



ENTWURF EINES GESETZES ZUR VERBESSERTEN NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN (GESUNDHEITSDATENNUTZUNGS- GESETZ–GDNG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUN-
DESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 04.08.2023

11. AUGUST 2023

INHALT

Zur Kommentierung	3
GRUNDLEGENDE BEWERTUNG DES GESETZENTWURFS	3
ARTIKEL 1 – GESETZ ZUR NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN	3
§ 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	3
§ 2 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister	4
§ 4 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken	4
ARTIKEL 3 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH	4
§ 287a SGB V Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes	4
§ 295b SGB V Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	5
§ 303e SGB V Datenverarbeitung	5
§ 363 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	6
ARTIKEL 5 ÄNDERUNG DES BUNDESDATENSCHUTZGESETZES	6
§ 9 BDSG Zuständigkeit	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 zum Teil 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, Patientinnen und Patienten durch noch besser ausgefeilte Methoden der Diagnostik und Therapie helfen zu können.

Hierbei sind aus Sicht der KBV allerdings folgende Prämissen zu beachten:

- › Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind im Wesentlichen für die Behandlung ihrer Patientinnen und 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 GDNG mit dem Digitalgesetz 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 Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Die KBV lehnt es von 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 Ärztinnen und Ärzten und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bleiben und kann nicht Aufgabe von Verwaltungsmitarbeitenden werden.
- › Die KBV erachtet es als kritisch, dass der Referentenentwurf – in Abkehr von bekannten Vorentwürfen – auf den strafbewehrten Schutz der übermittelten Daten verzichtet. Es wäre wünschenswert, wenn – wie im Umgang mit anderen sensiblen Daten – die besondere Sensibilität der Datensätze auch über ihre Strafbewehrung zum Ausdruck kommt.

Die Bewertung im Einzelnen:

ARTIKEL 1 – GESETZ ZUR NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN

§ 1 DATENZUGANGS- UND KOORDINIERUNGSSTELLE FÜR GESUNDHEITSDATEN; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG

In § 1 wird eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten etabliert.

Die KBV begrüßt die Regelungsentwürfe grundsätzlich. Das bezieht sich auch auf die Trennung von Koordinierungsstelle und Forschungsdatenzentrum. Allerdings bleibt im Referentenentwurf unklar, wie die Koordinierungsstelle als eigenständige Institution weiterentwickelt werden soll. Die gilt umso mehr, als zunächst ein Konzept erstellt werden soll. Daher sollten aus Sicht der KBV klare Fristen vorgegeben werden.

Um über die Tätigkeit und Inanspruchnahme der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu informieren und die Akzeptanz der Nutzung von Gesundheitsdaten auf eine informierte Basis zu stellen, schlägt die KBV vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jährlich einen Bericht über die Arbeit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zur Verfügung stellt. Dieser Bericht sollte allgemein verfügbar sein. Er sollte durch eine geeignete Darstellungsform klar die Institutionen und Anlässe der Inanspruchnahme der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle benennen und Anlässe für eine mögliche Weiterentwicklung begründen.

§ 2 VERKNÜPFUNG VON DATEN DES FORSCHUNGSDATENZENTRUMS UND DER KREBSREGISTER

§ 2 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“).

§ 4 WEITERVERARBEITUNG VON VERSORGUNGSDATEN ZUR QUALITÄTSSICHERUNG, PATIENTENSICHERHEIT UND ZU FORSCHUNGSZWECKEN

§ 4 regelt die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu bestimmten Zwecken.

Die KBV begrüßt die Regelung grundsätzlich. Sie ist allerdings der Auffassung, dass der Wortlaut der Regelung, also die Ausdehnung auf alle Gesundheitsberufe – trotz der Bezugnahme auf Ärzte in der Begründung – zu weit gefasst ist. Die KBV empfiehlt, näher zu regeln, welche Gesundheitsberufe genau gemeint sind, um Unklarheiten zu vermeiden.

ARTIKEL 3 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

§ 287A SGB V AUTOMATISIERTE VERARBEITUNG ZU ZWECKEN DES GESUNDHEITSSCHUTZES

Kranken- und Pflegekassen sollen durch den § 287a ermächtigt werden, bei ihnen vorliegende personenbezogene Daten zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit automatisiert zu verarbeiten.

Die KBV lehnt dies ab und plädiert dafür, die Regelung zu streichen. Bei der automatisierten Verarbeitung versichertenbezogener Daten mit der Zielsetzung, seltene Erkrankungen, Krebsrisiken oder andere schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen frühzeitig zu erkennen, handelt es sich um eine Screening-Maßnahme mit unklarem Nutzen. Sie bedarf vor Einführung in die GKV-Versorgung einer Methodenbewertung durch den G-BA.

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 Zahl 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 Vertragsärztinnen und 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 Patientinnen und Patienten zu einem Mehraufwand in den Praxen führen wird.

Statt der vorgesehenen Pläne sollten vielmehr Regelungen getroffen werden, die die Krankenkassen explizit dazu befähigen, die Versicherten auf Basis von Abrechnungsdatenanalysen bei der Inanspruchnahme von Früherkennungsmaßnahmen aktiv zu informieren und zu unterstützen. Darüber hinaus weist die KBV darauf hin, dass es gerade im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit mit den Projekten ADAM und ARMIN bereits heute geeignetere Projekte im Sinne der Patientensicherheit gibt.

§ 295B SGB V VORABÜBERMITTLUNG VON VORLÄUFIGEN DATEN ZUR ABRECHNUNG BEI ÄRZTLICHEN LEISTUNGEN

Die Kassenärztlichen Vereinigungen (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.

§ 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) vorgreift.

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 potentiellen 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.

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.

- › 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 Patientinnen und Patienten da und nicht für die Abklärung von Verwaltungsabläufen. Dies muss im Gesetz deutlich klargestellt werden.

ARTIKEL 5 ÄNDERUNG DES BUNDESDATENSCHUTZGESETZES

§ 9 BDSG ZUSTÄNDIGKEIT

Durch die Anfügung eines neuen Absatzes 3 soll die Zuständigkeit des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit insbesondere auf die KVen erweitert werden.

Die KBV sieht die Zuständigkeitserweiterung des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit kritisch. Hintergrund ist, dass auf der einen Seite die Annexkompetenz des Bundes aus rechtlicher Sicht nicht frei von Zweifeln ist. Schon dies könnte in der Konsequenz dafür sorgen, dass bis zu einer entsprechenden Klärung Unklarheiten bestehen. Darüber hinaus – und dies ist materiell bedeutsamer – besteht die Sorge, dass ein Auseinanderfallen der Kompetenzen der Datenschutzbehörden zwischen KVen und deren Mitgliedern (Vertragsärzte/Psychotherapeuten) zu Verwerfungen in der regionalen Rechtspraxis führen könnte. Da diesem Nachteil aus Sicht der KBV kein evidenter Vorteil gegenübersteht, spricht aus Sicht der KBV mehr dafür, die bisherigen Kompetenzregelungen bezogen auf die KVen beizubehalten.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
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.