

Anlagenkonvolut zum
Wortprotokoll der 128. Sitzung
des Ausschusses für Gesundheit
am 11. November 2024

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der SPD, BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

1. Zu Artikel 1 Nr. 2a (§ 284 SGB V)

(KI-Training bei Krankenkassen)

In Artikel 1 wird nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

2a. § 284 wird folgender Absatz angefügt:
„(5) Die Krankenkassen dürfen die nach Absatz 1 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten zum Training, zur Bewertung und zum Testen von KI-Systemen und KI-Modellen verarbeiten, soweit diese Systeme und Modelle der Erfüllung der den Krankenkassen übertragenen gesetzlichen Aufgaben dienen.“ ‘

Begründung:

Krankenkassen verarbeiten zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben regelmäßig Sozialdaten ihrer Versicherten. Dabei ist die Nutzung von Systemen und Modellen der Künstlichen Intelligenz als Werkzeuge zur Datenverarbeitung nicht ausgeschlossen, sondern grundsätzlich möglich, soweit die Datenverarbeitung den Krankenkassen erlaubt ist. Eine besondere gesetzliche Erlaubnis für ihre Nutzung im Rahmen einer zulässigen Datenverarbeitung bedarf es insoweit nicht.

Dennoch besteht Rechtsunsicherheit, inwieweit den Krankenkassen vor Inbetriebnahme das Training, die Bewertung und das Testen dieser Systeme und Modelle erlaubt ist. Dieser vorgeschaltete Verarbeitungsvorgang ist für die Etablierung von Systemen und Modellen der Künstlichen Intelligenz im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung essentiell und könnte den Krankenkassen bereits jetzt als eine mit dem ursprünglichen Zweck vereinbare Weiterverarbeitung nach Art. 6 Absatz 4 DSGVO erlaubt sein. Mit der Einfügung des neuen § 284 Absatz 5 soll klargestellt werden, dass den Krankenkassen die Verarbeitung der von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten zum Training, zur Bewertung und zum Testen von KI-Systemen und KI-Modellen grundsätzlich erlaubt ist, soweit der Zweck ihrer Anwendung auf die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen gerichtet ist.

Mit der EU KI-Verordnung (2024/1689) bestehen bereits ausreichende und abschließende gesetzliche Regelungen, um den Schutz vor schädlichen Auswirkungen von KI-Systemen und KI-Modellen in der Europäischen Union zu gewährleisten. Mit dem neuen Absatz 5 wird sichergestellt, dass auch hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit kein Zweifel mehr besteht.

2. Zu Artikel 5a (neu) (§ 6 GDNG)

(KI-Training als Eigenverarbeitung)

Nach Artikel 5 wird folgender Artikel 5a eingefügt:

Artikel 5a**Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes**

In § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102, 102a) werden nach dem Wort „Forschung“ die Wörter „einschließlich des Trainings, der Bewerten und des Testens von KI-Systemen und KI-Modellen“ eingefügt.‘

Begründung:

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen die bei Ihnen rechtmäßig gespeicherten Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken weiterverarbeiten.

Die Regelung soll klarstellen, dass die Verarbeitungserlaubnis zur Eigenverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken in § 6 GDNG auch das Training, die Bewertung und das Testen von KI-Systemen und KI-Modellen umfasst.

Hierdurch soll Künstliche Intelligenz als Schlüsseltechnologie im Gesundheitsbereich gefördert werden. Dies ist erforderlich, um die Entwicklung und Erprobung von KI-Systemen und KI-Modellen auf Basis aussagekräftiger und repräsentativer Daten zu ermöglichen.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der SPD, BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

Zu Artikel 5a (neu) (§ 5 GDNG)

(Federführende Datenschutzaufsicht)

Dem Artikel 5a wird folgende Nummer 2 angefügt:

2. § 5 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend, wenn mehrere öffentliche Stellen gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679 sind.“ ‘

Begründung:

Die Regelung erweitert den Anwendungsbereich der Federführenden Datenschutzaufsicht nach § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG. Bisher können nur öffentliche oder nicht öffentliche Stellen von einer Federführenden Datenschutzaufsicht profitieren, wenn sie nicht gemeinsam Verantwortliche sind. Hierdurch sind die Anwendungsbereiche der Federführenden Datenschutzaufsicht nach § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG und die alleinige Datenschutzaufsicht nach § 5 Absatz 4 GDNG tatbestandlich klar abgrenzbar. Eine Wahlmöglichkeit zwischen beiden Verfahren ist somit ausgeschlossen.

Durch die Anpassung wird es auch öffentlichen Stellen ermöglicht, eine Anzeige zur Federführenden Datenschutzaufsicht zu erklären, die gemeinsam verantwortlich sind. Abgrenzungsschwierigkeiten zur Regelung in § 5 Absatz 4 entstehen jedoch nicht, da öffentliche Stellen von dieser Regelung nicht erfasst sind.

Da es sich bei der Federführenden Datenschutzaufsicht um ein koordinierendes Verfahren handelt, in dem nicht in Aufsichtsrechte eingegriffen wird, besteht keine Gefahr einer unzulässigen Mischverwaltung.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der SPD, BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

1. Zu Artikel 1 (§ 275 SGB V)

(verpflichtende Nutzung von KIM durch den MD)

In Artikel 1 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

2 a) § 275 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a. Nach dem Wort „in“ werden die Wörter „schriftlicher oder“ gestrichen.

b. Nach Satz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Der Medizinische Dienst hat für die Übermittlung von Stellungnahmen ab dem 1. Juli 2026 das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Krankenkassen, Leistungserbringer und der Medizinische Dienst haben für Übermittlungen, die sich für sie aus den Pflichten nach §§ 276 Absatz 1 und 2, 277 Absatz 1 ergeben, das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu nutzen, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angebunden sind.“

Begründung:

Mit der Anwendung der Telematikinfrastruktur Kommunikation im Medizinwesen (KIM) nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können die Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes sicher und bequem per E-Mail versendet werden. Bei den Übermittlungspflichten nach §§ 276 Absatz 1 und 2 sowie 277 Absatz 1 ist ebenfalls KIM zu nutzen. Als sicherer Kommunikationsdienst bildet KIM bereits die Grundlage zur Datenübermittlung beispielsweise bei der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) oder für den eArztbrief. Zur Nutzung von KIM ist der Anschluss der Medizinischen Dienstes an die Telematikinfrastruktur notwendig. Diese Maßnahme dient insbesondere der Bürokratieentlastung.

2. Zu Artikel 6

(verpflichtende Nutzung von KIM durch den MD)

Artikel 6 wird wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 2a Buchstabe a tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2026 in Kraft.“

Begründung:

Die fallabschließende gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes muss ab dem 1. Juli 2026 elektronisch per KIM versendet werden. Die Schriftform ist damit nicht mehr vereinbar. Ebenso ist für die weiteren genannten Übermittlungspflichten KIM zu nutzen.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der SPD, BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

Zu Artikel 1 (§ 338 SGB V)

(Streichung AdV-Client)

In Artikel 1 wird nach Nummer 25 folgende Nummer 25a eingefügt:

„25a. a) § 338 wird wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit kann die Krankenkassen bei der Erfüllung der Aufgabe nach § 342 Absatz 7, soweit es um die Bereitstellung von barrierefreien Komponenten für stationäre Endgeräte geht, unterstützen.“

Begründung:

Die Streichung des bisherigen Absatz 1 ist darin begründet, dass der Client im Rahmen der Anwendungen der Versicherten (AdV-Client) nicht mehr benötigt wird. Mit der Einführung der koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 können die Versicherten ihre Rechte ausreichend über diese neue Einrichtung wahrnehmen.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der SPD, BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

Zu Artikel 1 (§ 303e SGB V)

(Verknüpfung von Daten zwischen FDZ beim BfArM und
Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit)

In Artikel 1 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt.

6a: In § 303e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird nach Absatz 4a folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Das Forschungsdatenzentrum kann im Rahmen eines Antrags des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit und entsprechend dessen Anforderungen die in Absatz 4 genannten pseudonymisierten Einzeldatensätze mit weiteren pseudonymisierten Daten des Gesundheitspanels, verknüpfen und die so verknüpften Datensätze an das Bundesinstitut für die in Absatz 2 genannten Zwecke bereitstellen. Eine Verknüpfung nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit

1. die Voraussetzungen nach den Absätzen 4 und 5 erfüllt sind,
2. die Verknüpfung für den angestrebten Zweck erforderlich ist und
3. die Einwilligung der betroffenen Personen in die Verknüpfung der beigebrachten Daten mit den Daten des Forschungsdatenzentrums vorliegt.

Die nach Satz 1 zu verknüpfenden Daten des Gesundheitspanels werden vom Bundesinstitut beigebracht.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum technischen Verfahren bei der Verknüpfung der Daten, einschließlich der hierfür erforderlichen Datenverarbeitung, zu regeln.“

Begründung

Mit Hilfe des Gesundheitspanels „Gesundheit in Deutschland“, das beim Robert Koch-Institut eingerichtet worden ist, werden auf Einwilligungsbasis regelmäßig aktuelle Informationen zum Gesundheitszustand der Menschen in Deutschland erhoben. Für diese Studie werden Menschen aus Deutschland über eine Befragungsplattform wiederholt zu verschiedenen Themen rund um ihre Gesundheit befragt. Das Gesundheitspanel schafft eine kontinuierliche, umfassende und verlässliche Datenbasis für die Gesundheitsberichterstattung und liefert eine wissenschaftlich fundierte Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen.

Im Zuge des geplanten Gesetzes zur Stärkung der Öffentlichen Gesundheit wird das Gesundheitspanel in die Zuständigkeit des neuen Bundesinstituts übergehen. Um die gesundheitliche Versorgung der Panelteilnehmenden in die Analysen mit einfließen lassen zu können, bedarf es einer einwilli-

gungsbasierten Verknüpfung von Paneldaten mit Versorgungs- und Abrechnungsdaten, die dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorliegen. Dies wird mit der vorliegenden Regelung des neuen § 303e Absatz 4b als erster Schritt ermöglicht. Verknüpft werden sollen Daten, die Auskunft geben über den Impfstatus, die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, die Einnahme von Medikamenten, die Krankenversicherung und die Inanspruchnahme von Vorsorgeleistungen (Kinderfrüherkennungsuntersuchungen). Diese Daten liefern neben Erkenntnissen über die Gesundheit in Deutschland damit auch fundierte Erkenntnisse über das Gesundheitsverhalten, auf dem Präventionsangebote gezielt ausgerichtet werden können. Aber auch Public Health Fragestellungen können mit diesen verknüpften Daten beantwortet werden. So sind beispielsweise auf der Grundlage der verknüpften Daten Aussagen zur Auswirkung eines Gesundheitsproblems (Krankheitslast von einzelnen Erkrankungen), gemessen an finanziellen Kosten, Sterblichkeit, Morbidität oder anderen Indikatoren möglich.