



# 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

---

<b>GRUNDLEGENDE BEWERTUNG DES GESETZENTWURFS</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>IM EINZELNEN</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>ARTIKEL 1 – GESETZ ZUR NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN</b>	<b>3</b>
§ 4 - Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister	3
<hr/>	
<b>ARTIKEL 3 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>4</b>
§ 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 Sekundärdatenanalyse<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> siehe: [https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS\\_revision2-final\\_august2014.pdf](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) 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 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](http://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.