

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin - DGINA e.V. zum

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), Drucksache: 21/827)

Zusammenfassung

Die DGINA begrüßt das Ziel des GeDIG, die Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Qualitätssicherung und Forschung zu erleichtern. Die Notfallversorgung ist wie kaum ein anderer Bereich auf sektorenübergreifende Daten angewiesen: Ein Notfall durchläuft Leitstelle, Rettungsdienst, Notaufnahme bzw. künftige Integrierte Notfallzentren (INZ) sowie stationäre oder ambulante Weiterbehandlung – mit getrennten Dokumentationssystemen, unterschiedlichen Rechtsgrundlagen und ohne gemeinsamen Identifikator. Ob eine Ersteinschätzung richtig war, ob eine Steuerung sicher war und welches Ergebnis eine Behandlung hatte, lässt sich heute deshalb kaum systematisch beantworten.

Die Weiterentwicklung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) kann dazu beitragen, die Nutzung der notfallmedizinischen Daten zu verbessern. Hierzu sind aus Sicht der DGINA vor allem folgende Punkte maßgeblich:

1. **Ersteinschätzung einheitlich regeln:** digitale Bedarfseinschätzung des GeDIG und Ersteinschätzung der Notfallreform zu einer anschlussfähigen Ersteinschätzungslogik zusammenführen, Fachgesellschaften sind im Einvernehmen zu beteiligen.
2. **Forschungskennziffer notfalltauglich ausgestalten:** ein einheitlicher Identifikator, nachträgliche Zuordnung bei zunächst unbekannter Identität, Einbeziehung des Rettungsdienstes, kein Dokumentationsmehraufwand.
3. **Notfallversorgung als Anwendungsfall von Linkage und Zugangsstrukturen berücksichtigen** – mit verbindlichen Interoperabilitätsstandards und Beteiligung der Fachgesellschaften.
4. **Qualitätssicherung der Notfallreform auf den nach GDNG zu schaffenden Standards aufbauen**, einschließlich der Daten aus Ersteinschätzung und Disposition.
5. **Datenschutzaufsicht wirksam bündeln** – mit bundesweit verbindlichen Entscheidungen und Fristen.
6. **Notfallzugriff auf Versorgungsdaten sicherstellen** – klar getrennt von der Sekundärnutzung.

I. Bewertung der Regelungen im Einzelnen

1. Digitale Bedarfseinschätzung und Ersteinschätzung

Der Entwurf sieht vor, die bisherige standardisierte Ersteinschätzung durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen durch eine umfassendere digitale Bedarfseinschätzung zu ersetzen. Sie soll die Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung einschätzen und Versicherte in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung lenken; die

Vorgaben vereinbaren Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband, die Fachgesellschaften werden lediglich ins Benehmen gesetzt.

Parallel sieht die Reform der Notfallversorgung (Drucksache 21/6808) eine standardisierte digitale Ersteinschätzung auf Grundlage einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vor (§ 123c SGB V-E). Damit entstehen für dieselbe Steuerungsentscheidung – welche Versorgungsebene ein Behandlungsanliegen benötigt – mehrere Regelungsstränge mit unterschiedlicher Zuständigkeit. Die Begründung des GeDIG verweist lediglich darauf, dass die Vorgaben der Notfallreform zu beachten seien; eine verbindliche Abstimmung ist nicht geregelt.

Für die Notaufnahmen ist dies von unmittelbarer Bedeutung: Unterscheiden sich Logik, Dringlichkeitsstufen oder Datensätze der Instrumente, erreichen Patientinnen und Patienten die Notaufnahme mit widersprüchlichen Einstufungen. Die Patientensicherheit hängt hier an der Konsistenz der Ersteinschätzung über alle Zugangswege hinweg.

Forderung: Die DGINA fordert,

- die digitale Bedarfseinschätzung nach dem GeDIG und die Ersteinschätzung nach der Reform der Notfallversorgung gesetzlich verbindlich zu einer einheitlichen, über 116117, 112 und Notaufnahme anschlussfähigen Ersteinschätzungslogik zusammenzuführen;
- eine anschlussfähige Logik bedeutet allerdings nicht, dass in der elektiven Versorgung und der Notfallversorgung das gleiche System zur Ersteinschätzung eingesetzt werden muss, da sich die Patientengruppen anhand ihrer Vortestwahrscheinlichkeit unterscheiden
- die notfallmedizinischen Fachgesellschaften im Einvernehmen, statt im Benehmen zu beteiligen und die Vorgaben evidenzbasiert und leitliniengestützt auszugestalten;
- die Daten der Bedarfseinschätzung strukturiert zu erfassen und für Linkage, Qualitätssicherung und Evaluation nutzbar zu machen.

2. Forschungskennziffer (§ 3 GDNG)

Die Einführung einer sektorenübergreifenden Forschungskennziffer ist für die Notfallmedizin der zentrale Baustein des Entwurfs. Erst sie macht den Behandlungspfad vom Notruf bis zur Entlassung datenschutzkonform nachvollziehbar.

Die Notfallversorgung stellt dabei besondere Anforderungen: Bei Erstkontakt ist die Identität der Patientin oder des Patienten häufig unbekannt oder nicht gesichert (Bewusstlosigkeit, fehlende Versichertenkarte, nicht gesetzlich Versicherte). Zudem ist der Rettungsdienst landesrechtlich organisiert und gehört nicht zu den klassischen Datenhaltern des SGB V. Ohne Berücksichtigung dieser Besonderheiten bliebe gerade der Beginn der Versorgungskette – mit den für die Prognose oft entscheidenden Minuten – unverknüpft.

Forderung: Die DGINA fordert,

- einen einheitlichen Identifikator für alle Sektoren vorzusehen und Parallelstrukturen unterschiedlicher Kennungen und Pseudonymisierungsverfahren zu vermeiden;
- ausdrücklich die nachträgliche Zuordnung zu ermöglichen, wenn die Identität erst im Behandlungsverlauf feststeht, und hierfür Verfahren zur Vermeidung von Fehlzusordnungen festzulegen;

- Leitstellen und Rettungsdienst als Datenquellen einzubeziehen und dafür die erforderliche Abstimmung mit dem Landesrecht vorzusehen;
- die Kennziffer automatisiert aus vorhandenen Stammdaten abzuleiten, sodass für das medizinische Personal kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entsteht, und den Umsetzungsaufwand der Einrichtungen im Erfüllungsaufwand abzubilden.

3. Datenverknüpfung, Zugangsstellen und sichere Verarbeitungsumgebungen (GDNG)

Mit den domänenspezifischen Gesundheitsdatenzugangsstellen, den sicheren Verarbeitungsumgebungen und den Linkage-Verfahren entstehen die Strukturen, über die künftig auch notfallmedizinische Qualitätssicherung und Versorgungsforschung laufen werden. Zentrale Fragen – Zuständigkeiten, technische Standards, Interoperabilitätsanforderungen – bleiben im Entwurf jedoch Verordnungen vorbehalten.

Für die Notfallmedizin ist entscheidend, dass Daten aus unterschiedlichen Systemen (Leitstelle, Rettungsdienst, Notaufnahme, Krankenhausinformationssystem, ambulante Versorgung) tatsächlich zusammengeführt werden können. Das setzt einheitliche, strukturierte Datensätze voraus. Für die Notaufnahme liegen fachgesellschaftlich konsenterte Dokumentationsstandards bereits vor und sollten als Grundlage dienen.

Forderung: Die im GeDIG bzw. in den Verordnungen definierten Interoperabilitätsstandards müssen für die Beteiligten verbindlich sein. Die Notfallversorgung ist bei der Konzeption von Zugangsstellen und Linkage-Verfahren als eigener Anwendungsbereich zu berücksichtigen; die notfallmedizinischen Fachgesellschaften sind an der Erarbeitung der Konzepte und Verordnungen zu beteiligen.

4. Datennutzung für die Qualitätssicherung der Notfallreform

Mit der Reform der Notfallversorgung entstehen neue Strukturen und Steuerungsinstrumente – Integrierte Notfallzentren, die digitale Vernetzung von 112 und 116117 sowie die unter Ziffer 1 genannten Ersteinschätzungsverfahren. Ob diese Instrumente Patientinnen und Patienten sicher und bedarfsgerecht steuern, lässt sich nur beurteilen, wenn Steuerungsentscheidungen mit dem weiteren Verlauf und dem Ergebnis verknüpft werden können.

Forderung: Daten aus Ersteinschätzung, Disposition und INZ-Versorgung sollten ausdrücklich für Linkage und Qualitätssicherung nach dem GDNG nutzbar sein. Die gesetzlich vorgesehene Evaluation der Notfallreform sollte auf die mit dem GeDIG geschaffene Infrastruktur zurückgreifen können, statt eigene Parallelstrukturen aufzubauen.

5. Bündelung der Datenschutzaufsicht (§ 5 GDNG)

Die federführende Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Vorhaben ist ein richtiger Ansatz. Die Praxis zeigt jedoch, dass abweichende Bewertungen verschiedener Aufsichtsbehörden weiterhin zu erheblichen Verzögerungen führen. Das trifft notfallmedizinische Register und Qualitätssicherungsvorhaben in besonderem Maße, da sie naturgemäß Einrichtungen in vielen Ländern und mehrere Sektoren umfassen.

Forderung: Die Entscheidung der federführenden Aufsicht muss bundesweit verbindlich sein; abweichende Voten einzelner Landesbehörden sind auszuschließen. Für die Verfahren sind klare Fristen festzulegen. Die Regelung sollte ausdrücklich auch länderübergreifende Register und Qualitätssicherungsvorhaben erfassen.

6. Zugriff auf Versorgungsdaten im Notfall (ePA, §§ 341 ff. SGB V)

Für die Akutbehandlung ist es von hoher Relevanz, dass Vorerkrankungen, Medikation, Allergien und Vorbefunde schnell verfügbar sind. Gerade in Notaufnahme und Rettungsdienst können Patientinnen und Patienten hierzu oft keine Auskunft geben. Die Nutzung der ePA im Notfall scheitert heute zudem häufig an technischen Voraussetzungen, insbesondere der fehlenden oder unzureichenden Anbindung des Rettungsdienstes an die Telematikinfrastruktur.

Dabei ist zwischen zwei Fragen klar zu unterscheiden: dem Zugriff der behandelnden Einrichtung auf Daten zur unmittelbaren Versorgung einerseits und der Weiterverwendung von Daten für Qualitätssicherung und Forschung (Sekundärnutzung) andererseits. Für die Sekundärnutzung gelten die Widerspruchsregelungen des GDNG; das zentrale Register für Betroffenenrechte (§ 17 GDNG) wird hierfür ausdrücklich begrüßt.

Forderung: Die DGINA fordert,

- den Zugriff auf notfallrelevante Informationen (Notfalldaten, Medikation, Kurzzusammenfassung) in Notaufnahme und Rettungsdienst technisch und organisatorisch sicherzustellen, auch wenn die Patientin oder der Patient nicht mitwirken kann;
- die Anbindung des Rettungsdienstes an die Telematikinfrastruktur verbindlich und finanziert vorzusehen;
- zu prüfen, ob für eng begrenzte notfallrelevante Informationen im Rahmen der Vorgaben des European Health Data Space ein Zugriff zum Schutz lebenswichtiger Interessen ermöglicht werden kann;
- Versicherte bei einem Widerspruch gegen die ePA verständlich über die Folgen für ihre Behandlung im Notfall zu informieren.

II. Weitere Punkte

Bundesweite Forschungsverbünde: Notfallmedizinische Studien und Register sind fast immer multizentrisch und länderübergreifend. Die DGINA unterstützt daher ein bundesweit einheitliches Verfahren für die Datennutzung durch Forschungsverbünde, unabhängig vom Sitz der beteiligten Einrichtungen.

Evaluation (§ 23 GDNG): Die Evaluation sollte wissenschaftlich begleitet und regelmäßig veröffentlicht werden; die Perspektive der Versorgungseinrichtungen, einschließlich der Notfallversorgung, ist einzubeziehen.

Registrierungs- und Transparenzpflichten (§ 28 GDNG): Vorhaben und Register sollten nur einmal und an eine Stelle gemeldet werden müssen.

Krankenkassendaten bei Einwilligung (§ 287 SGB V, § 75 SGB X): Die DGINA unterstützt eine genehmigungsfreie Übermittlung bei wirksamer Einwilligung – für die Notfallmedizin insbesondere

relevant zur Nachverfolgung von Behandlungsergebnissen nach Entlassung aus der Notaufnahme.

III. Fazit

Das GeDIG schafft wichtige Voraussetzungen, um die Qualität der Notfallversorgung erstmals über die gesamte Versorgungskette hinweg messbar zu machen. Damit dies gelingt, müssen die Besonderheiten der Notfallversorgung – unbekannte Identität beim Erstkontakt, landesrechtlich organisierter Rettungsdienst, Zeitkritik – in Ersteinschätzung, Forschungskennziffer, Linkage-Verfahren und Datenzugang ausdrücklich berücksichtigt werden. Der Nutzen der Daten darf nicht mit zusätzlicher Dokumentationslast für das Personal in Notaufnahme und Rettungsdienst erkaufte werden.

Die DGINA steht dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag im weiteren Gesetzgebungsverfahren als fachliche Ansprechpartnerin zur Verfügung.

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Notfallmedizin (DGINA e. V.)
Hohenzollerndamm 152., 14199 Berlin
kontakt@dgina.de