrichen.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 64e Absatz 7 und § 295 Absatz 1b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Abrechnungsverfahren

A) Änderungsbedarf

Derzeit ist die Abrechnung für die Leistungen innerhalb des Modellvorhabens in § 295 Absatz 1b geregelt. Zwischen den Verhandlungspartnern GKV-Spitzenverband und den zur Teilnahme zugelassenen Universitätskliniken besteht jedoch Konsens, dass diese Festlegung praxisfern ist und zu einer verzögerten Umsetzung des Modellvorhabens führen wird. Stattdessen sollte es den Verhandlungspartnern ermöglicht werden, das Abrechnungsverfahren nach § 301 zu vereinbaren, da dies am zweckmäßigsten ist.

Das bisher gesetzlich vorgesehene Verfahren nach § 295 Absatz 1b passt nicht mehr richtig zu dem Modellvorhaben, wie es sich seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) entwickelt hat. So hat sich durch das erste Zulassungsverfahren des GKV-Spitzenverbandes auf Basis der G-BA-Zentrumsregelung für Krankenhäuser der Kreis der Leistungserbringer ausschließlich auf Universitätskliniken fokussiert, die bereits über nachgewiesene Erfahrung in der Genommedizin verfügen. In den weiteren Zulassungsverfahren werden noch weitere Universitätskliniken hinzukommen, aber absehbar keine anderen Leistungserbringer die Kriterien erfüllen können.

Damit bestehen nicht einmal mehr im Ansatz Bezüge zu Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Vertragsärzten, auf die sich die Regelungen des § 295 systematisch beziehen. Stattdessen bewegt sich das Modellvorhaben nah an ambulanter Krankenhausbehandlung, wie dem Ambulanten Operieren oder noch mehr den Hochschulambulanzen. Beide Bereiche rechnen über § 301-Verfahren ab und es wurde hierfür ein eigener Datensatz AMBO entwickelt. Bei den Hochschulambulanzen ergibt sich dies aus einer Verweiskette von § 120 auf den Hochschulambulanzrahmenvertrag, in dem dann das § 301-Verfahren vereinbart ist.

Auch handelt es sich bei der Leistungserbringung im Rahmen des Modellvorhabens um komplexe Leistungen aus medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Bestandteilen sowie die Anbindung an bzw. die Übermittlung in die Dateninfrastruktur. In den Verhandlungen besteht Konsens, diese über differenzierte Pauschalen zu vergüten. Diese umfassen demnach weit mehr als nur ärztliche Leistungen. Insofern besteht eine Parallele zur Abrechnung der stationären Krankenhausbehandlung. Damit ist auch zu erklären, warum die Leistungserbringer selbst das Verfahren nach § 301 bevorzugen: Es ist Teil der etablierten

Abrechnungsprozesse. Das Verfahren nach § 295 hingegen ist nach ihrer Aussage wenig etabliert und mit Umsetzungsaufwand verbunden.

Die Umsetzung des Verfahrens nach § 295 wäre aber auch auf Seiten der GKV mit größerem zeitlichen Aufwand verbunden. Auch wenn der GKV-Spitzenverband hier einseitig die Regelungsbefugnis hat, sind auch hier mehrere Abstimmungsrunden erforderlich. An diese schließt sich die technische Umsetzung bei den Krankenkassen an. Insgesamt dauert dieser Prozess etwa ein Jahr. Damit wäre eine Abrechnung der Leistungen im Modellvorhaben über § 295 frühestens ab dem 3. Quartal 2024 möglich. Dies wird absehbar auf größte Widerstände bei den Leistungserbringern stoßen und sowohl den erfolgreichen Start des Modellvorhabens in 2024 als auch die geplante Leistungsmenge erheblich beeinträchtigen.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass in mehreren Selektivverträgen nach § 140a in der Praxis am Ende die Abrechnung nach einem § 301-Verfahren läuft. Diese eingespielten Prozesse und Strukturen sollten gesetzgeberisch entsprechend anerkannt werden.

Bei der anstehenden Anpassung von § 64e sollte daher die Abrechnung über ein § 301-Verfahren ermöglicht werden. Für eine schnelle und effiziente Umsetzung wäre ein direkter Verweis aus § 64e auf § 301 sehr zu empfehlen. Mit dieser gesetzlichen Verankerung können die erforderlichen Einigungen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Anpassung der § 301-Vereinbarung schneller erreicht werden als ohne gesetzliche Grundlage. Weiterhin sollte § 64e aus § 295 Absatz 1b gestrichen werden.

B) Neuregelung

In § 295 Absatz 1b Satz 1 werden die Wörter „über Modellvorhaben nach § 64e“ gestrichen.

§ 64e Absatz 7 wird wie folgt ergänzt:

„Die Abrechnung der im Rahmen des Modellvorhabens nach Absatz 1 erbrachten Leistungen erfolgt nach § 301.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 217f Abs. 7 – Erweiterte Datennutzungsbefugnis zur Verbesserung der Versorgung in der GKV durch die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes

A) Änderungsbedarf

Der Gesetzgeber verfolgt mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz das Ziel, durch qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten gerade auch eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung zu gewährleisten. Hierzu sollen insbesondere auch den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten zur Verbesserung der Versorgung ermöglicht werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Intention und befürwortet sie mit Nachdruck. Zugleich findet sich im Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes keine Verbesserung des Datenzugangs des GKV-Spitzenverbandes zu den Abrechnungsdaten der GKV. Dies wird dem öffentlichen Interesse an der Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes nicht gerecht.

Dem GKV-Spitzenverband ist per Gesetz eine Vielzahl an Aufgaben übertragen, darunter auch die Krankenkassen und ihre Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen zu unterstützen, die Entwicklung von und Abstimmung zu Datendefinitionen und Prozessoptimierungen für den elektronischen Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten und weiterzuentwickeln. Andere gesetzliche Aufgaben von zentraler Bedeutung für die Versorgung sind Aufgaben wie die Erstattungsbetragsverhandlungen für Arzneimittel nach § 130b SGB V, Auswertungen für den Schätzerkreis nach § 220 SGB V wie auch die Rahmenverträge mit den maßgeblichen Verbänden der Vertragsärzte und Apotheken.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benötigt zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben umfassend und laufend die Abrechnungsdaten der Kassen. Aktuell liegen ihm diese fragmentarisch, nur für vereinzelte Leistungsbereiche, nicht verknüpfbar und in der Regel stark reduziert sowie oftmals mit zu großem zeitlichen Verzug vor. Für zahlreiche Leistungsbereiche und Aufgaben stehen keinerlei Daten zur Unterstützung der Versorgungsplanung oder von gesetzlichen Verhandlungsaufträgen zur Verfügung. Beispielsweise kann der GKV-Spitzenverband die gesetzliche Pflicht zum Abschluss von Preis-Mengen-Vereinbarungen de facto derzeit für Arzneimittel, die ausschließlich oder überwiegend im stationären Sektor eingesetzt werden, nicht umsetzen, da keine Datennutzungsbefugnis für stationäre Abrechnungsdaten für Erstattungsbetragsverhandlungen besteht. Um für Arzneimittel mit sowohl ambulant wie

stationär eingesetzten Therapien oder langfristigen Therapieverläufen bspw. in der Onkologie oder auf Basis eines mehrjährigen Behandlungserfolgs einer Gentherapie angemessene Erstattungsbeträge zu vereinbaren, benötigt der GKV-Spitzenverband aktuelle und hinreichend granulare und verknüpfte Daten, die Therapieverläufe über Sektorengrenzen hinweg und für therapieadäquate Zeiträume abbilden. Solche Daten liegen derzeit aufgrund von Fragmentierung und Zeitverzug der bestehenden Datenströme nicht vor.

Den beschriebenen Limitationen könnte mit einer Befugnis zur Nutzung der Datentransparenzdaten nach § 303b Absatz 1 SGB V Abhilfe geschaffen werden. Die Daten nach § 303b Absatz 1 liegen regelhaft und gut organisiert – wenn auch aktuell nur temporär – beim GKV-Spitzenverband vor. Dem GKV-Spitzenverband die Nutzungsbefugnis für die GKV-Abrechnungsdaten einzuräumen, ist nicht nur geboten, sondern stellt eine datensparsame, datenschutzkonforme und ressourcenschonende Lösung dar.

Die Datenverfügbarkeit der GKV sollte zukunftsfähig und nachhaltig sein, gemäß dem Paradigma effizienter sekundärer Datennutzung. Eine Nutzungsbefugnis für den GKV-Spitzenverband der Daten nach § 303b Absatz 1 SGB V ist darum sachgerecht und erforderlich.

B) Neuregelung

§ 217f Absatz 7 SGB V wird wie folgt neu gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben, insbesondere nach § 130b und § 220, die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sowie die Daten nach § 303b Absatz 1 ohne Krankenkassenbezug verarbeiten und im erforderlichen Umfang auswerten. Eine Verarbeitung von Pseudonymen ist ausschließlich mithilfe temporärer Arbeitsnummern zulässig. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Auswertungsdaten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 295 Abs. 3 Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Änderungsbedarf

Die Gesetzesregelung im neuen § 295b SGB V sieht eine Vorablieferung von unbereinigten Abrechnungsdaten 4 Wochen nach Quartalsende vor. Das bedeutet, dass Abrechnungsdaten spätestens 4 Monate nach Leistungserbringung (3 Monate plus 4 Wochen) bei den Krankenkassen eingehen. Damit liegen sie 4 Monate vor der derzeitigen Lieferfrist für die bereinigten Daten vor. Unabhängig hiervon haben gemäß § 295 Abs. 3 Satz 2 SGB V die Partner des Bundesmantelvertrages eine Vereinbarung zur Verkürzung der Frist für die Übermittlung der Abrechnungsunterlagen von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen oder deren Verbände zu vereinbaren.

Im August 2022 hat das BMG bei GKV-SV und KBV schriftlich um Erklärung gebeten, warum die gesetzlich gesetzte Frist zur Fristverkürzung um mehr als ein Jahr überschritten wurde. Der GKV-SV hat mit Schreiben vom 22.09.2022 dazu Stellung genommen und betont, dass eine Verkürzung der Lieferfrist auf maximal 3 Monate durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sachgerecht und umsetzbar sein müsste.

In Ergänzung zum § 295b Absatz 1, 3 werden die bereinigten Daten spätestens zwei Monate nach den unbereinigten Daten an die Krankenkassen übermittelt.

Vor dem Hintergrund der deutlichen Fristüberschreitung und der derzeit festgefahrenen Verhandlungssituation sollte eine Fristverkürzung durch den Gesetzgeber geregelt werden.

B) Neuregelung

§ 295 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Abrechnungsunterlagen nach Satz 1 Nummer 4 sind spätestens 3 Monate nach Ablauf des jeweiligen Quartals zu übermitteln.“

§ 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte

A) Sachverhalt

Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Aus diesem Grund haben die Kassen Online-Arztsuchportale eingerichtet. Die Daten für diese Arztsuchportale werden von Dienstleistern bezogen, da den Krankenkassen aktuelle Daten im benötigten Umfang (z. B. inkl. aktueller Öffnungszeiten, Qualifikationen, Offene Sprechstunde etc.) nicht zur Verfügung stehen. Auch im Nationalen Gesundheitsportal ist eine Suche nach Ärztinnen und Ärzten möglich. Die Daten für diese Suche bezieht das Nationale Gesundheitsportal von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

Der Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen analog dem Verfahren an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 305 Absatz 3 auszuweiten. Die Informationsangebote wären damit weiterhin kassenindividuell auf die Versicherten ausgerichtet, würden aber auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen können.

Mit der geltenden Regelung in § 395 SGB V zur Übermittlung arztbezogener Daten an das Nationale Gesundheitsportal wurde festgelegt, welche Daten für eine adäquate Information der Öffentlichkeit relevant sind. Da Krankenkassen verpflichtet sind, Versicherte gem. § 305 Abs. 3 SGB V umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer zu informieren, sollten diese Daten auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Konkret geht es um die Ergänzung des § 305 Absatz 3 zur Übermittlung der Daten nach § 395 Absatz 2 Satz 1 durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 sollen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wiederum stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung.

Die gemäß § 293 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen angelegten Daten werden den Krankenkassen zum Zwecke der Abrechnungsüberprüfung sowie der Fallführung zur Verfügung gestellt. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten gemäß § 305 SGB V geht inhaltlich über die Vorgaben des § 293 SGB V hinaus, weshalb die aufgrund dieser Rechtsgrundlage erhobenen und übermittelten Daten nicht geeignet sind, diese Pflicht zu erfüllen.

B) Änderungsvorschlag:

In § 305 Abs. 3 SGB V werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich im Wege der elektronischen Datenübermittlung zur Verfügung zu stellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung, für andere Zwecke darf dieser die Daten nicht verarbeiten. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“

IV. Weiterführende Informationen und Anwendungsszenarien zur Umsetzung von § 25b SGB V

In Erweiterung der Stellungnahme zu § 25b SGB V werden hier weiterführende Informationen und Anwendungsszenarien dargestellt.

Krankenkassen sind Schnittstellen zwischen Versicherten und dem Gesundheitssystem

Die gesetzliche Krankenversicherung versichert derzeit rund 73 Millionen Menschen und steht mit ihnen im Kontakt. Keine andere Organisation oder Institution im Gesundheitswesen erlangt eine vergleichbare Reichweite im direkten Austausch mit den Menschen. Die Krankenkassen sind die einzige Institution im Gesundheitswesen, die mit Blick auf die Datengrundlagen wirklich sektorenübergreifend aufgestellt ist. Nur bei den Krankenkassen laufen derzeit alle Daten aus allen Sektoren des Gesundheitswesens zusammen:

- Daten aus der ambulanten und stationären Versorgung,
- Daten über Arzneimittelverordnungen und deren tatsächliche Abgabe durch die Apotheke,
- Daten über die Verordnung und tatsächliche Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln,
- Daten über die Nutzung von Präventionsangeboten,
- Krankschreibungen und
- Reha-Maßnahmen sowie
- Daten aus dem Pflegebereich.

Krankenkassen wissen durch ihre Kundenbeziehung um die Lebenssituation ihrer Versicherten. Aufgrund der zentralen Stellung der Krankenkassen verfügen diese über einen einzigartigen Wissensstand darüber, ob und wie die Versorgung funktioniert. Krankenkassen haben bereits heute einen Datenbestand, aus dem in bestimmten Fallkonstellationen wertvolle Erkenntnisse generiert und sinnvoll eingesetzt werden könnten. Mit einer zukünftig sehr viel schnelleren Verfügbarkeit von strukturierten Gesundheitsdaten – insbesondere der Abrechnungsdaten aus dem vertragsärztlichen Bereich – werden diese Möglichkeiten noch beträchtlich gesteigert.

Krankenkassen sind Versorgungsmanager

Krankenkassen wird zunehmend die Rolle zugeschrieben, sich zum Wohle ihrer Versicherten aktiv als Versorgungsmanager einzubringen, z. B. durch die Ausgestaltung intelligenter Behandlungspfade bei bestimmten Erkrankungen oder Angebote im Rahmen von Selektivverträgen. Angesichts der stetig wachsenden Komplexität des Gesundheitswesens

und mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ist das folgerichtig. Als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung und als Träger der Sozialversicherung verfolgen Krankenkassen keine Gewinninteressen. Auch dies unterscheidet sie von vielen anderen Beteiligten im Gesundheitswesen. Es ist deshalb konsequent, den Krankenkassen im Zuge der Transformation des Gesundheitswesens in das digitale Zeitalter eine aktive Rolle zuzuweisen.

Anwendungsbeispiele

Im Folgenden werden Themenfelder sowie Anwendungsbeispiele für den § 25b SGB aufgezeigt. Die Aufzählung ist nicht abschließend und soll das Potential der vorgesehenen Regelung für die Gesundheit der Versicherten verdeutlichen. Um die Versicherten schneller über Gesundheitsrisiken informieren zu können, muss es den Krankenkassen außerdem ermöglicht werden, die vertragsärztlichen Abrechnungsdaten aus der Vorablieferung gemäß § 295b SGB V i. d. F. KabE GDNG für diese Zwecke nutzen zu dürfen.

1. Erkennung von seltenen Erkrankungen

Funktionsstörung der Stimmbänder bei Kindern mit der Fehldiagnose Asthma Bronchiale

Die Atembeschwerden während einer akuten Verkrampfung der Stimmbänder – Vocal Cord Dysfunction (VCD) – ähneln solchen einer Asthmaattacke. Bei ca. 10 Prozent der Kinder, bei denen Asthma Bronchiale diagnostiziert wurde, liegt eigentlich eine solche VCD vor. Insgesamt ist die Erkrankung sehr selten: nur 2,8 Prozent der Fälle mit Atemnot haben eine VCD. Die Störung betrifft dennoch rund 175.000 Betroffene in Deutschland: Diese nehmen Asthmaspray ohne Wirkung. Das führt zu höheren Dosierungen und unter Umständen zum Einsatz von Kortisonpräparaten mit vielen Nebenwirkungen. Versicherte mit bestimmten Begleiterkrankungen, die unterschiedliche Fachärzte aufsuchen, könnten von den Krankenkassen einen Hinweis auf eine mögliche VCD erhalten.

Diabetes Typ 2 nach Schwangerschaftsdiabetes

Für die Hälfte der Frauen, die in der Schwangerschaft Diabetes entwickelt haben, besteht das Risiko, innerhalb von zehn Jahren nach der Geburt des Kindes einen Diabetes Typ 2 zu entwickeln. Trotzdem erfolgt eine Nachsorge häufig nicht. Oft sind die Betroffenen über das bestehende Risiko wenig informiert. Krankenkassen könnten diese Gruppe gezielt über das Risiko aufklären und über entsprechende Maßnahmen z. B. einen Facharzt oder eine Fachärztin zu kontaktieren, informieren.

2. Erkennung von Krebserkrankungen

Früherkennung von Krebsrisiken, Nachsorge nach Krebserkrankungen

Der effektivste Weg die Krankheitslast einer Krebserkrankung zu reduzieren, ist die rechtzeitige Früherkennung. Mit dem Zugriff auf die Abrechnungsdaten zur Krebsfrüherkennung hat die Krankenkasse die Möglichkeit, Versicherte zu identifizieren, die bislang nicht (regelmäßig) an der Vorsorge teilgenommen haben. Eine spezifische Ansprache und Aufklärung erhöhten die Teilnahme an solchen Programmen. Dabei ist das Potenzial, welches die elektronische Patientenakte und die Gesundheitsdatennutzung bieten, vor allem für Vorsorgeuntersuchungen mit längerfristigen Zeitintervallen (wie z. B. Darmkrebsfrüherkennung) besonders hoch. Aktuell können die relevanten Versicherten, aufgrund von Datenschutzvorschriften und damit einhergehenden Löschfristen, nicht valide identifiziert werden.

Individualisierte Nachsorge nach einer Krebserkrankung am Beispiel Darmkrebsfrüherkennung

Die Darmspiegelung (Koloskopie) stellt eine effektive Maßnahme zur Senkung der Darmkrebsinzidenz und -mortalität dar. Sowohl Ergebnisse der Auswertungen von GKV-Routinedaten als auch der Primärdaten belegen übereinstimmend, dass in Deutschland eine erhebliche Fehlversorgung bei Kontroll-Koloskopien vorliegt. Werden entsprechende Patientinnen und Patienten nicht stadiengerecht nachkontrolliert und weiterbehandelt, können lebensbedrohliche Konstellationen entstehen, die dann eine vorzeitige Sterblichkeit nach sich ziehen. Diese Fehlversorgung betrifft vor allem die Kontroll-Koloskopien, d. h. die Darmspiegelungen, die nach einer ersten Spiegelung je nach Vorbefund in bestimmten Intervallen (3–5 Jahre bei Polypenbefund bzw. 10 Jahre bei negativem Befund) durchgeführt werden sollten. Ein zielgerichteter Einsatz der Kontroll-Koloskopien könnte dazu beitragen, den präventiven Nutzen der Koloskopie zu maximieren und die Belastung von Patientinnen und Patienten sowie die Kosten durch unnötige Koloskopien zu minimieren. Die Gründe dafür liegen sowohl auf ärztlicher, als auch auf Patientenebene. Mögliche Interventionen wären z. B. die Aufklärung über empfohlene Intervalle, Erinnerungsschreiben, ggf. auch unter Nutzung der Möglichkeiten, die sich durch die Einführung der elektronischen Patientenakte ergeben.

3. Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapie

Information zu patientenrelevanten Rückrufen

Im Falle von Arzneimittelrückrufen werden die betroffenen Arzneimittel aktuell mit verschiedenen Angaben wie Arzneimittelname, Darreichungsform, Packungsgröße und der betroffenen Chargenbezeichnung in den Fachmedien veröffentlicht, eine Meldung an betroffene Patientinnen und Patienten findet nicht statt. Bei Arzneimitteln, die per E-Rezept abgerechnet wurden, könnte jedoch zukünftig mittels der Chargennummer geprüft werden, ob der/die konkrete Versicherte betroffen ist. Die Versicherten könnten dann (zeitnah) direkt über den Rückruf informiert werden. Im Falle des in der Vergangenheit z. B. erfolgten Rückrufs von Valsartan wegen einer produktionsbedingten Verunreinigung des Arzneimittelwirkstoffes hätten auf diesem Wege betroffene Versicherte individuell und zielgerichtet durch die Krankenkassen informiert und beraten werden können.

Information bei Doppelverordnungen

Erhalten Versicherte den gleichen Wirkstoff oder ähnlich wirkende Wirkstoffe von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten verschrieben, entsteht die Gefahr der Überdosierung bzw. zunehmender Nebenwirkungen. In der Folge kann es z. B. zu deutlichen Überdosierungen mit hohem Gefahrenpotenzial kommen. Auf Grundlage der Datenauswertung könnten Patientinnen und Patienten über die Doppelverordnung informiert werden.

Hinweise zu Polymedikation/Dauermedikation

Versicherte und Leistungserbringende werden durch die Datenanalysen der Krankenkassen unterstützt, um Risiken durch Mehrfachmedikation oder Dauermedikation zu vermeiden. Beispiele sind bestimmte Arzneimittel, die über Jahre immer wieder unkritisch als Dauermedikation verschrieben werden (z. B. Protonen-Pumpen-Inhibitoren als sog. Magensäureblocker) oder neue innovative Medikationen, die in bestimmten Konstellationen im Kontext der Sekundär- oder Tertiärprävention (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, chronische Nierenerkrankungen) von Vorteil sein könnten. Eine konkrete Interventionsmöglichkeit für die Krankenkasse ist, entsprechende Hinweise an die Versicherten weiterzugeben, bspw. „Sprechen Sie mit Ihrer Praxis, ob Sie Ihre Medikation weiterhin dauerhaft einnehmen müssen.“

Hinweis auf klinisch relevante Wechselwirkungen

Nach konservativen Schätzungen werden mindestens 6,5 Prozent aller Krankenhausaufenthalte (80 Prozent davon schwer) durch Arzneimittelinteraktionen verursacht, wobei die verordnenden Ärzte und Ärztinnen zu wenig Überblick über das

Gesamtbild haben¹. Bei ca. 22 Millionen Krankenhausfällen pro Jahr sind dies fast 1,5 Millionen vermeidbare Fälle, davon 1,15 Millionen schwere Fälle. Konservativ geschätzt entfällt davon ein Drittel auf eine problematische Medikation bei älteren Patientinnen und Patienten, das entspricht fast 400.000 Fällen, die durch ein aktives Monitoring der Krankenkassen (außerhalb des etablierten Wechselwirkungschecks) in partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit den Regelversorgenden vermieden werden könnten. Im Gegensatz zu Ärztinnen, Ärzten oder Apotheken müssen die Krankenkassen nicht jeden Einzelfall vor Ort prüfen, sondern haben die Möglichkeit, in ihren Datenpools auf Basis von Algorithmen zu arbeiten und Fälle mit Krankenhausaufenthalten zu matchen, deren Diagnoseangaben den Medikationsproblemen entsprechen. Dies würde bisherige AMTS-Aktivitäten sinnvoll ergänzen. Eine gute Option ist die Hinterlegung der aktuellen „Priscus-Liste“ (über Arzneistoffe, die potenziell schädlich für ältere Patientinnen und Patienten sind, aber ersetzt werden könnten) im Datenmodell der Krankenkasse mit einer Regelprüfung bei allen Patientinnen und Patienten über 70 Jahren. Die Priscus-Liste ist bei Ärztinnen und Ärzten gut bekannt und geschätzt.

Hinweise auf fehlende Adhärenz

Lassen sich aufgrund der Datenauswertung Krankheitsverschlechterungen trotz verschriebener Arzneimittel identifizieren, können Versicherte auf Grundlage der Auswertung der Daten über Maßnahmen zur sinnvollen und sachgerechten Adhärenz informiert werden (z. B. bei Entgleisung des Diabetes mellitus Typ 2).

4. Erkennung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen im Sinne der Versicherten

Beispiel Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen:

einmaliger Anspruch für Männer ab 65 Jahren, hier könnte die Erinnerungsfunktion genutzt werden, wenn die entsprechende EBM-Abrechnungsziffer in den Daten der männlichen Versicherten ab 66 Jahren nicht erscheint.

Nutzung der Datenlieferung nach § 295b SGB V i. d. F. KabE GDNG zur beschleunigten Information der Versicherten

Bei der Analyse von Daten zur Identifizierung von Gesundheitsrisiken und der entsprechenden Information der Versicherten handelt es sich um einen zeitkritischen

¹ Quelle: S3LL Multimedikation 2021

Vorgang. Verzögerungen sollten dringend vermieden werden, um die Versicherten nicht zusätzlich zu gefährden. Es ist demnach sachgemäß, dass die nach § 295b SGB V vorab zu übermittelnden Daten von den Krankenkassen für die Zwecke gemäß § 25b genutzt werden dürfen. Darüber hinaus sollten diese Daten um Diagnoseinformationen erweitert werden.

Information über Zweitmeinungsangebote

Zur Stärkung der Patientensouveränität und Gesundheitskompetenz der Versicherten ist die Kommunikation und die gemeinsame Entscheidungsfindung auf Augenhöhe wichtig. Um dieses Ziel zu unterstützen, können Krankenkassen über Abrechnungsdaten (z. B. über Daten zum Vorliegen von Rückenschmerz über eine längere Dauer, das Inanspruchnahmeverhalten von Heil- und Hilfsmitteln, die Dauer und Frequenzen der Arbeitsunfähigkeit, das Aufsuchen von Haus- und Fachärztinnen und -ärzten sowie den Bedarf an Arzneimitteltherapie) die Operationswahrscheinlichkeit einer Versichertengruppe ermitteln. In jenen Fällen ist es sowohl für die gemeinsame Entscheidungsfindung, als auch die Gesundheitskompetenz der Versicherten wichtig, sie bei der Entscheidungsfindung durch ein unabhängiges Zweitmeinungsangebot zu unterstützen. Nicht notwendige operative Eingriffe, die mit einem Risiko für die Patientinnen und Patienten einhergehen, sollen damit vermieden werden. Ebenfalls wird die Gesundheitskompetenz gestärkt.

Vermeidung von Pflegebedürftigkeit

Die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit hat großes Potential. Wenn Risikofälle, insbesondere nach stationären Krankenhausaufhalten im Hinblick auf eine drohende Pflegebedürftigkeit frühzeitig erkannt werden, können schwerwiegende, gesundheitliche Folgen verhindert oder zumindest abgemildert werden. Um Hinweise zu erhalten, ob bspw. nach einem Krankenhausaufenthalt Pflegebedürftigkeit droht, ist eine automatisierte Verarbeitung der vorhandenen personenbezogenen Daten bei Kranken- und Pflegekassen zum Zwecke der besseren Versorgung zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit hilfreich. Auf Grundlage der automatisierten Datenverarbeitung können Kassen frühzeitig Hinweise für einen möglichen Pflegebedarf erkennen und ihren Versicherten z. B. einen Arztbesuch zur Abklärung der weiteren Schritte raten oder gezielt Pflegeberatung anbieten.

Ausbau der Patientensicherheit

Die Krankenkassen sind nach § 66 SGB V dazu verpflichtet, ihre Versicherten bei der Aufklärung von Behandlungsfehlern zu unterstützen. Epidemiologische Schätzungen gehen von einer großen Zahl meldewürdiger Fälle in der Gesundheitsversorgung aus, jedoch melden

sich bisher wenige Versicherte hilfeschend an ihre Krankenkasse. Eine systematische Analyse dieser Einzel-Fall-Daten mit dem Ziel, generelle Risiken für die Versichertenpopulation zu entdecken und dazu passende Fehler-Präventionsangebote zu entwickeln, findet derzeit kaum statt. Auf Basis von Versichertenanfragen und der Analyse der anonymisierten Meldungen, kann auf Risiken und Präventionspotentiale hingewiesen (z. B. bei Behandlungsfehlermerkmalen wie Luft- statt Kontrastmittel bei Herzkatheter-Untersuchungen, Verbrennungen, Fremdkörper, Methotrexat etc.) werden und schwerwiegende Ereignisse würden zum systemischen Lernen genutzt. Weitergehende Analysemöglichkeiten bieten das Potenzial, anhand dieser Quellen generelle und systemische Faktoren von Stärken und Schwächen im Sicherheitsmanagement des Gesundheitswesens zu entdecken. Damit bergen diese Analysen das Potenzial die Patientensicherheit weiter auszubauen und Präventionsempfehlungen an die Leistungserbringenden weiter zu fundieren. Mit diesem Ansatz wäre auch das Primat der „Prävention vor Kuration“ gewahrt.

5. Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen

Impfquote erhöhen und einen durchgehenden Impfschutz gewährleisten (Primärprävention)

Die Krankenkasse kann den aktuell bestehenden Impfschutz (z. B. Tetanus, Covid-19, Gripeschutz) ihrer Versicherten mit den aktuellen Vorgaben der Ständigen Impfkommission abgleichen und Hinweise zu Impfeempfehlungen aussprechen. Aber auch Besonderheiten wie Gründe für Mehr-Impfungen (z. B. ausbleibendes Impfansprechen/ nicht ausreichende Reaktion (i. e. S. Titeranstieg), berufliche Konstellationen) oder bewusstes Auslassen bestimmter Impfungen (z. B. Allergien, adverse Impfreaktionen, berufliche Konstellationen) können geprüft und daraufhin angepasste Empfehlungen herausgegeben werden. Hier bietet sich ein enormes Potenzial, Versicherte mit adäquaten Informationen über Nutzen, Notwendigkeit und Risiken zu informieren.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)165(20)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
14.11.2023



Stellungnahme des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

und

**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende
Dr. med. Christian Deindl, Stellvertretender Vorsitzender
Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär

Berlin, 13.11.2023

Aus Sicht des Aktionsbündnis Patientensicherheit geht der Entwurf des DigiG und GDNG in die richtige Richtung.

Deutschland weist mehr als 20.000 Todesfälle im Jahr durch unerwünschte Ereignisse auf, die aufgrund der Behandlung in der Gesundheitsversorgung geschehen und nicht aufgrund der Erkrankung. Die Ursachen liegen bis zu 80% in den Informationsdefiziten und in der Kommunikation. Um Menschenleben zu retten, benötigen wir eine elektronische Patientenakte, die interoperabel ist und interprofessionell anwendbar als opt out-Lösung.

Ein wichtiger Teil darin ist der Medikationsplan: Ähnlich klingende Arzneimittelnamen oder ähnlich aussehende Verpackungen können zu Medikationsfehlern und dann aufgrund des falschen Wirkstoffs oder Arzneimittelanwendung, auch aufgrund von Dosierungsfehlern, zu unerwünschten Nebenwirkungen führen und somit ein ernstes, sogar potenziell lebensbedrohendes Risiko für Patient:innen darstellen. Die gute Nachricht: Medikationsfehler sind grundsätzlich vermeidbar.

40 Prozent der Patient:innen, die drei oder mehr Medikamente einnehmen, haben schon einmal Probleme mit ihrer Medikation festgestellt, Tabletten vergessen, zum falschen Zeitpunkt eingenommen oder Präparate verwechselt. Eine norwegische Studie stellte fest, dass 18,2 Prozent der Todesfälle im Krankenhaus auf ein oder mehrere Medikamente zurückgeführt werden können. Mehr als die Hälfte aller arzneimittelbezogenen Krankenhausaufnahmen ist vermeidbar.

Medikationsfehler führen jährlich zu etwa 250.000 Krankenhauseinweisungen, was ungefähr fünf Prozent aller Fälle ausmacht.

Laut der diesjährigen AOK-Studie haben im Jahr 2022 8 Millionen der 16 Millionen über 65-jährigen AOK-Versicherten mindestens 1x eine falsche Medikation erhalten.

Dies unterstreicht die Bedeutung des eMedikationsplans (eMP).

Der eMP ist in jeder eintretenden Notlage für die Versorgungsketten zeit- und standortunabhängig abruf- und verfügbar. Die Daten im eMP sind in Notlagen aller Art nicht nur prozessvereinfachend und zeitsparend, sondern die im eMP hinterlegten Daten sind faktisch lebensrettend.

Der eMP vereinfacht die Versorgungsprozesse dramatisch und dient in dieser Weise auch der Entkrampfung von Leistungsanforderungen bei den Heilberufen und in der Pflege. Die anstehende Demographie wird die Versorgungsbedarfe bei fortgesetzter Personalnot drastisch potenzieren. Es ist für die Versicherten erforderlich und zumutbar, den eMP ohne Ablehnung zu führen.

Es ist selbsterklärend, dass den Patient:innen die jederzeitige, ortsunabhängig jeweils beste medizinische Versorgung zukommen soll, ja muss. Jeder andere Betrachtungsansatz nährt den Ansatz und Verdacht der unterlassenen Hilfeleistung und kollidiert auch mit den Haftungsrelevanzen der tätigen Heilberufsgruppen. Im Gegenzug ist es selbstverständlich, dass die technischen Möglichkeiten zur Dokumentation von angewandten Arzneimitteln alternativlos ausgeschöpft werden. Sie sind das Fundament der nicht verhandelbaren Patientensicherheit.

Daten- und Gesundheitsschutz sind nicht unvereinbare Gegensätze. Es gibt konkrete Möglichkeiten, Gesundheitsdaten nutzbar zu machen und diese müssen zwingend genutzt werden. Der große Unterschied zwischen Datenschutz und Patientensicherheit ist: dass der Datenschutz gesetzlich verankert ist. Das gibt es im Gesundheitswesen mit der Patientensicherheit nicht. Diese Dysbalance muss aufgelöst werden. Wenn Daten missbraucht werden, dann stirbt noch keiner. Wenn Daten aber nicht genutzt werden können, sterben Menschen.

Patientensicherheit ist nicht verhandelbar und darf zu keiner denkbaren Bedingung anderen juristischen Parametern, wie beispielsweise Datensicherheit oder Aspekte der annähernd regelmäßig von Kenntnisdefiziten gekennzeichneten Selbstbestimmung nachgeordnet werden. Patientensicherheit muss grundlegend als Entscheidungskriterium, vor den Eigeninteressen einzelner, in die Planung und Ausführung von gesetzlicher Gestaltung Eingang finden.

Nur bei technischer Zuverlässigkeit und verpflichtender Teilnahme aller Beteiligten können ePA und ihre Kernkomponente Medikationsplan den erhofften Patientennutzen realisieren.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Dr. med. Christian Deindl, stellv. Vorsitzender

Geschäftsstelle des APS

Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

Tel. 030 3642 816 0

Email: info@aps-ev.de

Internet: www.aps-ev.de



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)165(21)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
14.11.2023

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nut-
zung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)**

**-Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deut-
schen Bundestages
am 15. November 2023 -**

Als Dachverband von 125 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 13 Landesarbeitsgemeinschaften setzt sich die BAG SELBSTHILFE seit vielen Jahren mit Nachdruck für eine verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten ein.

Die BAG SELBSTHILFE teilt insoweit die im Gesetzentwurf niedergelegte Auffassung, dass der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten in einem lernenden Gesundheitswesen Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung sind.

Ebenso teilt die BAG SELBSTHILFE auch die Position der Bundesregierung im vorliegenden Gesetzentwurf, dass bislang in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erzeugt werden, dass aber für eine mehrwertstiftende Nutzung nur die wenigsten Daten zugänglich sind und dass es an einer Validierung der Daten fehlt.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE geht der vorliegende Gesetzentwurf diese Problematik aber leider nicht beherzt und nicht konsequent genug an. Zwar sollen in einem ersten Schritt **Verknüpfungen von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit den klinischen Krebsregistern** ermöglicht werden. Dies ist aber in einem sequenzierten Gesundheitswesen mit einer Vielzahl nicht kompatibler Datensilos und nicht standardisierter Datensätze nur ein Tropfen auf den heißen Stein. Stattdessen ist eine grundsätzliche Neuordnung der Datengewinnungsstrukturen erforderlich, die möglichst alle Akteure im Gesundheitswesen erfassen sollte. Vor diesem Hintergrund muss auch die Fokussierung auf die Nutzung von Abrechnungsdaten mit einem Vorbehalt versehen werden, da hier eine Prüfung der Validität der Daten besondere Probleme aufwirft.

Mit allem Nachdruck wendet sich die BAG SELBSTHILFE gegen die Regelung des § 25b SGB V, mit der nunmehr den gesetzlichen Krankenkassen die Auswertung der Routinedaten ihrer Versicherten und die entsprechende Kontaktaufnahme für bestimmte Zwecke ermöglicht werden soll. Zwar soll dies zum Schutz der PatientInnen erfolgen; die Erkenntnisse aus der Vergangenheit zum Krankengeldmanagement lassen jedoch leider befürchten, dass Krankenkassen diese Möglichkeit nutzen werden, um PatientInnen mit teuren und gleichzeitig risikoreichen Therapien - möglicherweise auch telefonisch - unter Druck zu setzen. In der Gesetzesbegründung ist zwar niedergelegt, dass die telefonische Kontaktaufnahme die Ausnahme bleiben soll; eine solche Passage in der Begründung reicht jedoch nicht aus, um entsprechende Strategien zu verhindern. Hinzu kommt, dass die Eignung der Abrechnungs-/ Routinedaten für die vorgesehenen Zwecke fraglich ist. Diese gehen

nicht nur verzögert in den darauffolgenden Quartalen bei den Krankenkassen ein (wohl auch nach der vorgesehenen Verkürzung der Lieferfristen), sondern sind oft unvollständig, da sie die medizinischen Hintergründe, etwa einer Arzneimitteltherapie nicht enthalten; in manchen Fällen finden sich dort auch nach Erfahrungen unserer Mitglieder Daten, die nicht unbedingt zutreffend sind. Der verzögerte Eingang der Daten dürfte insoweit zur Folge haben, dass in vielen Fällen Verwirrung oder Misstrauen gestiftet wird, etwa wenn eine Vorsorgeuntersuchung oder Impfung schon durch die angesprochenen PatientInnen erledigt wurde, aber noch nicht in den Routinedaten enthalten ist, Maßnahmen gegen Suchterkrankungen vorgeschlagen werden, die seit Jahren nicht mehr bestehen (etwa Nikotinabhängigkeit), aber dennoch weiter dokumentiert werden oder wenn aus patientenindividuellen oder medizinischen Gründen eine risikoreiche(re) Arzneimitteltherapie durchgeführt wurde, die nach ausreichender Aufklärung zwischen Arzt und Patient vereinbart wurde. Insgesamt befürchtet die BAG SELBSTHILFE sogar, dass derartige Kontaktaufnahmen die Nutzung der ePA verringern und die Zahl der Widersprüche erhöhen könnte, da viele Menschen nicht mehr der Aussage glauben werden, dass die Krankenkassen keinen Einblick in die Gesundheitsdaten bekommen; die wenigsten Bürger kennen den Unterschied zwischen echten Gesundheitsdaten und den Abrechnungs- und Routinedaten der Krankenkassen. Insoweit hält die BAG SELBSTHILFE es erforderlich, diese Regelung zu streichen.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es dabei sicherlich **begrüßenswert**, dass der **Gesetzentwurf** vorsieht, die **Aufsicht über den Datenschutz** zu harmonisieren. Die Diskussion zum Datenschutz darf aber den Blick nicht dafür verstellen, dass das Kernproblem der Datennutzung in der unzureichenden Verknüpfung und der unzureichenden Validität der Daten liegt. So tritt die BAG SELBSTHILFE durchaus dafür ein, dass es künftig eine allgemeine Patientenidentifikationsnummer geben muss, da dies ebenfalls eine notwendige Grundlage für eine systemweite patientenbezogene Datennutzung ist. Die neu in § 4 Abs. 9 Nr. 1 GDNG vorgesehene anlassbezogene Forschungskennziffer kann nur als ein erster Schritt zu einer Patientenidentifikationsnummer angesehen werden.

Sehr positiv wird es gesehen, dass im Entwurf an verschiedenen Stellen Patientenbeteiligung vorgesehen ist, etwa beim Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung

bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Was jedoch die vorgesehene Erweiterung des Kreises der Nutzungsberechtigten für die Daten des Forschungszentrums angeht, so sieht die BAG SELBSTHILFE diesen wegen dem Risiko einer Entpseudonymisierung der Daten insbesondere bei seltenen Erkrankungen kritisch. Soweit daran jedoch festgehalten werden sollte, hält die BAG SELBSTHILFE ein Mitentscheidungsrecht der Patientenvertretung über die Gemeinwohlorientierung der entsprechenden Anträge für notwendig.

Schließlich ist zu begrüßen, dass der vorliegende Gesetzentwurf bereits Vorbereitungen zur Anschlussfähigkeit des nationalen Datenraums an den europäischen Datenraum treffen soll. Leider reflektiert der Entwurf hierzu die noch bestehenden Schwächen des Vorschlags der Europäischen Kommission zur Ausgestaltung des europäischen Datenraums noch viel zu wenig. In § 303 e Abs. 1 SGB V n.F. hebt der Entwurf beispielsweise allein auf die Zugänglichmachung von Sekundärdaten an Nutzungsberechtigte ab, **ohne die Rolle der Patientinnen und Patienten als Inhaber der Daten** zu reflektieren. Ferner werden auch im Hinblick auf den europäischen Datenraum die Thematik der Kompatibilität, Standardisierung, Verknüpfbarkeit und Validität der Datensätze im Entwurf nicht thematisiert.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sind noch intensive fachliche Diskussionen erforderlich, damit ein gut strukturierter europäischer Datenraum auf der Basis eines gut strukturierten deutschen Datenraums die Grundlage für eine datengestützte Verbesserung der Versorgung und für eine optimal datengestützte agierende Forschung bieten kann.

Im Einzelnen ist zum vorliegenden Gesetzentwurf Folgendes auszuführen:

- 1. Auswertung der Abrechnungsdaten durch gesetzliche Krankenkassen und Kontaktaufnahme bzgl. ihrer Versicherten (§ 25b SGB V GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE lehnt die vorgesehene Neuregelung ausdrücklich ab, da sie aus ihrer Sicht erhebliche Risiken für PatientInnen birgt- ohne dass klar ist, ob damit auch ein Nutzen für PatientInnen verbunden ist. Denn nunmehr sollen Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihre Routine- Abrechnungsdaten auf spezifische

Risiken für ihre Versicherten auszuwerten und die Betroffenen ggf. zu kontaktieren. Den Krankenkassen sollen damit im Rahmen der Gesundheitsdatennutzung die entscheidende Aufgabe zukommen, die Arzneimitteltherapiesicherheit, die Erkennung von Gesundheitsgefährdungen und die Erkennung von seltenen Erkrankungen über die Auswertung der personenbezogenen Gesundheitsdaten der eigenen Versicherten zumindest mit zu gewährleisten. Um dies umsetzen, sollen die Kassen sollen insoweit ermächtigt werden, sich direkt mit ihren Auswertungsergebnissen an die Versicherten zu wenden.

Die BAG SELBSTHILFE hält dies aus mehreren Gründen für nicht zielführend:

Zum einen hat sie erhebliche Zweifel, dass die Abrechnungsdaten für die vorgesehenen Zwecke (z.B. Erkennung von seltenen Erkrankungen, Krebs) geeignet sind. Abrechnungsdaten sind für Zwecke der Abrechnung geschaffen und folgen dementsprechend einer eigenen Logik, die diesen Zweck erreichen soll. Die Covid-Pandemie hat insoweit gezeigt, dass derartige Abrechnungsdaten noch nicht einmal zur Ermittlung von besonders vulnerablen Personen geeignet waren; so erhielten völlig gesunde Personen Masken oder einen früheren Impftermin, weil offenbar bestimmte Dinge zu Abrechnungszwecken dokumentiert wurden oder möglicherweise auch Verdachtsdiagnosen zugrunde gelegt wurden. Zudem lässt sich aus umfassenden Datenanalysen allein in keiner Weise eine konkrete Gefährdung eines Individuums ableiten. Dafür sind umfassende Kenntnisse des Gesamtkontextes (Anamnese, sonstige klinische Informationen) erforderlich, über die die Krankenkassen gerade nicht verfügen. Im Übrigen ist genau das eine ärztliche Leistung bzw. eine Leistung, die ApothekerInnen erbringen. Sofern die Kassen hier Personal einsetzen wollen, so sei auf den Fachkräftemangel hingewiesen, der Doppelstrukturen verbietet.

Zum anderen steht zu befürchten, dass manche Krankenkassen die ihnen eingeräumte Möglichkeit dazu nutzen, um Kosten einzusparen; so sind einige Krankenkassen in der Vergangenheit - etwa beim Krankengeldmanagement - dadurch aufgefallen, dass sie unzulässigen Druck auf ihre Versicherten ausgeübt haben. Derartige Strategien dürften bei einer solchen Datennutzung zunehmen, auch wenn an sich nur Kontaktaufnahmen aus den im Gesetz aufgezählten Gründen vorgenommen werden dürfen, die man aber durchaus auch weit auslegen kann, insbesondere

bzgl. der Generalklausel. Es drängt sich insoweit ein Zielkonflikt der Kassen auf zwischen ihrer Aufgabe einer wirtschaftlichen Verwendung der Gelder und der Aufgabe einer Versorgung ihrer Versicherten mit notwendigen Therapien, die vermutlich in einigen Fällen dann zugunsten der Wirtschaftlichkeit und zuungunsten der medizinisch notwendigen Versorgung der PatientInnen gelöst wird. Insbesondere besteht hier die Gefahr, dass - gerade in Zeiten knapper werdender Kassen - Versicherte mit sehr teuren und risikoreichen Therapien unter Druck gesetzt werden, trotzdem Versicherte auf diese Ansprüche haben. In der Vergangenheit hat es entsprechende Strategien bspw. bei Mukopolysaccharidose-Erkrankten gegeben, die - bei bestimmten Unterformen - sehr teure Therapien im 6-stelligen Bereich brauchten, bei denen aber die Erstattung über den Risikostrukturausgleich nur unzureichend knapp im vierstelligen Bereich lag. Derartige Kontaktaufnahmen werden auch nicht durch die Passage in der Gesetzesbegründung ausgeschlossen, wonach die telefonische Kontaktaufnahme die Ausnahme bleiben soll, da dies im Umkehrschluss ja durchaus die Möglichkeit eröffnet, eine solche telefonische Kontaktaufnahme zu unternehmen.

Schließlich ist die Vermittlung von Gefährdungspotentialen ärztlicher/therapeutischer Maßnahmen durch Kassen erwartbar mit einem erheblichen Potential an Verunsicherung der PatientInnen verbunden. Weder kann davon ausgegangen werden, dass PatientInnen wirklich bewerten können, was ein Risiko von 2% beispielsweise für ihre eigene Erkrankung bedeutet, noch welche Konsequenzen das eigenmächtige Absetzen eines Medikaments ohne ärztliche/pharmakologische Begleitung mit sich bringen könnte. Der vorgesehene Ratschlag, sich an ÄrztInnen oder ApothekerInnen zu wenden, ist zwar an sich sehr sinnvoll, gleichzeitig dürfte er für viele Betroffene angesichts der inzwischen langen Wartezeiten sogar auf Hausarzttermine unrealistisch sein; Apotheken dürfte die Klärung, etwa bei einer längeren Krankheitsgeschichte, oft nicht unbedingt möglich sein. Gleichzeitig dürften derartige Warnmeldungen zu weiteren Belastungen der Haus- und Facharztpraxen führen, die das Problem der späten Termine noch verschärfen dürften.

Es sei auch noch erwähnt, dass es Kassen gibt, die über eine so kleine Versicherten-Gruppe verfügen, dass statistische Auswertungen der Daten der Kasse zu nicht aussagekräftigen Ergebnissen kommen. Die verschiedenen Kassen werden also ganz

verschiedene Aussagen zur Gefährdung treffen und die Versicherten dann auch mit unterschiedlichen Empfehlungen versorgen. Das darf nicht sein, denn es führt automatisch zu einer ganz erheblichen Verunsicherung der betroffenen Patienten.

Dass hierbei - über die ePA hinaus - ein weiterer Widerspruch durch die Versicherten notwendig ist, wenn diese den Kassen nicht die Auswertung der eigenen Daten ermöglichen wollen, ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ferner nicht akzeptabel. Mindestens sollte für derartige mögliche Kontaktaufnahmen eine Opt-In Regelung notwendig sein, damit die Versicherten eine etwaige Kontaktaufnahme einordnen können.

Ferner dürften derartige Kontaktaufnahmen unter Umständen sogar die Akzeptanz der ePA gefährden und zu vermehrten Widersprüchen führen. Denn die wenigsten Versicherten werden zwischen Abrechnungs- / Routinedaten und den Gesundheitsdaten der ePA unterscheiden können. Eine Bewerbung der ePA mit dem Hinweis, dass die Krankenkassen keinen Einblick in die Gesundheitsdaten erhalten, wenn die eigene Krankenkasse gleichzeitig mit individuellen Warnmeldungen auf einen zu kommt, dürfte in vielen Fällen dazu führen, dass die Aussagen über die ePA als unglaubwürdig eingestuft werden und vorsorglich Widerspruch bzgl. der Datennutzung gegen „alles“ eingelegt werden.

Hinzu kommt, dass mit der vorgesehenen Regelung auch vorhandene Strukturen ignoriert werden:

Insgesamt sollte die Digitalisierung des Gesundheitswesens die vorhandenen Strukturen stärken und nicht zu einer Doppelstruktur führen, die eine Konkurrenz der Institutionen, statt einer Zusammenführung von Kompetenzen fördert. Denn für die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sind neben den ÄrztInnen und ApothekerInnen diverse Institutionen (BfArM, PEI, RKI etc.) bereits in der Verantwortung.

Angesichts der geringen Meldungen etwa bei unerwünschten Ereignissen bei Medizinprodukten oder Arzneimitteln besteht zumindest die Vermutung, dass diese zu selten an die eigentlich zuständigen Institutionen weitergeleitet werden, denn

beispielsweise die Meldung von Nebenwirkungen ist stets mit einem nicht vergü-
ten erheblichen Aufwand der ÄrztInnen verbunden. Die automatisierte Erfassung
der potentiellen Nebenwirkungen stellt einen wichtigen Schritt in Richtung AMTS
dar. Allerdings muss dieser auch in den für die Kausalkettenuntersuchung geschaf-
fenen Institutionen und nicht in den Kassen verankert werden. Aus der Sicht der
BAG SELBSTHILFE verfügen die Krankenkassen nicht über die medizinische Kompe-
tenz und die entsprechenden Daten, darüber zu entscheiden, wann tatsächlich Ge-
fährdungen für Patienten vorliegen; die Routinedaten sind aus den benannten
Gründen hierfür nicht geeignet.

2. Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (§§ 3f GDNG GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt nachdrücklich, dass der für die Datennutzung vorge-
sehene Metadatenkatalog in barrierefreier Form geführt und gepflegt werden soll.
Auch die nunmehr vorgesehene Beteiligung der Patientenorganisationen an dem Ar-
beitskreis zur Beratung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird sehr posi-
tiv gesehen.

Inhaltlich ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass es derzeit nicht per se sinn-
haft ist, die Daten der Krebsregister mit den sonstigen an das FDZ gelieferten Da-
ten zusammenzuführen. Aktuell würde dies bei einer unkritischen Übernahme dazu
führen, dass die qualitativ deutlich besseren Daten aus den Krebsregistern mit Da-
ten vermengt werden, die eine andere Zweckrichtung haben und weder vergleich-
bar noch gleichwertig sind. Auch hier bedarf es umfassender Forschungsarbeiten,
unter welchen Voraussetzungen eine Zusammenführung überhaupt sinnvoll ist. Es
stellt sich insoweit die Frage, ob nicht der Eingang der ePA-Daten abgewartet wer-
den sollte, bevor hier eine Verknüpfung erfolgt.

3. Plattform für Genomdaten (§ 63e Abs. 9 SGB V)

Der Zusammenführung mit Genomdaten wird seitens der BAG SELBSTHILFE aus-
drücklich widersprochen. Bezüglich dieser Daten sind die PatientInnen besonders
schützenswert. Dies betrifft sogar alle „genetischen Angehörigen“. Vor dem

Hintergrund, dass diese Daten mit eher geringwertigeren Abrechnungsdaten zusammengeführt werden sollen, bleibt die Frage, ob hier überhaupt ein hoher Nutzen der Datenzusammenführung erreicht werden kann. Ein solcher hoher Nutzen wäre jedoch angesichts der extrem hohen Schutzwürdigkeit dieser Daten dringend erforderlich.

Im Hinblick auf die Genomsequenzierung ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass die Beratung der Patientinnen und Patienten durch eine neutrale Stelle in Kooperation mit den jeweiligen Selbsthilfeorganisationen erfolgen sollte. Im Beirat des Modellvorhabens Genomsequenzierung sollten die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zumindest in dem Umfang beteiligt sein, in dem die Patientenorganisationen aktuell an dem bislang laufenden Projekt beteiligt waren.

4. Regelung der Beteiligung der Patientenvertretung am Arbeitskreis des FDZ zur Sekundärnutzung des Versorgungsdaten, Erweiterung des Kreises der Nutzungsberechtigten (§§ 303d, 303e Abs. 1 GesE)

Es wird begrüßt, dass - gegenüber dem Referentenentwurf - auch die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140g, f SGB V - neben den Organisationen der Pflegebedürftigen nach § 118 SGB XI - als Beteiligte des Arbeitskreises beim Forschungsdatenzentrum genannt werden, die ja auch schon als bisherige Nutzungsberechtigte an diesem Arbeitskreis beteiligt waren. Zur Klarstellung könnten hier auch die Normen des SGB V (§ 140g, f SGB V) ergänzt werden.

Gleichzeitig bleibt jedoch unklar, weswegen der Kreis der Datennutzungsberechtigten derartig schnell auf alle ausgedehnt werden soll, ohne dass die Risiken für eine Entpseudonymisierung durch Erfahrungen in der Praxis wirklich klar sind. Denn gerade bei seltenen Erkrankungen können wohl auch sorgfältig pseudonymisierte Daten unter Nutzung anderer Datenquellen entpseudonymisiert werden; davon geht ja auch der Gesetzentwurf selbst aus. Zwar werden im Gesetzentwurf eine ganze Reihe von Regelungen eingeführt, die diese Risiken minimieren sollen, etwa auch Strafvorschriften; diese Regelungen sind natürlich auch zu begrüßen. Angesichts der für Betroffene ganz erheblichen persönlichen und beruflichen Konsequenzen

plädiert die BAG SELBSTHILFE dennoch eher für eine schrittweise Erweiterung des Kreises der Nutzungsberechtigten. Denn auch die in § 303e genannte Begrenzung der Zwecke zur Verarbeitung dürften nicht in allen Fällen die möglichen Risiken für sensible Gesundheitsdaten aufheben. In jedem Fall muss der Diskriminierungsschutz ausgebaut werden. In anderen Ländern, die die Digitalisierung schon weiter vorangetrieben haben, würde der strafrechtliche Schutz der Patientinnen und Patienten bei unzulässiger Datennutzung auch massiv erhöht.

Soweit man den Kreis der Nutzungsberechtigten derart ausweitet, wie im Entwurf vorgesehen, sollten zumindest die maßgeblichen Patientenorganisationen mitentscheidend zu der Frage beteiligt werden, ob ein Antrag als gemeinwohlorientiert i.S. einer Versorgungsverbesserung eingestuft wird, oder ein entsprechendes Vetorecht erhalten.

Solange dies jedoch nicht gewährleistet ist, muss der Kreis der Berechtigten begrenzt bleiben bzw. entsprechend strenge Kriterien gelten, etwa dass die Daten den europäischen Datenraum nicht verlassen dürfen. Je stärker also die Mitentscheidungsrechte der Patientenvertretung hier ausgestaltet sind, desto größer kann aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE der Kreis der Nutzungsberechtigten sein.

Zudem müssen Versicherte, die feststellen, dass sie betreffende Abrechnungsdaten nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen, das Recht auf Widerspruch der Nutzung erhalten. Denn die Nutzung falscher Daten kann per se nicht zum Gemeinwohl beitragen. Im Gegenteil, das Gemeinwohl verlangt vielmehr, dass PatientInnen, die feststellen, dass fehlerhafte Daten verwendet werden, dafür Sorgen tragen können, dass diese Daten aus dem System entfernt werden.

5. Datennutzung durch LeistungserbringerInnen ohne Einwilligung durch die Betroffenen (§§ 6, 8 GDNG)

LeistungserbringerInnen sollen gemäß § 6 GDNG-Entwurf ermächtigt werden, die selbst erhobenen Daten ohne Einwilligung der betroffenen PatientInnen zu verwenden, sofern die Nutzung der Evaluation der eigenen Leistung, der

Qualitätssicherung, der Verbesserung der Patientensicherheit, medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken bzw. statischen Zwecken dient.

Gemäß § 8 GDNG-Entwurf sollen die LeistungserbringerInnen jedoch lediglich im Rahmen von Forschungsprojekten verpflichtet werden, die Ergebnisse binnen 12 Monaten zu veröffentlichen.

Die BAG SELBSTHILFE kann nicht erkennen, warum diese Veröffentlichungspflicht lediglich im Rahmen von Forschungsvorhaben gilt. Jede Auswertung personenbezogener Daten durch LeistungserbringerInnen ohne Einwilligung der PatientInnen im Sinne von § 6 GDNG-Entwurf muss stets eine Veröffentlichung der Ergebnisse verpflichtend vorsehen. Dies schon deshalb, weil der Gesetzgeber der Ansicht ist, dass es für das Gemeinwohl so bedeutend ist, diese Daten zusammenzuführen und auszuwerten, dass ausnahmsweise eine Einwilligung der PatientInnen nicht notwendig ist und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der PatientInnen zurücktritt. Dann ist es doch nur konsequent und ebenso Gemeinwohl erforderlich, die Ergebnisse auch offenzulegen.

Jenseits dessen hat die BAG SELBSTHILFE Zweifel an der Begründung, weswegen hier eine Einwilligung der Betroffenen entfallen kann; denn die Belastung mit zusätzlichem Aufwand dürfte praktisch bei jeder Einholung einer Einwilligung vorhanden sein, dies allein kann kein Grund für einen Verzicht auf das Einwilligungserfordernis sein. Denn letzteres schützt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das im Bereich der sensiblen Gesundheitsdaten besonders schützenswert ist. Bisher waren nur die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen nach einer Genehmigung der Aufsichtsbehörde berechtigt, ohne Einwilligung der Versicherten entsprechende Auswertungen zu machen. Mindestens sollte hier eine Genehmigung der Aufsichtsbehörde oder einer entsprechenden Stelle vor einer Auswertung durch LeistungserbringerInnen festgelegt werden.

6. Widerspruch gegen Datennutzung der ePA zu Forschungszwecken (§ 363 SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es zwar, dass über die Möglichkeit des Widerspruchs in leicht verständlicher und barrierefreier Form zu informieren ist, hält die vorgesehene Form des Widerspruchs noch für unzureichend. Zum einen sollte ausdrücklich auch die Möglichkeit gegeben werden, einen Widerspruch auch per Brief an die Krankenkasse zu richten, da es viele Betroffene gibt, die sich nur eingeschränkt in den Funktionen der ePA zurechtfinden. Zum anderen müssten die Betroffenen aber auch über die Möglichkeit aufgeklärt werden, der Nutzung der Daten für die europäische Ebene zu widersprechen, also das EHDS, bei dem derzeit auch eine Opt-Out Lösung diskutiert wird. Es wird Versicherte geben, die gegen eine Datennutzung auf nationaler Ebene nichts einzuwenden haben, aber einer Nutzung auf europäischer Ebene kritisch gegenüberstehen, etwa weil sie hier einen größeren Einfluss von Wirtschaftsunternehmen auf die entsprechenden Prozesse befürchten.

7. Generelle Anmerkungen zur Verwendung der Daten

a. Verwendung von Gesundheitsdaten: Datenqualität/ Datenerfassung/Datenbasis

Das GDNG soll erstmals eine Grundlage für die Zusammenführung massenhaft erhobener verschiedenster Datensammlungen durch unterschiedliche Akteure bilden. Dabei ist nicht nur zu berücksichtigen, dass es technisch möglich sein muss, bestimmte Daten zusammenzuführen (Interoperabilität), sondern es muss darüber hinaus sichergestellt werden, dass die zusammengeführten Daten reale Zustände und Beschreibungen wiedergeben, tatsächlich vergleichbar und darüber hinaus auch noch gleichwertig sind (Validität).

Das bedeutet, es darf beispielsweise keinen Unterschied machen, wer eine konkrete Diagnose in die verschiedenen Speicherorte (PVS, KIS, ePA, Register etc.) einstellt und zu welchem Zweck (Abrechnung, Forschungsprojekt, Qualitätssicherung, Strukturausgleich, Statistik etc.), wenn alle Daten gleich verwendet werden sollen.

Um gute Forschungsergebnisse aus einer umfassenden Datenforschung zu generieren ist zwingende Voraussetzung, dass die Daten, mit denen gearbeitet wird

1. eine zumindest gute Qualität im Sinne einer zutreffenden Beschreibung von Zuständen aufweisen und
2. für die Beantwortung der gestellten Abfrage zumindest geeignet sind.

Leider geht der Gesetzentwurf auf diese Herausforderung nicht ein. Es wird vielmehr unterstellt, dass die oben genannten Voraussetzungen bereits erfüllt seien. Das ist nach den umfassenden Erfahrungen der Patientenberatung und Patientenvertretung jedoch leider nicht der Fall.

b. Daten der gesetzlichen Krankenkassen

Die dem Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden Daten der Kassen sind ganz überwiegend Abrechnungsdaten, die im Wesentlichen zur Abrechnung erstellt werden. Sie wurden also nicht zum Zwecke der Forschung, Arzneimitteltherapiesicherheit, Patientensicherheit, Qualitätssicherung usw. erhoben. Das bedeutet, sie folgen einer eigenen Abrechnungslogik, die nichts mit realen Gegebenheiten zu tun haben muss. Den Anspruch auf eine vollständige Erfassung des Gesundheitszustandes eines Patienten haben sie nicht. Sie werden auch im Nachgang nicht korrigiert, wenn sich herausstellt, dass sie auch nach der Abrechnungslogik falsch eingetragen wurden.

Die Krankenkassen haben inzwischen erste umfassende Forschungsergebnisse dahingehend, ob vereinzelte Datenmengen qualitativ besser oder schlechter sind als andere und für die Forschung geeignet sein könnten. Dieses Wissen ist unbedingte Voraussetzung dafür, hochwertige Forschung mit den massenhaften Daten durchführen zu können.

Die Kassen sollten daher verpflichtet werden, diese Forschungserkenntnisse mit dem FDZ umfassend zu teilen und auch die NutzerInnen der FDZ-Daten darin zu schulen, mit den Daten adäquat umzugehen.

Langfristiges Ziel muss jedoch sein, die medizinische Datenforschung nicht auf Abrechnungsdaten aufzusetzen, sondern herauszufinden, anhand welcher Datensammlungen in Verbindung mit welchen Forschungsalgorithmen die besten Erfolge im Sinne von Patientenoutcomes (unter anderem PROMs und PREMs) erzielt werden.

Eine Vorabübermittlung der unbereinigten Daten, wie sie § 295a SGB V (Entwurf GDNG) vorsieht, wird das Problem der mangelhaften Qualität der Forschungsergebnisse verstärken. Zwar stehen dann jüngere Daten zur Verfügung, aber auf die darauf basierenden Erkenntnisse kann sich niemand verlassen. Es kommt nicht darauf an, irgendwelche Ergebnisse zu produzieren, sondern Ergebnisse, die auch verlässlich zutreffend im Sinne der Patientensicherheit sind.

c. Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA)

Bislang gibt es keine Untersuchungen dazu, inwiefern die von PatientInnen selbst erstellten Inhalte zu einer anderen Datenqualität führen. Widersprechen sich Eintragungen häufiger? Sind sie fehleranfälliger? Werden sie besser korrigiert? Es bedarf vor einer umfassenden Arbeit auch mit den ePA entsprechender Analysen, um das Risiko zu verringern, aus den Abfragen der Daten des FDZ Ergebnisse zu erzielen, die die Realität nicht widerspiegeln.

Düsseldorf/ Berlin 13.11.2023

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)165(22)

gel. VB zur öffent. Anh. am

15.11.2023 - GDNG

14.11.2023

STELLUNGNAHME

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Wiesbaden, 13.11.2023



Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sieht eine ihrer Kernaufgaben in der Verbesserung der Rahmenbedingungen für die medizinische Wissenschaft in Deutschland. Hierbei setzt sie sich für eine vereinfachte und beschleunigte Nutzung von Daten aus Forschung und Versorgung zum Zwecke einer evidenzbasierten Weiterentwicklung der Gesundheitsfürsorge ein. Die DGIM begrüßt daher ausdrücklich die Intention der Bundesregierung, mittels eines derzeit im Entwurf vorliegenden Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG-E) die medizinische Forschung in Deutschland zu stärken.

Zugänglichkeit von Gesundheitsdaten

In Deutschland liegen umfangreiche medizinische Daten in digitaler Form dezentral vor. Forschenden fehlt die Übersicht über bundesweit verfügbare und prinzipiell wissenschaftlich nutzbare Datensätze. Die DGIM begrüßt daher ausdrücklich die Einrichtung einer neuen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und insbesondere die hier angestrebte Schaffung eines zentralen Metadatenkatalogs, der eine umfassende Abbildung aller in Deutschland verfügbaren Gesundheitsdaten gewährleisten soll.

Um aber zugunsten der Forschung in der Breite wirksam zu sein, sollte der Gesetzgeber aus Sicht der DGIM Klarheit darüber schaffen, wie die Zugänglichkeit der dezentral vorhandenen Datensätze jenseits der im GDNG-E beschriebenen Anwendungsfälle¹ ausgestaltet werden sollen.

Insbesondere sollte vom Gesetzgeber geklärt werden,

- welche Voraussetzungen an Gesundheitsdaten und -datensätze für eine Erfassung im Katalog der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle gefordert werden,
- nach welchen Richtlinien Informationen zu Datensätzen und ihren Haltern durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ermittelt werden,
- ob und wenn ja, welche Datensätze mandatorisch in den Katalog der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgenommen werden sollen,
- nach welchen Ermessensgründen jenseits von § 4 Abs. 2 GDNG-E und § 64e Abs. 11 SGB V-E („Zweck- statt Akteursbezug“ für die dort behandelten Anwendungsfälle) Antragsberechtigung auf Daten besteht,
- nach welchen inhaltlichen Kriterien Anträge auf Datenzugang aus Sicht des Gesetzgebers priorisiert und bewertet werden sollen,²
- in welcher Form sichere Verarbeitungsumgebungen für Gesundheitsdaten ausgestaltet werden sollen und

¹ § 4 GDNG-E und § 64e SGB V-E

² § 303e Abs. 2 Nummer 4 und 9



- wie eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten in diesen sicheren Verarbeitungsumgebungen realisiert werden soll.

Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten

Die DGIM misst einer technisch und rechtlich gewährleisteten Verknüpfbarkeit unterschiedlicher Datensätze miteinander und über die Grenzen einzelner Datenquellen bzw. datenhaltender Stellen hinaus zentrale Bedeutung bei, insbesondere für eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für multizentrische Studien- und Verbundprojekte.

Die DGIM begrüßt den im GDNG-E dargelegten Anwendungsfall einer Verknüpfbarkeit von Daten der klinischen Krebsregister der Länder mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ).³

Sie begrüßt an dieser Stelle auch ausdrücklich, dass die Ausleitung von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) an das FDZ zur Sekundärnutzung für Forschungszwecke in Form einer Widerspruchslösung („opt-out“) realisiert werden soll.⁴

Die DGIM weist aber darauf hin, dass der Bedarf der Forschung für die große Breite der Gesundheitsversorgung, einschließlich onkologischer Erkrankungen, hinsichtlich Datenzugang und Datennutzbarkeit über den beschriebenen Anwendungsfall einer Verknüpfbarkeit von Krebsregisterdaten und Daten des FDZ hinausgeht.

Die DGIM plädiert daher dafür, eine Rechtsgrundlage zum einrichtungsübergreifenden Zusammenführen und Teilen von pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken jenseits des in § 4 GDNG-E beschriebenen Anwendungsfalls zu schaffen.

Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Aus Sicht der DGIM erschweren interferierende Zuständigkeiten in der Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Initiativen innovative medizinische Forschungs- und Versorgungsprojekte in bedeutsamer Weise.

Die DGIM spricht sich daher für die Schaffung einer datenschutzrechtlichen Grundlage aus, auf Basis welcher bei Forschungs- und Versorgungsprojekten die Abstimmung mit einer einzigen Aufsichtsbehörde ausreichend und bindend ist.

Sie sieht einen wesentlichen Mehrwert für die Forschung in der Schaffung von verbindlichen Regelungen, die für alle Aufsichtsbehörden gelten und zu einheitlichen Auslegungen in der datenschutzrechtlichen Beurteilung von Forschungs- und Ver-

³ § 4 GDNG-E

⁴ § 363 Abs. 1 und 2 SGB V-E



sorgungsvorhaben führen.

Aus Sicht der DGIM adressieren die Regelungen zur Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben in § 5 GDNG-E die bestehende Komplexität bei kooperativen Forschungsprojekten nur unvollständig.

Die DGIM gibt zu bedenken,

- dass die Benennung einer Aufsichtsbehörde als „federführend“ einen regelhaften Prozess bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben darstellen sollte,
- dass für Forschende, insbesondere für Forschende an universitären Einrichtungen, der Prozess der Benennung einer federführenden Aufsichtsbehörde möglichst einfach gestaltet werden sollte,
- dass der federführenden Aufsichtsbehörde projektbezogen bindende Entscheidungskompetenzen zuteilwerden sollten.

Die DGIM sieht es für die Forschung als vorteilhaft, wenn grundsätzlich nur eine betroffene Aufsichtsbehörde bei länderübergreifenden Vorhaben die datenschutzrechtliche Federführung innehat und diese gegenüber den Forschenden projektbezogen als alleinig zuständige Aufsichtsbehörde wirken kann. Der Sitz der federführenden Aufsichtsbehörde sollte sich aus der Hauptniederlassung des Verantwortlichen bzw. bei Kooperationsprojekten aus der Hauptniederlassung des durch die Forschenden zu benennenden Hauptverantwortlichen ergeben.

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken

Die DGIM begrüßt die Berechtigung datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen zur Weiterverarbeitung der bei ihnen rechtmäßig im Rahmen der Versorgung gespeicherten Daten zu Forschungszwecken.⁵ Die DGIM begrüßt, dass hierdurch eine Rechtsgrundlage für die einwilligungsfreie Forschung mit pseudonymisierten Daten aus der Routineversorgung in Ergänzung zum bestehenden § 27 BDSG geschaffen werden soll.⁶

Die DGIM hat jedoch Bedenken dahingehend, dass die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken auch mit den Regelungen des GDNG-E weiterhin zu hohen Auflagen unterliegt.

Aus Sicht der DGIM bleiben auch auf Basis des Gesetzestexts Unklarheiten darüber bestehen, bis zu welchem Punkt Versorgungsdaten zu Forschungszwecken verarbeitet werden dürfen:

- Es ist nicht klar, ob Versorgungsdaten gemäß den Regelungen im Rahmen von

⁵ § 6 GDNG-E

⁶ § 6 Abs. 1 Satz 2 GDNG-E



Forschungskooperationen verwendet werden dürfen.⁷

- Ebenso scheint die Verknüpfung von Daten bzw. das Zusammenführen unterschiedlicher Datensätze zwischen mehreren datenhaltenden Gesundheitseinrichtungen ohne eine hierfür vorliegende dezidierte Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, obwohl für die einzelnen datenhaltenden Stellen jeweils eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne Einwilligung möglich ist.⁸

Dies führt aus Sicht der DGIM zu einer Erschwernis bzw. zu einer Verhinderung von Forschung mit Routinedaten.

Die DGIM sieht die Einführung einer Löschfrist von 10 Jahren für die betreffenden Daten kritisch und weist auf die an dieser Stelle vorliegende Diskordanz zwischen der hier vorgesehenen Löschfrist und der an anderer Stelle im GDNG-E⁹ neu geplanten Speicherdauer für Daten des FDZ (bis zu 100 Jahre) hin. Die Möglichkeit einer langfristigen Speicherung von Forschungsdaten aus der Versorgung ist aus Sicht der DGIM unter der Annahme einer nachhaltigen wissenschaftlichen Wertigkeit dieser Daten, z.B. im Rahmen longitudinaler Untersuchungen, sinnvoll und wird im Gesetzentwurf selbst¹⁰ als DS-GVO-konform eingestuft.

Es ist unklar, ob auch primär explorative Analysen bereits einer Verpflichtung zu Prä-Registrierung und Publikation¹¹ unterliegen sollen. In diesem Falle wären solche hypothesen-generierende frühe Analysen inadäquaten Verfahrensaufgaben unterworfen.

Datenverarbeitung zu Forschungszwecken im Rahmen des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung nach § 64e SGB V

Die DGIM begrüßt die im GDNG-E vorgesehenen Neuerungen zum Modellvorhaben zur Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen.¹² Insbesondere stellt sie als positiv heraus, dass die im Rahmen des Modellvorhabens vorhandenen Daten über den Plattformträger nunmehr über einen Zweckbezug allen natürlichen und juristischen Personen u.a. für die Zwecke der Forschung und der Verbesserung der Versorgung nutzbar gemacht werden sollen.¹³

⁷ § 6 Abs. 3 GDNG-E

⁸ ebd.

⁹ § 303 Abs. 3c SGB-V-E

¹⁰ S. 81 GDNG-E mit Verweis auf Art. 17 der Verordnung (EU) 2016/679

¹¹ § 8 GNDG-E

¹² § 64e SGB V-E

¹³ § 64e Abs. 11 SGB V-E



Die DGIM spricht sich für Richtlinien zum Verfahren der Antragsstellung und -bewertung aus, die für Forschende Klarheit und Transparenz über die Berechtigung zur Datennutzung schaffen.¹⁴

Aus Sicht der DGIM sollte die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in den geplanten wissenschaftlichen Ausschuss des Plattformträgers berufen werden.¹⁵

Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken

Die DGIM begrüßt die Intention des Gesetzgebers, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung entstehenden und derzeitig einzig bei den gesetzlichen Krankenversicherungen aggregierten Gesundheitsdaten zukünftig verstärkt zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes nutzbar machen zu wollen. Auch misst die DGIM den im GDNG-E hierfür beschriebenen Anwendungszwecken¹⁶ eine hohe medizinische Bedeutung bei.

Allerdings lehnt die DGIM die vorgesehene Ausgestaltung dieses Vorhabens¹⁷ ab, welches die Kranken- und Pflegekassen verpflichtet¹⁸, auf der Grundlage einer datengestützten Risikoanalyse Hinweise auf eine möglicherweise vorliegende Gesundheitsgefährdung sowie weitergehende Handlungsempfehlungen unmittelbar an die Versicherten abzugeben.

Die Bewertung der Ergebnisse automatisierter Gesundheitsdatenanalysen zur Überwachung individueller Gesundheitsrisiken muss ärztliche Aufgabe bleiben. Betroffene Patientinnen und Patienten haben ein Anrecht auf ein gegebenenfalls notwendiges ärztliches Gespräch. Daher sollten ausschließlich die jeweils behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Adressaten der entsprechenden Hinweise seitens der Kranken- und Pflegekassen sein.

Wiesbaden, 13. November 2023

[Vorstand Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.](#)

¹⁴ § 64e Abs. 9 Satz 4 Nummer 5

¹⁵ § 64e Abs. 9b SGB V-E

¹⁶ § 25b Abs. 1 Nummer 1-5 SGB V-E

¹⁷ § 25b SGB V-E

¹⁸ § 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V-E



**Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

Tel: +49 611 205 80 40 0
Fax: +49 611 205 80 40 46

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit



Ausschussdrucksache
20(14)165(23)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
14.11.2023

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

13. November 2023

zum

Entwurf der Bundesregierung für ein

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)

(BT-Drs. 20/9046)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Die ABDA unterstützt grundsätzlich das wichtige Anliegen, durch eine verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung zu steigern. Als Standesorganisation eines akademischen Heilberufs, der für eine erfolgreiche Leistungserbringung auf die besondere Vertrauensbeziehung zu seinen Patientinnen und Patienten und den kollegialen Informationsaustausch mit anderen Leistungserbringern – insbesondere den Ärztinnen und Ärzten – angewiesen ist, tritt die ABDA gleichzeitig für ein sehr hohes Niveau des Datenschutzes, der Datensicherheit und der technischen Verarbeitungsbedingungen ein. Die angestrebte erweiterte Datennutzung und -auswertung kann die erhofften Erfolge nur bringen, wenn Patientinnen und Patienten bereit sind, ihre persönlichen Gesundheitsdaten tatsächlich dafür zur Verfügung zu stellen. Unabdingbare Voraussetzung hierfür ist das Vertrauen der Bevölkerung darauf, dass die regulatorischen Rahmenbedingungen ein angemessenes Schutzniveau garantieren. Dieses Vertrauen muss durch breite Informationskampagnen und größtmögliche Transparenz gestärkt werden. Gleichzeitig muss die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der technischen Infrastruktur vollumfänglich gewährleistet werden, was maßgeblich auch von den im GDNG vorgesehenen Rechtsverordnungen abhängen wird.

Die Absicht, den Kranken- und Pflegekassen als neue freiwillige Aufgabe eine automatisierte datengestützte Auswertung zwecks individualisierter Ansprache ihrer Versicherten zuzuweisen (§ 25b SGB V (neu)), lehnen wir als schwerwiegenden Eingriff in das persönliche Beratungsverhältnis zwischen Patientinnen und Patienten und den Leistungserbringern strikt ab. Die bei den Krankenkassen vorhandenen Datenbestände, welche ausgewertet werden sollen und können, sind weder vollständig noch aktuell. Die vorgesehenen „Empfehlungen“ werden daher vorhersehbar Verunsicherung bei den Versicherten und unnötigen Mehraufwand bei den Leistungserbringern erzeugen. Die pauschale Vorgabe im Gesetzestext, die ärztliche Therapiefreiheit und die Wahlfreiheit der Versicherten solle nicht beschränkt werden, wird faktisch nicht einzuhalten sein. Auch hinsichtlich der Qualität der Empfehlungen und möglicher Leistungssteuerungen bestehen erhebliche Zweifel.

Hinsichtlich der vorgesehenen „opt-out“-Regelung für die Weiterleitung von Patientendaten für Forschungszwecke sehen wir noch offene Abwägungsfragen und Nachbesserungsbedarf, um unverhältnismäßige Eingriffe in das Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung zu vermeiden. Die in elektronischen Patientenakten enthaltenen Gesundheitsdaten stellen ein höchst schützenswertes Datengut dar, für das die Patientinnen und Patienten im Umgang befähigt und beraten werden müssen, um eine Überforderung der Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Die Praxistauglichkeit der Zugriffsrechtregelung muss dabei im Fokus stehen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang insbesondere die Tatsache, dass nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamts 6% der Gesamtbevölkerung (mit deutlich höheren Werten in höheren Altersgruppen, z.B. 17% der 65- bis 74-Jährigen) nur geringe bis gar keine digitalen Fähigkeiten besitzen. Dies muss zwingend sowohl für die erforderlichen Informationskampagnen als auch für die Ausgestaltung des „opt-out“-Verfahrens berücksichtigt werden. Anderenfalls würden nicht „digitalaffine“ Personen ihre Gesundheitsdaten unfreiwillig spenden, weil sie das Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte bereits ignoriert haben.

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass bereits die Erfassung, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten mit erheblichen Kosten verbunden ist. Dem steht ein hoher, teils auch wirtschaftlicher, Nutzen und Wert der entsprechenden Auswertungen gegenüber, der bei den datennutzenden Stellen entsteht. **Es ist deshalb zwingend dafür Sorge zu tragen, dass die Leistungen der datenerfassenden und -weiterleitenden Stellen, wie zum Beispiel den Leistungserbringern in der GKV, angemessen honoriert werden.**

Die in den §§ 7 und 9 GDNG enthaltenen Geheimhaltungs- und Strafvorschriften unterstützen wir ausdrücklich. Heilberufe unterliegen der gesetzlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und dürfen die von ihnen erhobenen Patientendaten nur unter sehr strengen Bedingungen verarbeiten und speichern. Durch die künftige weitreichende Speicherung in elektronischen Patientenakten und deren Auswertungsmöglichkeiten auf der Grundlage des GDNG würden ohne Ausweitung der Sanktionsvorschriften empfindliche Lücken und Wertungswidersprüche entstehen. Wie oben bereits erläutert, muss das Vertrauensverhältnis zwischen Heilberufen und Patientinnen und Patienten mitsamt dem Berufsgeheimnis unangetastet bleiben.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. § 3 GDNG: Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Zur Berücksichtigung der künftig zu erwartenden unionsrechtlichen Vorgaben in der EHDS-Verordnung (vgl. Artikel 36 Absatz 3 des Entwurfs, KOM (2022) 197) und vergleichbar zum Forschungsdatenzentrum (vgl. § 303a Absatz 2 SGB V) sollte ausdrücklich geregelt werden, dass die einzurichtende Stelle bei ihren Entscheidungen an keine fachlichen Weisungen gebunden ist, sondern unter Rechtsaufsicht agiert.

2. § 6 GDNG: Weiterverarbeitung durch Leistungserbringer zu anderen Zwecken, Geheimhaltungspflichten

Die Möglichkeit für Leistungserbringer, die bei ihnen vorhandenen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Versorgungsdatenbestände zu Zwecken der Qualitätssicherung, Forschung und Statistik auswerten zu dürfen und ggf. in anonymisierter Form an Dritte zu diesen Zwecken zu übermitteln, bewerten wir positiv. Unabdingbar ist dafür – wie im Entwurf vorgesehen –, dass das Berufsgeheimnis unangetastet bleibt und eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte grundsätzlich untersagt ist.

3. § 25b SGB V (neu): Datenverarbeitung durch Krankenkassen

Die mit § 25b SGB V (neu) vorgesehene Vorschrift birgt zahlreiche Risiken für Patientinnen und Patienten und muss daher ersatzlos gestrichen werden. Die laut Begründung mit ihr verfolgten Ziele (individueller Gesundheitsschutz der Versicherten, Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit) werden mit einem solchen Ansatz nicht nur nicht erreicht, sondern sogar massiv konterkariert. Dies ergibt sich insbesondere aus der Tatsache, dass die auszuwertenden Datenbestände bei den Krankenkassen weder vollständig noch aktuell sind. Schon aus diesem Grund sind verzerrte Ergebnisse programmiert. Um so mehr wird dies gelten, falls künftig die in § 295b SGB V (neu) vorgesehene Vorab-Übermittlung unreinigter Daten an die Krankenkassen erfolgt.

Darüber hinaus stellt der Einsatz von Verfahren zur Auswertung größerer Datenmengen mit Hilfe von Algorithmen oder Künstlicher Intelligenz hohe Anforderungen an die Qualität dieses Vorgehens sowie an die Kompetenz der Entwickler. Auch hinsichtlich der Interpretation der vermeintlichen Ergebnisse bedarf es einer Behandlungsexpertise, die bei den Krankenkassen weder in der erforderlichen Qualität noch Quantität vorhanden ist. Forschungsbasierte Evidenz und Transparenz müssen die Grundlage jedweder Empfehlung sein. Solche Vorgehen können nicht im Ermessen einzelner Krankenkassen liegen, sondern müssten – wenn

überhaupt – unabhängig und zentral zur Verfügung gestellt werden (beispielsweise durch Übertragung entsprechender Forschungs- und Entwicklungsaufgaben an das Forschungsdatenzentrum). Es ist nicht sinnvoll, diese Entwicklungsarbeit unter Einsatz knapper Ressourcen von jedem Kostenträger einzeln erbringen zu lassen.

Daraus resultierende Hinweise auf die Ergebnisse und darauf beruhende Aufforderungen zur Inanspruchnahme ärztlicher oder pflegerischer Beratung dürfen auch nicht direkt an einzelne Versicherte kommuniziert werden, sondern allenfalls als fachliche Hinweise an die behandelnden Leistungserbringer, damit diese aufgrund der bei ihnen vorhandenen vollständigen persönlichen Kenntnis aller relevanten Umstände die ihnen allein obliegende, mit den Patientinnen und Patienten abzustimmende Therapieentscheidung fällen können. Des Weiteren geben wir zu bedenken, dass durch den vorgesehenen Ansatz Prüfungen doppelt durchgeführt werden und es bei den Leistungserbringern zu vermeidbarer Mehrarbeit kommt, wenn sie zur individuellen Bewertung einer Empfehlung der Krankenkasse erneut vom Patienten kontaktiert werden.

Die Erkenntnisse aus Projekten zur multidisziplinären Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement (z.B. ARMIN) belegen eindeutig, dass „unverbindliche Empfehlungen“ an Patientinnen und Patienten häufig negativ wirken. Sie führen regelmäßig zu Verunsicherungen bis hin zu möglicherweise riskanten Entscheidungen, wie beispielsweise dem eigenmächtigen Absetzen eines Arzneimittels. Identifizierte potentielle Risiken sind daher auch immer zuerst von der Apothekerin / dem Apotheker mit der / dem behandelnden Ärztin / Arzt zu besprechen (Schweigepflichtentbindung Voraussetzung), bevor die Problematik – wenn tatsächlich relevant – mit der Patientin / dem Patienten besprochen wird. Noch größere negative Effekte auf den Erfolg der Behandlung sind zu erwarten, wenn solche Empfehlungen auf der Grundlage abweichender Datenbestände von außenstehenden Dritten ausgesprochen werden.

Mit Blick auf den individuellen Gesundheitsschutz einzelner Versicherter schaffen die gematik-Anwendungen und die darin zukünftig verfügbar gemachten Daten und Informationen die Grundlage für eine Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten durch Leistungserbringer. Beispielsweise kann die Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) eines neu verordneten Arzneimittels durch Berücksichtigung von Diagnosen, Laborwerten und der Gesamtmedikation schon vor der Verordnung bzw. vor der Abgabe weiter optimiert werden. Bei identifizierten potenziellen Problemen können diese dann direkt im Behandlungs- und Versorgungsprozess verifiziert, im Hinblick auf ihre (klinische) Relevanz bewertet und bei Relevanz im persönlichen Patientengespräch durch die Leistungserbringer kommuniziert werden.

Wir fordern daher, die vorgesehene Regelung ersatzlos zu streichen. Entsprechende evidenzbasierte Algorithmen können durch die Bereitstellung von Daten über die ePA von den Leistungserbringern selbst umgesetzt werden. Aufgrund entsprechender neuer patientenbezogener Informationen können dagegen durch Krankenkassen unerwünschte Selektions- oder Steuerungseffekte erzeugt werden, die Versicherte diskriminieren könnten. Eine strikte Trennung von Behandlern und Kostenträgern ist eine tragende Säule des Vertrauens der Patientinnen und Patienten in unser Gesundheitswesen.

4. §303e SGB V: Änderung der Antragsberechtigung für Forschungsdaten

Unseres Erachtens ist die vorgesehene Umstellung der Antragsberechtigung zum Zugang zu Forschungsdaten vom beschränkten Akteurs- auf einen breiteren Zweckbezug sinnvoll. Wir geben allerdings zu bedenken, dass die bisher in § 303e Absatz 1 SGB V aufgezählten Insti-

tutionen eine grundsätzliche Gewähr dafür bieten, einen ordnungsgemäßen und vertrauenswürdigen Umgang mit den Datenbeständen zu gewährleisten. Dies kann bei dem vorgesehenen Wechsel des Antragsmodells nicht mehr für jegliche Antragsteller ohne weiteres vorausgesetzt werden. Daher dürfte es sinnvoll sein, in § 303e Absatz 3 Satz 2 SGB V für Anträge auf Datenzugang entsprechende Darlegungen der Antragsteller hinsichtlich der bei ihnen vorgesehenen Verarbeitungsbedingungen und Datenschutzkonzepte zu fordern, um dem Forschungsdatenzentrum eine ordnungsgemäße Prüfung zu ermöglichen.

5. § 363 SGB V: „Opt-out“-Modell für die Weiterleitung von ePA-Daten

Die vorgesehene Einführung einer automatischen Übermittlung aller (pseudonymisierbaren) Daten aus elektronischen Patientenakten unter der Voraussetzung, dass Versicherte dem nicht widersprochen haben, stellt gegenüber der gegenwärtig geltenden Möglichkeit einer freiwilligen „Datenspende“ aufgrund ausdrücklicher Einwilligung einen fundamentalen Systemwechsel dar („opt-out“ statt „opt-in“). Die Regelung ist im Zusammenhang mit der parallel im Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgesehenen „opt-out“-Regelung hinsichtlich der generellen Einrichtung elektronischer Patientenakten zu bewerten, die seitens der ABDA befürwortet wird.

Während sich aber die Widerspruchsmöglichkeit in jenem Gesetz auf die Frage bezieht, ob Versicherte überhaupt eine elektronische Patientenakte wünschen (deren Funktionen insbesondere im Kontext der Primärversorgung wichtige Vorteile bieten), geht es nun im GDNG um die weitergehende Frage, ob die ursprünglich für die Primärversorgung erhobenen und gespeicherten Daten auch für weitere (sekundäre) Zwecke genutzt werden können. Angesichts des Grundrechts der informationellen Selbstbestimmung stellen sich in diesem Kontext schwierige Abwägungs- und Abgrenzungsfragen. Das Ziel einer möglichst umfassenden Datenbasis für Forschungszwecke spricht grundsätzlich für die vorgesehene „opt-out“-Systematik. Es muss aber möglich sein, dass bei bestimmten Datenkategorien mit besonderer Sensibilität oder Risiken (z.B. genetischen Daten) eine automatische Weiterleitung und Auswertung ohne bewusste Zustimmung der Betroffenen unterbleibt oder zumindest zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden. Vergleichbare Diskussionen werden derzeit auf europäischer Ebene im Kontext der EHDS-Verordnung geführt; die dort zu erwartenden Ergebnisse müssen auch auf nationaler Ebene berücksichtigt werden.

Hinsichtlich des durch die vorgesehene Regelung entstehenden Datenbestands machen wir darauf aufmerksam, dass § 363 SGB V gegenwärtig ausschließlich für gesetzlich Versicherte gilt. Die Daten aus anderen elektronischen Patientenakten, welche gemäß § 362 SGB V z.B. für Privatversicherte und Beamte zur Verfügung gestellt werden können, werden hingegen nicht erfasst, da es dort an einem entsprechenden Verweis auf § 363 SGB V fehlt. Hieraus werden lückenhafte Datenbestände resultieren, was Folgen für die künftigen Forschungsergebnisse (insbesondere im Zusammenhang mit dem Training Künstlicher Intelligenz) entfalten wird. Zudem widerspricht dies dem umfassenden Ansatz der künftigen EHDS-Verordnung.

Die vorgesehene Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens in Absatz 5 ist nach unserer Auffassung dringend überarbeitungsbedürftig, da es ausschließlich auf die „Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts“ fokussiert ist und „analoge“ Informationen und Erklärungen ausschließt. Auf diese Weise werden besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen mit nur geringen oder gar nicht vorhandenen digitalen Fähigkeiten – nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamts betrifft dies 6% der Gesamtbevölkerung und sogar 17% der Altersgruppe der 65- bis 74-Jährigen – ausgeschlossen, mit gravierenden Folgen für deren Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung. Krankenkassen müssen verpflichtet werden, alle Mitglieder breit und intensiv über die künftigen Regelungen, die damit verbundenen

Folgen für ihre persönlichen Gesundheitsdaten sowie die ihnen zustehenden Widerspruchsmöglichkeiten zu informieren. Diese Widerspruchsmöglichkeiten müssen dann auch auf andere Weise ausgeübt werden können, beispielsweise schriftlich oder mit entsprechender Identifikationsmöglichkeit mündlich gegenüber den Krankenkassen.

Insgesamt wird es erforderlich sein, sowohl im GDNG als auch im parallel diskutierten Digitalgesetz ein in sich schlüssiges und praxistaugliches Gesamtkonzept zu etablieren. Dies sehen wir in den vorliegenden Regierungsentwürfen noch nicht im nötigen Maße gewährleistet.

Gemeinsame Erklärung der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene zur Anhörung des GDNG im Bundestag

„Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) hilft Versorgung zu optimieren“

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sollen qualitative und repräsentative Daten für die Versorgung, Öffentliche Gesundheit, für Forschung und Innovation und für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zeitnah genutzt werden können – im Einklang mit datenschutzrechtlichen Anforderungen. Die Krankenkassen erhalten künftig die Möglichkeit, auf Basis von Abrechnungsdaten Ansatzpunkte zu finden, um den Gesundheitsschutz und die Versorgung ihrer Versicherten zu optimieren.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene begrüßen diese Regelungen, die im Einklang mit den Grundprinzipien des Sozialgesetzbuches (SGB V) stehen. Denn dort heißt es gleich im ersten Paragraphen „Solidarität und Eigenverantwortung“: *„Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Das umfasst auch die Förderung der gesundheitlichen Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Versicherten.“*

Bereits heute gibt es Möglichkeiten, Daten zur „Vorbereitung und Durchführung“ von Versorgungsprozessen, beispielsweise zum Versorgungsmanagement oder zu Disease Management Programmen, auszuwerten und zu nutzen, um so die Versorgung zu optimieren.

Mit dem GDNG soll nun der Einsatz von Daten für die Unterstützung der Versorgung vorangetrieben werden. Damit greift der Gesetzgeber gleichzeitig die zunehmende Erwartungshaltung der Versicherten für weitere sinnvolle Datennutzungen auf. Diese erwarten, dass ihre Krankenkassen sie zum Beispiel zielgerichtet auf anstehende oder versäumte Früherkennungen oder spezifisch für sie geeignete Versorgungsmodelle hinweisen.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene betonen daher, dass Krankenkassen und Leistungserbringende gemeinsam die erweiterten Möglichkeiten des GDNG im Sinne der Versicherten nutzen sollten. Ziel ist es, Versicherte frühzeitig über gesundheitliche Risiken aufzuklären und ihnen adressatengerechte Hinweise zu geben, Gesundheitserhaltendes in ihrem Leben zu fördern. Im Falle potentieller Gesundheitsrisiken könne Versicherten geraten werden, die Beratung ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte bzw. anderer Leistungserbringender in Anspruch zu nehmen.

So wird es zum Beispiel möglich, generell sowie gezielt auf anstehende Impfungen hinzuweisen. Auch können mittels Auswertungen der Routinedaten Versicherte auf bislang nicht wahrgenommene Krebsfrüherkennungen individuell hingewiesen werden, wodurch die Inanspruchnahme dieser oft lebensrettenden Untersuchungen verbessert werden kann. In Zukunft können Krebserkrankte bei ausbleibender Nachsorge auf individuelle Rezidiv-Erkennungs-Screenings aufmerksam gemacht werden.

Die Krankenkassen greifen hierdurch nicht in die ärztliche Verantwortung für die Behandlung ein. Vielmehr erhöht das GDNG die Chancen, dass Patientinnen und Patienten im Bedarfsfall ärztliche Behandlung auch in Anspruch nehmen. Therapieentscheidungen bleiben weiterhin in der Hand von Ärztinnen und Ärzten. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen, die Informationen über alle Sektoren umfassen, haben dabei einen Vorteil gegenüber den Informationen, die den einzelnen Leistungserbringenden vorliegen.

Das GDNG verfolgt das Ziel, die Versicherten und ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu unterstützen – im Sinne von Patientensouveränität aber auch von Verantwortungsübernahme. Es liegt an Krankenkassen und Leistungserbringenden, die Chancen des GDNG gemeinsam zu nutzen und den Patienten und die Patientin in den Mittelpunkt der Ausgestaltung der Versorgung zu rücken. Dabei gilt es, Datenbasis, adressatenorientierte Kommunikation und Versorgungsgestaltung an den Bedürfnissen und Möglichkeiten der Betroffenen auszurichten.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene begrüßen diesen wichtigen Paradigmenwechsel des GDNG, der die Expertise von Kostenträgern und die Möglichkeiten der bei ihnen vorliegenden Daten nutzt, um unter Beteiligung der Versicherten die Leistungserbringenden bei der bestmöglichen Versorgung von Patientinnen und Patienten zu unterstützen.

Pressekontakte:

Michaela Gottfried, Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Tel.: 030/26931-1200, E-Mail: michaela.gottfried@vdek.com

Dr. Kai Behrens, AOK-Bundesverband
Tel.: 030 34646-2309, E-Mail: kai.behrens@bv.aok.de

Sarah Kramer, BKK Dachverband e. V.
Tel.: 030/2700406-304, E-Mail: sarah.kramer@bkk-dv.de

Iris Kampf, IKK e.V.
Tel.: 030/202491-32, E-Mail: iris.kampf@ikkev.de

Martina Opfermann-Kersten, Sozialversicherung für Landwirtschaft,
Forsten und Gartenbau (SVLFG)
Tel.: 0561 785-16183, E-Mail: kommunikation@svlfg.de

Dr. Christiane Krüger, KNAPPSCHAFT
Tel.: 0234/304-85200, E-Mail: christiane.krueger@kbs.de



Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung
**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**
Drucksache 20/9046

anlässlich der öffentlichen Anhörung
vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 15. November 2023

13. November 2023

- Die Private Krankenversicherung begrüßt und unterstützt ausdrücklich das Ziel, vorhandene Gesundheitsdaten im Sinne der Patientinnen und Patienten einer besseren Nutzung zuzuführen.
- Die PKV sollte die gleiche Befugnis wie die GKV zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken ihrer Versicherten erhalten.
- Es braucht eine zustimmungsfreie, obligatorische Bildung von Krankenversicherernummern (KVNR) für alle PKV-Versicherten inkl. Beihilfeberechtigten, um die Zusammenführung personenbezogener Behandlungs- und Therapiedaten zu gewährleisten.

I. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die PKV begrüßt und unterstützt das Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit, die im deutschen Gesundheitswesen (potentiell) vorhandenen Gesundheitsdaten im Sinne der Patienten und des Gemeinwohls einer besseren Nutzung zuzuführen. Der vorliegende Gesetzesentwurf stellt dafür eine gute Grundlage dar.

Der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten – über den unmittelbaren Versorgungskontext hinaus – bietet erhebliches Potential, um für alle Bürger eine qualitätsgesicherte Versorgung zu ermöglichen. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet viele Möglichkeiten, neue Datenquellen nutzbar zu machen und vorhandene Daten systematischer auszutauschen und auszuwerten. Auch und gerade im Bereich von Wissenschaft, Forschung und Innovation sollten die insoweit bestehenden Potentiale genutzt werden und bislang bestehende bürokratische und (datenschutz-) rechtliche Hürden überwunden werden. Der evidenzbasierte Ansatz der Gesundheits- und Krankenversorgung sowie darauf aufsetzende schlüssige gesundheitspolitische Entscheidungen, wie sie in anderen Ländern längst möglich sind, können auch in Deutschland stärker verfolgt werden. Dieser Weg sollte im Einklang mit den aktuellen Vorhaben auf europäischer Ebene, allen voran dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), konsequent beschritten und kontinuierlich ausgebaut werden.

Wichtige Voraussetzung ist dafür auch die Befugnis der Dateninhaber im Gesundheitswesen wie der PKV, ihre Daten besser zu verknüpfen und auszuwerten sowie durch Daten aus anderen Quellen ergänzen zu können. Ebenso wie im Gesetzesentwurf für die GKV angelegt, sollte auch der PKV mehr Freiraum eingeräumt werden. Die vorhandenen (Abrechnungs-)Daten können umfänglicher als bislang dazu dienen, zum Wohle der Versicherten und Patienten datengestützte Bedarfs- und Versorgungsforschung zu betreiben, Evaluationen von Versorgung durchzuführen und Steuerungsansätze für die rationale Nutzung von Versorgungsressourcen zu verwenden.

Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf greift die Bundesregierung einer später unmittelbar geltenden Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO) vor, über die aktuell noch verhandelt wird. Es ist insofern nicht nachvollziehbar, warum im nationalen Recht einer europäischen Regelung vorgegriffen wird, die vorrangig Geltung haben wird.

II. ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN DES GESETZENTWURFS

Zu Art. 1 (§ 4 - Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister)

Vorgeschlagene Regelungen

Es ist vorgesehen, dass Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister bei Bewilligung eines Antrags als Primärdaten auf eine sichere Verarbeitungsumgebung übertragen und dort pseudonymisiert werden und anschließend der Antragsteller Zugang zu diesen pseudonymisierten Daten auf der Verarbeitungsumgebung bekommt.

Bewertung

Forschenden Antragstellern sind, erst Recht nach Prüfung und Bewilligung eines Forschungsantrags, keine schlechten Absichten zu unterstellen. Die technische Konstellation in dieser Ausprägung birgt jedoch das Risiko, dass Artefakte der Pseudonymisierung auf der sicheren Verarbeitungsumgebung verbleiben und damit eine Zuordnung ermöglicht wird.

Um dieses Risiko zu vermeiden, sollten Daten erst in pseudonymisierter Form auf die sichere Verarbeitungsumgebung übertragen werden, auf die der Antragsteller Zugriff erhält. Die Pseudonymisierung kann zu diesem Zweck auf einer anderen sicheren Ausführungsumgebung erfolgen. Auch wäre zu prüfen, ob eine Pseudonymisierung bereits am Quellsystem der Daten erfolgen kann. Zwecks späterer Zusammenführung der Daten müsste ein Kriterium, vornehmlich ein unique identifier, wie die KVNR, nach einheitlichem Vorgehen pseudonymisiert werden, beispielsweise durch Bildung eines Hashwerts in einem von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vorgegebenen Hashingverfahren. Die anderen personenbezogenen Daten könnten im Quellsystem individuell pseudonymisiert werden, sodass definitiv nur im Quellsystem eine Zuordnung / Rückführung der Daten möglich wäre.

Zudem bedarf es einer **zustimmungsfreien obligatorischen KVNR-Anlage** für Vollversicherte in der PKV, damit auch die Daten von Privatversicherten in Forschungsdatenzentren und Krebsregistern vollumfänglich erfasst werden und damit Privatversicherte in Modellvorhaben wie bspw. nach § 64e SGB V teilnehmen können. Nach heutigem Stand sind PKV-Versicherte bei einer fehlenden KVNR von der Teilnahme an Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen ausgeschlossen, da die KVNR eine Grundvoraussetzung zur Teilnahme darstellt. Dies betrifft bei bundesweit schätzungsweise 20.000 bis 40.000 Patienten etwa 2.000 bis 4.000 Privatversicherte. Um verwaltungstechnische Hemmnisse abzubauen, muss die Weiterverarbeitungsbefugnis für die KVNR sowie der für ihre Bildung und das gesetzlich vorgeschriebene KVNR-Clearing erforderlichen Daten für die TI ohne zusätzliche Einwilligungserfordernisse des Versicherten gewährleistet sein.

Vorschlag zur Umsetzung

§ 17 Abs. 4 IRegG könnte dahingehend geändert werden, dass die KVNR künftig unabhängig vom Vorliegen einer implantatbezogenen Maßnahme im Einzelfall für sämtliche Versicherte des jeweiligen Kostenträgers zu vergeben ist. Hierfür sollte in § 2 Abs. 1 IRegBV eine ausreichend lange Umsetzungsfrist vorgesehen werden. Zudem sollte die Weiterverarbeitungsbefugnis gesetzlich klargestellt werden, bspw. in § 362 Abs. 2 SGB V.

Zu Art. 3 Nr. 2 (§ 25b SGB V – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken)

Vorgeschlagene Regelungen

Die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen sollen zukünftig dazu befugt sein, datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten zu machen und den Versicherten auf die Ergebnisse der Auswertung hinzuweisen. Umfasst sind folgende Zwecke: die Erkennung von seltenen Erkrankungen und Krebserkrankungen, die Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, die Erkennung ähnlich

schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder die Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für von der STIKO empfohlene Schutzimpfungen. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten soll ohne Einwilligung der betroffenen Person möglich sein; die Möglichkeit eines Widerspruchs bleibt bestehen.

Bewertung

Auch den Privaten Kranken- und Pflegeversicherern liegen vielfältige versichertenindividuelle Daten vor, in denen umfangreiche Informationen über medizinisch und pflegerisch relevante Sachverhalte enthalten sind. Diese Daten können ebenfalls zur Früherkennung von potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken genutzt werden.

Die PKV verfügt bereits über vielfältige Angebote im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere der (individuellen) Gesundheitsförderung, dem Gesundheitsschutz und der Prävention. Der Gesetzgeber hat der PKV bereits im Gesetz zur Reform des Versicherungsvertragsrechts das Leitbild zugrunde gelegt, dass diese nicht mehr auf die reine Kostenerstattung fokussiert ist, sondern als moderner Gesundheitsmanager neue Formen und Methoden zur wirksamen Kostensteuerung bei gleichzeitigem Erhalt bzw. Steigerung der medizinischen Behandlungsqualität anwendet. Als Beispiel nennt die Gesetzesbegründung u. a. ausdrücklich das „Disease Management“, das auch Gesundheitsmanagement- und Vorsorgeangebote erfasst (vgl. u. a. BT-Drs. 16/3945, S. 55).

Die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung sind deshalb sehr daran interessiert, diese Dienstleistungen noch weiter auszubauen und ihre Versicherten bei gesundheitlichen Themen noch umfassender und individueller zu begleiten. Vielfach stoßen die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung – ebenso wie bislang die GKV – bei ihrem Ansinnen, die Versicherten hierzu individuell anzusprechen und sie von diesen Angeboten profitieren zu lassen, allerdings an die (datenschutz-)rechtlichen Grenzen. Dies geht zu Lasten des Gesundheitsschutzes der Versicherten.

Potentiale bestehen z.B., um unerklärliche Brüche in der Versorgungskette zu identifizieren. Dies betrifft unerwartete Rehospitalisierungen, bei denen datenbasiert ein vermeidbarer Zusammenhang erkennbar würde. Auch das Eintrittsrisiko von Pflegebedürftigkeit kann mit in den Blick genommen werden. Wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Determinanten von Pflegebedürftigkeit werden kontinuierlich weiterentwickelt. Dabei stellt die Möglichkeit zur Datenauswertung von Abrechnungsdaten ein wichtiges Instrument dar. Auf dieser Basis ist eine spezifische Betrachtung und Auswertung der individuellen Daten möglich, um Risikofaktoren zu identifizieren. Werden, auf einen individuellen Versicherten bezogen, ein oder ggf. mehrere solcher Risikofaktoren identifiziert, bietet dies die Möglichkeit, passgenaue Präventionsangebote zur Vermeidung oder Hinauszögern des Eintritts von Pflegebedürftigkeit zu unterbreiten.

Die PKV sollte in jedem Fall die gleiche Befugnis wie die GKV zur Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten ihrer Versicherten erhalten. Auch die PKV-Versicherten sollten dabei deren Inanspruchnahme widersprechen können.

Es ist kein Grund ersichtlich, weshalb Privatversicherte nicht im gleichen Umfang Zugang zum individuellen Gesundheitsschutz wie GKV-Versicherten haben sollten. Alle Kostenträger sollten hierzu im gleichen Maße in die Lage versetzt werden.

Zu Art. 3 Nr. 16 (§ 303d SGB V)

Vorgeschlagene Regelungen

Das Forschungsdatenzentrum richtet einen Arbeitskreis ein. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit. An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege... zu beteiligen.

Bewertung

Das WIP - Wissenschaftliches Institut der PKV des PKV-Verbandes verfügt über zahlreiche versorgungsrelevante Daten und sollte ebenfalls in dem Arbeitskreis vertreten sein. Weitere Experten aus der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) mit speziellen Kenntnissen zu PKV-Daten können eingebunden werden.

Zu Art. 3 Nr. 17 Buchstabe c (§ 303e Abs. 3a Satz 2 Nr. 1 SGB V – Verbot der Datennutzung)

Vorgeschlagene Regelungen

Die Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit wird in spezifisch definierten Teilbereichen unterbunden. Dazu gehört die Berechnung von Versicherungsprämien.

Bewertung

Die vorgeschlagene Regelung wird damit begründet, dass ein dem Gemeinwohl zuwiderlaufender Zweck zugrunde liege. Abschluss und Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags sind völlig legitime und von gesetzlichen Regelungen gestützte Datenverarbeitungen von Versicherern; die Formulierung in der Gesetzesbegründung kommt einer Stigmatisierung der Branche gleich. Es ist auch nicht verständlich, warum diese erlaubten Datenverarbeitungen im Gesetztext in eine Reihe mit rechtswidrigen Handlungen zum Schaden einzelner Personen (Ziff. 2) oder der Gesellschaft (Ziff. 3) gestellt werden. Zudem erfolgt die vorgeschlagene Regelung im Vorgriff auf die noch in der Diskussion befindliche europäische Verordnungsgebung und setzt an dieser Stelle ein unangemessenes Präjudiz.

Das Verbot ist weit formuliert, so dass neben Entscheidungen gegenüber Personen im Einzelfall auch die Erarbeitung von Tarifen und Versicherungsbedingungen darunter verstanden werden könnten. Für Entscheidungen gegenüber Personen im Einzelfall, wie z. B. den Abschluss eines Versicherungsvertrages, ist die Regelung nicht erforderlich. Die für den Vertragsabschluss benötigten Gesundheitsdaten erheben Versicherer mit einer datenschutzrechtlichen Einwilligung ihrer Kunden. Daher stehen genauere Daten zur Verfügung, sodass ein Zugriff auf anonymisierte oder pseudonymisierte Daten aus der Sekundärnutzung nicht nötig ist.

Sollte ein Verbot gemeint sein, die Daten zu verarbeiten, um Tarife und Versicherungsbedingungen zu entwickeln, wäre dies nicht sinnvoll. Ein Zugriff privater Versicherer auf die aktuellen verfügbaren Gesundheitsdaten ist gerade wichtig, um z. B. Entwicklungen im Gesundheitsbereich zuverlässig zu erkennen und so Risiken genauer berechnen zu können.

§ 75 Abs. 1 Versicherungsaufsichtsgesetz und Art. 82 und 84 der Solvency-II-Richtlinie verlangen von den Versicherungsunternehmen, dass sie die Angemessenheit, Vollständigkeit und Genauigkeit aller Daten gewährleisten, die bei der Berechnung ihrer versicherungstechnischen Rückstellungen verwendet werden. Um einen zuverlässigen Versicherungsschutz anbieten zu können, ist es notwendig, auf aktueller Datenbasis Analysen durchzuführen, um Erkenntnisse über typische Muster zu gewinnen. Diese Erkenntnisse sind wesentlich für die Berechnung der zu erwartenden Schadenzahlungen des gesamten Versicherungsbestandes und darauf aufbauend einer Geldsumme, die die Versicherer in Form der sogenannten versicherungstechnischen Rückstellungen vorhalten müssen. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Versicherer jederzeit und dauerhaft in der Lage sind, die Ansprüche ihrer Kunden zu erfüllen.

Eine bessere Verfügbarkeit von Daten für Versicherer kann auch zu einer verbesserten und wirksameren Risikobewertung beitragen. So ist es beispielsweise inzwischen durch die zunehmende Verfügbarkeit von Daten und den medizinischen Fortschritt unter bestimmten Voraussetzungen möglich, Menschen einen günstigeren Versicherungsschutz zu bieten.

Zudem würde die Regelung alle Versicherer - also bspw. auch die Berufsunfähigkeits- und Unfallversicherung - von der Sekundärnutzung der elektronisch verfügbaren Gesundheitsdaten abschneiden. Hierdurch entsteht ein Ungleichgewicht zwischen Versicherern, deren eigene Bestände groß genug sind, um ihre Produkte auf Basis der eigenen Daten zu kalkulieren und kleineren Versicherungsunternehmen, die weniger Daten haben. Durch die Sekundärnutzung könnten auch kleinere Versicherer eine ausreichende Anzahl an Daten erhalten, um zuverlässige Prognosen für die Zukunft aufzustellen und um die in den Prämien enthaltenen Sicherheitszuschläge auf ein wettbewerbsfähiges Niveau zu reduzieren. Besonders wenn es um die Behandlung und Versicherbarkeit von seltenen Phänomenen und Krankheiten geht, benötigen Versicherer viele Daten, um ein Risiko einzuschätzen. Das meint: Je mehr Daten verfügbar sind, desto besser kann ein Risiko versichert werden.

Es wird daher darum gebeten, die in § 303e Abs. 3a Satz 2 Nr. 1 SGB V-E vorgesehene Regelung ersatzlos zu streichen.