



ERSTE VERORDNUNG ZUR NÄHEREN REGLUNG VON VERFAHREN NACH DEM GESETZ ZUR VERBESSERTEN NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 11. NOVEMBER 2024

27. NOVEMBER 2024

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	4
ARTIKEL 1 - § 3 ART UND UMFANG DER ZU ÜBERMITTELNDEN DATEN IM DATENTRANSparenZVERFAHREN	4
ARTIKEL 1 - § 5 VERFAHREN DER PSEUDONYMISIERUNG	4
ARTIKEL 1 - § 14 ZUSAMMENSETZUNG DER AG PSEUDONYMISIERUNG, ABSATZ 2	5
ARTIKEL 1 - § 15 AUFGABEN DER AG PSEUDONYMISIERUNG, ABSATZ 4	6
ARTIKEL 1 - §17 ANTRAG ZUR DATENVERARBEITUNG, ABSATZ 2	7
ARTIKEL 1 - § 20 DATENBEREITSTELLUNG, ABSATZ 3	7
ARTIKEL 2 - § 11 ÄNDERUNG DER DATENTRANSparenZ-GEBÜHRENVERORDNUNG	8

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Die KBV unterstützt grundsätzlich den Ansatz, mehr Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung bereitzustellen, wenn sich dadurch die Versorgung der Bevölkerung weiter verbessert. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) hatte die KBV darauf hingewiesen, dass für das Gelingen der Heilbehandlung jede Beeinträchtigung des besonderen Vertrauensverhältnisses in der Arzt-Patienten-Beziehung vermieden werden muss und insofern dem Schutz der Sozialdaten sowohl der Patienten als auch der sie behandelnden Ärzte und Psychotherapeuten eine grundlegende Bedeutung zukommt.

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf werden die Regeln zur Weitergabe von Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) entsprechend dem Datentransparenzverfahren nach §§ 303a-f SGB V als auch dem Datenfreigabeverfahren nach § 363 SGB V geregelt. Die KBV begrüßt insofern die hierdurch entstehende Klarheit der Verfahren zur Weitergabe, Pseudonymisierung und Nutzung von Routinedaten der Krankenkassen als auch von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA).

In ihrer Stellungnahme weist die KBV darauf hin, dass die durch die vorgeschlagenen Regelungen beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) entstehende vollständige Transparenz über die Tätigkeit, Abrechnung und letztendlich mittelbar Einnahmen aller Vertragsärzte und -psychotherapeuten nicht begründet ist und macht hier Vorschläge zur Anpassung der Regelungen. Die KBV unterbreitet weiterhin Vorschläge, um im Rahmen der Weitergabe von Forschungsdaten das Re-Identifikationsrisiko nicht nur von Versicherten, sondern gleichermaßen auch von Ärzten, Psychotherapeuten und weiteren Gesundheitsberufen zu minimieren. Schließlich macht die KBV Vorschläge für eine Anpassung der Formulierungen, die die Mitwirkung der KBV in der vorgesehenen Etablierung der AG Pseudonymisierung betreffen.

KOMMENTIERUNG

ARTIKEL 1 - § 3 ART UND UMFANG DER ZU ÜBERMITTELNDEN DATEN IM DATENTRANSparenZVERFAHREN

Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Anpassungen des § 3 (Art und Umfang der zu übermittelnden Daten im Datentransparenzverfahren) werden unter Nr. 3 a) die nach den §§ 295 bis 295b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur ambulanten Versorgung zu übermittelnden Daten aufgelistet. Dabei wurden unter den Buchstaben mm) und nn) Änderungen bezüglich der im Rahmen des ambulanten Operierens zu übermittelnden Angaben vorgenommen.

Weiterhin werden unter Nr. 3 c) die nach § 301 Absatz 1 des SGB V zur stationären Versorgung zu übermittelnden Daten beschrieben. Unter Buchstabe kk) wurden dabei die PEPP-Pauschalen ergänzt. Auf die Nennung der Hybrid-DRG wurde hingegen verzichtet.

Bewertung

Bei ambulanten Operationen, die nicht unter § 115f des SGB V fallen, werden keine Hybrid-DRG abgerechnet, und somit können diese auch nicht übermittelt werden. Es ist davon auszugehen, dass Buchstabe mm) wie in der bisherigen Datentransparenzverordnung (DaTraV) auf die Daten zum ambulanten Operieren (§ 115b des SGB V und vertragsärztliche ambulante Operationen außerhalb von § 115f des SGB V) und Buchstabe nn) auf die Daten zur speziellen sektorengleichen Vergütung, bzw. die Hybrid-DRG gemäß § 115f des SGB V abzielen soll.

Auch wenn Hybrid-DRG theoretisch unter den Begriff der „Fallpauschalen“ subsummiert werden können, sollten diese zur Klarstellung ebenfalls unter Nr. 3 c) kk) benannt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Um dies klarzustellen, schlägt die KBV folgende Formulierung vor:

Nr. 3 a)

mm) bei ambulanten Operationen die Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 295 Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Lokalisation der Operation oder Prozedur und Datum,

nn) bei ambulanten Operationen mit spezieller sektorengleicher Vergütung gemäß § 115f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Hybrid-DRG nach Anlage 2 der Hybrid-DRG-Verordnung sowie die Operationen- und Prozedurenschlüssel mit Seitenlokalisierung und Datum,

Nr. 3 c)

kk) die abgerechneten Fallpauschalen nach den diagnosebezogenen Fallgruppen, einschließlich der Hybrid-DRG gemäß § 115f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie psychiatrische PEPP-Pauschalen,

ARTIKEL 1 - § 5 VERFAHREN DER PSEUDONYMISIERUNG

Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Anpassungen des § 3 (Art und Umfang der zu übermittelnden Daten im Datentransparenzverfahren) werden die von den Krankenkassen und Pflegekassen im Rahmen ihrer

Verpflichtung nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des SGB V für jedes nach § 303b Absatz 1 Satz 2 des SGB V zu übermittelnde Kalenderquartal (Berichtsquartal) je versicherter Person an den GKV-SV als Datensammelstelle zu übermittelnden Daten konkretisiert. Die Übermittlung erfolgt für die Versicherten jeweils in Verbindung mit einem Versichertenpseudonym.

Der § 5 (Verfahren der Pseudonymisierung) beschreibt das Verfahren, nach dem der GKV-SV im Anschluss an die Übermittlung der Daten durch die Krankenkassen und Pflegekassen nach § 3 die enthaltenen Klardaten der Betriebsstättennummern, lebenslangen Arztnummern und Institutionskennzeichen vor der Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum pseudonymisiert.

Bewertung

Mit den in § 3 genannten Daten verfügt der GKV-SV zukünftig über die pseudonymisierten Krankheits- und Gesundheitsdaten aller gesetzlichen Versicherten und über die diesbezüglichen Abrechnungsdaten der Vertragsärzte und -psychotherapeuten. Für ihre Aufgaben ist es auch im datenschutzrechtlichen Sinne nicht erforderlich, dass der GKV-SV über unpseudonymisierte Daten der Vertragsärzte verfügt. Die mögliche, aber nicht erforderliche Profilbildung durch eine zentrale Stelle muss vermieden werden.

Mit diesen Daten ist es dem GKV-SV möglich, für jeden einzelnen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt und Psychotherapeuten der Bundesrepublik Deutschland vollständige Transparenz über seine Tätigkeit, seine Abrechnung und letztendlich mittelbar über seine Einnahmen aus vertragsärztlicher Tätigkeit zu erlangen. Einen Grund für dieses Maß an Transparenz ist nicht ersichtlich. Dem Gesetzgeber war nach diesseitiger Wahrnehmung die Unzulässigkeit einer solchen datenschutzrechtlich höchst bedenklichen Regelung in der Vergangenheit bekannt. Aus diesem Grunde hatte er bei der Festlegung der Datenlieferungsregelungen an den Bewertungsausschuss in § 87 Absatz 3f SGB V ausdrücklich die Pseudonymisierung der arzt- und versichertenbezogenen Daten vorgegeben.

Bereits in der Stellungnahme vom 20. Mai 2024 zum Referentenentwurf zur Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenzgebührenverordnung hatte die KBV daher darauf hingewiesen, dass ein Regelungsbedarf besteht, wonach bereits die Krankenkassen verpflichtet werden, die personenbezogenen Daten der Vertragsärzte zu pseudonymisieren, bevor sie an den GKV-SV übermittelt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es wird vorgeschlagen, folgenden Satz in § 5 Absatz 1 (Verfahren der Pseudonymisierung) anzufügen:
„Es ist sicherzustellen, dass im Rahmen der Datenverarbeitung ein Zugriff des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf die nicht pseudonymisierten Betriebsstättennummern, lebenslangen Arztnummern und Institutionskennzeichen ausgeschlossen ist.“

ARTIKEL 1 - § 14 ZUSAMMENSETZUNG DER AG PSEUDONYMISIERUNG, ABSATZ 2

Beabsichtigte Neuregelung

In § 14 wird eine Arbeitsgruppe vorgesehen, die „AG Pseudonymisierung“. In Absatz 2 werden die Vertreterinnen und Vertreter der „AG Pseudonymisierung“ benannt. Die KBV ist als ein Vertreter unter Punkt 6 vorgesehen.

Bewertung

Aus Sicht der KBV bedarf es in Nummer 6 des Absatzes 2 keiner Konkretisierung bzgl. der Aufgaben und Mitwirkung in der „AG Pseudonymisierung“. Das Konzept der Medizinische Informationsobjekte (MIOs)

stammt von der KBV. Sie folgt damit dem Auftrag aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), die semantische und syntaktische Interoperabilität für Inhalte der elektronischen Patientenakte (ePA) in Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen und Organisationen zu erarbeiten und festzulegen. Jedoch ist die KBV nicht alleinig für entsprechende Pseudonymisierungsverfahren für die MIOs zuständig. Dies obliegt der in diesen Paragraphen definierten AG Pseudonymisierung. Insofern ist es folgerichtig, die Aufgabe der Pseudonymisierung nicht aufzunehmen, und allenfalls die KBV als Interessenvertretung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und der Vertragsärzte und -psychotherapeuten zu beschreiben.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es wird vorgeschlagen, § 14 (Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung) Absatz 2 Nummer 6 wie folgt zu ändern:

~~„...der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, als der für die Pseudonymisierung von Medizinischen Informationsobjekten verantwortlichen Stelle.“~~

Hilfsweise:

„...der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als Interessenvertretung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Vertragsärzte und -psychotherapeuten

ARTIKEL 1 - § 15 AUFGABEN DER AG PSEUDONYMISIERUNG, ABSATZ 4

Beabsichtigte Neuregelung

§ 15 legt die Aufgaben der AG Pseudonymisierung fest. In Absatz 4 wird als erster Dokumententyp die elektronischen Medikationsliste bestimmt, für welche ein durch die AG Pseudonymisierung bis zum 31. Januar 2025 ein zuverlässiges Pseudonymisierungsverfahren festzulegen ist.

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist der vorgegebene Zeitrahmen als unrealistisch anzusehen. Eine Organisation der AG Pseudonymisierung durch die Gesellschaft für Telematik (gematik) steht noch aus, inklusive der Konsentierung einer Geschäftsordnung der AG. Eine erste Ausleitung von Daten ist für Ende August 2025 vorgesehen. Ein Festlegungstermin frühestens zum 31. März 2025 erscheint realistischer.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es wird vorgeschlagen §15 (Aufgaben der AG Pseudonymisierung) Absatz 4 wie folgt anzupassen:

„(4) Die AG Pseudonymisierung legt bis zum ~~31. Januar 2025~~ 31. März 2025 nach Absatz 1 ein zuverlässiges Pseudonymisierungsverfahren für die elektronische Medikationsliste fest.“

ARTIKEL 1 - §17 ANTRAG ZUR DATENVERARBEITUNG, ABSATZ 2

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 regelt, im Falle eines Antrags auf krankenkassenbezogene Aufbereitung der Daten, dass dem Antrag die Einwilligung der betroffenen Krankenkassen beizufügen ist.

Bewertung

Die Regelung wird begrüßt; die KBV hält allerdings eine analoge Regelung auch für Kassenärztliche Vereinigungen für notwendig.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es wird vorgeschlagen, § 17 (Antrag zur Datenverarbeitung) Absatz 2 wie folgt anzupassen:

„Antragstellende erhalten auf ihren Antrag eine auf eine Krankenkasse oder eine Kassenärztliche Vereinigung bezogene ~~krankenkassenbezogene~~ Aufbereitung der Daten, wenn sie dem Antrag die Einwilligung der betroffenen Krankenkassen oder der betroffenen Kassenärztlichen Vereinigung beifügen.“

ARTIKEL 1 - § 20 DATENBEREITSTELLUNG, ABSATZ 3

Beabsichtigte Neuregelung

§ 20 regelt, dass das Forschungsdatenzentrum vor Bereitstellung beantragter Daten das Re-Identifikationsrisiko bewertet und einen Rückschluss auf individuelle Personen durch geeignete Maßnahmen ausschließt. Die Regelung in Absatz 3 bezieht sich jedoch lediglich auf die Daten von Versicherten, nicht jedoch von Leistungserbringern.

Bewertung

Neben dem Re-Identifikationsrisiko für Versicherte besteht durch regionalisierte Analysen oder spezifische Fragestellungen ebenso ein Re-Identifikationsrisiko für die Leistungserbringer bei Abfragen auf kleinräumiger Ebene (z. B. für spezialisierte Fachgruppen wie Humangenetiker). Da es sich auch bei den Daten der Leistungserbringer ebenfalls um schützenswerte Sozialdaten handelt, sind diese analog zu behandeln.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es wird vorgeschlagen, § 20 (Datenbereitstellung) Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu ergänzen:

„Das Forschungsdatenzentrum bewertet vor einer Bereitstellung von Ergebnismengen nach Absatz 2 Satz 5 das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten die Versicherten und Leistungserbringer wieder identifiziert werden können, und minimiert dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen.“

ARTIKEL 2 - § 11 ÄNDERUNG DER DATENTRANSparenZ- GEBÜHRENVERORDNUNG

Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 3 werden abschließend alle Institutionen aufgeführt, für die auf Antrag die Gebühren nach der Datentransparenz-Gebührenverordnung auf ein Zehntel der in der Verordnung genannten Höhe ermäßigt werden. Absatz 4 regelt im Weiteren, dass abweichend von Absatz 3 die Gebühren für die genannten Institutionen nicht zu ermäßigen sind, wenn ein Datenzugang gemeinsam mit weiteren, nicht in Absatz 3 genannten Institutionen begehrt wird oder der Datenzugang im Rahmen eines Auftragsforschungsvorhabens für solche Institutionen erfolgt.

Bewertung

Die Gebühren sollten bei Auftragsforschungsvorhaben für die in Absatz 3 genannten Institute ebenfalls zu ermäßigen sein.

AUF EINEN BLICK

Es wird daher folgende Formulierung vorgeschlagen:

(4) Abweichend von Absatz 3 sind die Gebühren für die in Absatz 3 genannten Institutionen nicht zu ermäßigen, wenn ein Datenzugang gemeinsam mit weiteren, nicht in Absatz 3 genannten Institutionen begehrt wird.

Ihre Ansprechpartner:

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 187.000 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.