

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheits- datennutzungsgesetz – GDNG)

Bundestags-Drucksache 20/9046

Datum: 03.11.2023

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	4
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs	7
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens	7
§ 3 GDNG Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung.....	7
§ 4 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
§ 5 GDNG Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben.....	10
§ 7 GDNG Geheimhaltungspflichten.....	11
§ 8 GDNG Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse.....	12
Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	13
Nr. 2 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	13
Nr. 3 Änderung § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung	17
Nr. 4 Änderung § 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung.....	19
Nr. 8 Änderung § 287 Forschungsvorhaben.....	20
Nr. 11 § 295b SGB V Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen.....	21
Nr. 14 § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung.....	23
Nr. 15 § 303c SGB V Vertrauensstelle.....	25
Nr. 16 § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum.....	26
Nr. 17 § 303e SGB V Datenverarbeitung.....	27
Nr. 19 § 363 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken.....	29
Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch	30
§ 75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung.....	30
Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....	31

§ 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen.....	31
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	32
§ 305 Abs. 3 SGB V Auskünfte an Versicherte.....	32

I. Zusammenfassung

Mit dem Gesetzentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen Gesundheitsdaten künftig noch systematischer und effektiver für die Verbesserung von Versorgung, Öffentlicher Gesundheit, Forschung, Innovation und zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems genutzt werden. Die AOK-Gemeinschaft begrüßt und unterstützt ausdrücklich diese Intention.

Positiv zu bewerten sind die Regelungsvorschläge zur Verknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und jenen aus den Krebsregistern. Hiermit kann ein wichtiger Beitrag zur Erforschung und Entwicklung neuer Therapieformen geleistet werden.

Die Möglichkeit für Krankenkassen datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen, wird ebenfalls ausdrücklich begrüßt.

An anderen Stellen sind aus Sicht der AOK-Gemeinschaft weitere und substanzielle Nachbesserungen nötig. So zum Beispiel bei Regelungen, wie der Vorabübermittlung vorläufiger ambulanter Versorgungsdaten oder der Neuregelung der Meldung der Kassendaten für den Forschungsdatensatz, die in erster Linie ein deutliches Mehr an bürokratischem Aufwand für die gesetzlichen Krankenkassen bedeuten, ohne im Gegenzug einen äquivalenten Nutzen zu bieten. Zudem sollte eine uneingeschränkte Öffnung des Nutzendenkreises für Daten des Forschungsdatenzentrums nicht umgesetzt werden, um die Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die Gesundheitsdigitalisierung zu erhalten.

Verknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und jenen aus den Krebsregistern (Artikel 1 § 4 GDNG)

Die Zielsetzung, die Krankenkassendaten aus dem Forschungsdatenzentrum mit den Daten der regionalen Krebsregister zu verbinden, wird von der AOK-Gemeinschaft begrüßt, denn hierdurch lassen sich wertvolle Erkenntnisse für die Versorgung gewinnen. Studien belegen den Erkenntnisgewinn durch die Verknüpfung von Sekundär- und Krebsregisterdaten, wie zuletzt auch die von der AOK unterstützte Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) gezeigt hat.

Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsdatenschutzes (Artikel 3 Nr. 2 § 25b SGB V)

Die AOK-Gemeinschaft unterstützt ausdrücklich eine Erweiterung der Nutzungsbefugnis der den Kassen bereits vorliegenden Gesundheitsdaten ihrer Versicherten. Im

Interesse der Früherkennung von Gesundheitsgefahren erhalten Kranken- und Pflegekassen dadurch die Möglichkeit, datengestützte Auswertungen, die dem individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, der Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit dienen, vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen. Krankenkassen verfügen zum Beispiel, im Unterschied zu Leistungserbringern, über Informationen zu allen Arzneimitteln, die von unterschiedlichen Leistungserbringern verordnet wurden. So können sie mögliche, sonst unentdeckte, schwerwiegende Wechselwirkungen aufdecken. Auf diese Weise wird zudem das ärztliche Handeln bei der Früherkennung von Risiken und potentiellen Gesundheitsgefährdungen unterstützt. Die AOK-Gemeinschaft setzt sich des Weiteren dafür ein, die neue Rechtsgrundlage umfassender zu nutzen und neben den Krankheitsrisiken auch das Eintrittsrisiko von Pflegebedürftigkeit mit in den Blick zu nehmen. Für diese Zwecke stellt die Möglichkeit zur Datenauswertung von Routinedaten und zielgerichteter Information ein wichtiges Instrument dar.

Vorabübermittlung von vorläufigen Daten aus der ambulanten Versorgung (Artikel 3 § Nr. 11 295b SGB V)

Die vorgesehene Vorabübermittlung vorläufiger Daten aus der ambulanten Versorgung wird dagegen strikt abgelehnt.

Es würden so für Forschungszwecke aufwändige und ressourcenzehrende zusätzliche Datenflüsse auf Kosten der Beitragszahlenden etabliert. Diesen steht wenig bis kein Nutzen - aufgrund der Vorläufigkeit der zu übermittelnden Daten - gegenüber. Die verkürzten Lieferzeiträume führen außerdem zur Übermittlung unvollständiger Abrechnungs- und Leistungsdaten und damit zu einer verschlechterten Datenqualität, die nicht mehr den gesetzlich genannten Zwecken der Datenverarbeitung entspricht und dem Grundsatz der Datensparsamkeit zuwiderläuft. Zudem führt die Regelung zu einer unwirtschaftlichen doppelten Datenverarbeitung und -haltung bei den Kassen, da die frühen ungeprüften Daten nicht für die Aufgaben der Krankenkassen nutzbar sind, sondern nur durchgeleitet werden. An dieser Stelle sollte auch im Sinne der Qualität der übermittelten Daten noch einmal grundsätzlich nachbesert werden.

Neuregelung der Meldung der Kassendaten für den Forschungsdatensatz (§ 303b SGB V)

Die vorgesehene Neuregelung der Meldung der Kassendaten für den Forschungsdatensatz wird von der AOK-Gemeinschaft abgelehnt. Die Umstellung der erst kürzlich implementierten jährlichen Datenlieferung auf eine Übermittlung von Quartalsdaten, die kurz nach Ende eines Quartals erfolgen soll, führt zu einer Verschlechterung der Datenqualität und damit zu geringer wissenschaftlicher Verwertbarkeit bei erhöhtem Aufwand. Das Einbeziehen vorläufiger und ungeprüfter Abrechnungsdaten aus ambulanten ärztlichen Leistungen und anschließenden Austauschlieferungen erhöht den Aufwand weiter und verschlechtert die Datenbasis zusätzlich. Die mit der erhöhten Abgabefrequenz verbundene Vervielfachung des Aufwandes und

Durchleitung nicht verwendbarer -da ungeprüfter- Abrechnungsdaten aus der ambulanten Versorgung ist nicht wirtschaftlich. Auch fehlen derzeit weitere rechtliche Voraussetzungen, um den geplanten Start der Datenlieferung ab dem 2. Quartal 2024 realisieren zu können.

Öffnung des Nutzendekreises für Daten des Forschungsdatenzentrums (Artikel 3 Nr. 17 § 303e SGB V)

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Erweiterung des Nutzendekreises für die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten auf „natürliche und juristische Personen“ im Anwendungsbereich der DSGVO wird von der AOK-Gemeinschaft abgelehnt. Die geplante Neuregelung würde eine Antragstellung für die kommerzielle Forschung ermöglichen. Datenspenden für die kommerzielle Forschung genießen Umfragen zufolge nur eine geringe Zustimmung in der Bevölkerung. Durch die geplante Erweiterung des Nutzendekreises könnte dadurch das Vertrauen in die Gesundheitsdigitalisierung unterminiert werden, wenn die Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung aufgegeben wird.

Zudem wird in anhängigen Gerichtsverfahren gegen die Übermittlung von Versichertendaten an das Forschungsdatenzentrum bereits heute die Zulässigkeit der breiten Datennutzung ohne Einwilligung der Versicherten thematisiert.

Die Nutzung durch den bisherigen Kreis der Nutzungsberechtigten ist daher zunächst zu evaluieren, bevor das bewährte Verfahren unkoordiniert vollkommen geöffnet wird.

Ergänzender Änderungsbedarf: Auskünfte an Versicherte (§ 305 Abs. 3 SGB V)

Ergänzend sollte die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Vereinigungen an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen ausgeweitet werden. Die kassenindividuellen Informationsangebote für Versicherte (Arztportale) können dadurch auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

§ 3 GDNG Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eingerichtet werden. Sie soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen und als Mittler zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden fungieren sowie koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung übernehmen. Zudem soll sie ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten pflegen.

B Stellungnahme

Es ist zu begrüßen, dass eine zentrale Anlaufstelle geschaffen wird, welche Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten berät. Dies kann Forschungsvorhaben, in denen Daten sowohl aus der Kranken- als auch der Pflegeversicherung benötigt werden, vereinfachen. Forschungsvorhaben, die über das Forschungsdatenzentrum abliefern, konnten bis dato lediglich auf Daten der Krankenkassen zurückgreifen. Der im Gesetzentwurf gewählte Begriff der Gesundheitsdaten ist hier weiter gefasst.

Datenzugangsstelle berät Datennutzende bei der Identifizierung und Lokalisierung benötigter Daten (§ 3 Abs. 2 Nr. 2 GDNG)

Sowohl das FDZ Gesundheit als auch die Datenzugangsstelle werden nach aktueller Fassung des Gesetzentwurfes zukünftig dem BfArM unterstellt sein. Aktuell mangelt es allerdings an einer klaren Abgrenzung hinsichtlich der Kompetenzen der beiden Stellen. Hier bedarf es der Nachschärfung durch den Gesetzgeber.

Eine weitergehende Ausgestaltung erscheint insbesondere zum Antragsverfahren einschließlich Dokumentation und Berichtswesen, zum Metadaten-Katalog, zur Kommunikation und Kollaboration beteiligter Organisationen, zu den Rechten und Pflichten der datenbeistuernden Institutionen und Akteure sowie auch zu Sanktionsmechanismen erforderlich. Der im Entwurf im Ansatz zum Ausdruck kommende Aspekt der Daten-Governance sollte weitergehend und unter geeigneter Partizipation der maßgeblichen Akteure im Gesundheitswesen verfolgt werden. Die angelegte Steuerung bedarf noch einer geeigneten Struktur, die der Entwurf in der vorliegenden Form bislang nur zum Teil abbildet. Ein konservativer Aufbau bzw. der Anschluss an bereits bewährte Strukturen erscheint in diesem Zusammenhang sachdienlich. Doppel- und Mehrfachstrukturen sollten vermieden werden. Regelungen zur Verarbeitungszyklen und Fristen sollten angemessen und verträglich ausgestaltet werden.

C Änderungsvorschlag

Die Daten-Governance für den nationalen Gesundheitsdatenraum und die Beteiligung der maßgeblichen Akteure, wie die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung, sollten noch differenzierter angelegt werden.

§ 4 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Verknüpfung und Verarbeitung pseudonymisierter Daten des FDZ mit klinischen Krebsregistern der Länder wird für ein Forschungsvorhaben erlaubt, sofern ein entsprechender Antrag von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 1 GDNG genehmigt wurde, dem „kein überwiegendes öffentliches Interesse“ entgegensteht und die Risiken für die Betroffenen „angemessen minimiert wurden“. Die Daten werden der beantragenden Forschungseinrichtung in einer „sicheren Verarbeitungsumgebung verfügbar gemacht“. Die Regelungen zum FDZ im SGB V werden teilweise für entsprechend anwendbar erklärt. Das BMG wird ermächtigt, ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung die technischen Verfahren, die Anforderungen an die sicheren Verarbeitungsumgebungen und den Antragsprozess zu regeln.

B Stellungnahme

Die Zielsetzung, die Krankenkassendaten aus dem Forschungsdatenzentrum mit den Daten der regionalen Krebsregister zu verbinden, ist zu begrüßen. Dadurch lassen sich wertvolle Erkenntnisse für die Versorgung gewinnen, wie zuletzt die von der AOK unterstützte Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) gezeigt hat.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

§ 5 GDNG Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Sollten an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde zuständig sein, wird die Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben beteiligte Stelle fällt, die in dem vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat. Sollte eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegen, können diese gemeinsam anzeigen, dass sie gemeinsam Verantwortliche sind und deshalb für die von ihnen gemeinsam verantwortete Datenverarbeitung allein die Datenschutzaufsichtsbehörde zuständig sein soll, in deren Zuständigkeitsbereich die nicht öffentliche Stelle fällt, die in dem der Antragstellung vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz hat.

B Stellungnahme

Die klaren Kriterien zur Bestimmung der federführenden Datenschutzaufsicht sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

§ 7 GDNG Geheimhaltungspflichten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung werden Datennutzende dazu aufgefordert, die ihnen zugänglich gemachten Gesundheitsdaten nur für die Zwecke zu nutzen, für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden und nicht an Dritte weiterzugeben, wenn dies nicht nach Absatz 3 zulässig ist. Zulässig ist nach Absatz 3 die Zugänglichmachung der Gesundheitsdaten an Mitarbeitende von Forschungsprojekten. In diesen Fällen darf zudem innerhalb der Berufsgruppe ein Austausch der Gesundheitsdaten stattfinden. Die Regelung gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.

B Stellungnahme

Die Geheimhaltungspflicht schließt die Lücke, die dadurch entsteht, dass Gesundheitsdaten auch an nicht öffentliche Stellen übermittelt werden dürfen, welche beispielsweise nicht nach dem SGB I § 35 dem Sozialgeheimnis verpflichtet sind. Der Schutz der Gesundheitsdaten über den Tod hinaus geht über die Vorgaben des SGB I § 35 Abs. 5 hinaus und ist im Kontext der Gesundheitsdatenforschung zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

§ 8 GDNG Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse

A Beabsichtigte Neuregelung

Werden in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der Betroffenen zu Forschungszwecken verarbeitet oder wird das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert, so werden die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. Die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 1 GDNG kann begründete Ausnahmen vorsehen, so dass keine Veröffentlichung erfolgen muss oder die Veröffentlichung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass von öffentlichen Stellen beauftragte Forschung sowie öffentlich finanzierte Stellen von der allgemeinen Publikationspflicht ausgenommen sind.

B Stellungnahme

Eine Publikationspflicht ist zu begrüßen. Sie steht im Einklang mit den wissenschaftlichen Standards, wie sie in der Leitlinie „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ benannt sind, und bildet die Grundlage für Transparenz und Nutzung von Forschungsergebnissen. Nicht nachvollziehbar sind die weitreichenden Ausnahmen der Publikationspflicht sowie die Unbestimmtheit der begründeten Ausnahme und der Verfristung der Publikation durch die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Weiterhin ist nicht nachvollziehbar, dass Vorhaben, die auf Patienteneinwilligung basieren, von der Publikationspflicht ausgenommen werden. Denn auch bei diesen Ausnahmen kann ein öffentliches Interesse an den Forschungsergebnissen bestehen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Worte „ohne Einwilligung der betroffenen Personen“ in Satz 1: „Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ~~ohne die Einwilligung der betroffenen Personen~~ zu Forschungszwecken verarbeitet werden, [...]“.

Ersetzung der Worte „nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt“ durch „erst zu einem späteren Zeitpunkt spätestens jedoch binnen fünf Jahren“ in Satz 4: „Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder ihre Ergebnisse ~~nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt~~ **erst zu einem späteren Zeitpunkt spätestens jedoch binnen fünf Jahren** veröffentlichen müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.“

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Kranken- und Pflegekassen erhalten im Interesse der Früherkennung von Gesundheitsgefahren die Möglichkeit, datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen. Die Betroffenen erhalten hiergegen ein Widerspruchsrecht. Im Falle einer konkreten Gesundheitsgefährdung sind diese umgehend über die konkrete Gefährdung zu informieren, verbunden mit der Empfehlung zu unterrichten, dass medizinische Beratung eines Leistungserbringers in Anspruch genommen werden sollte.

B Stellungnahme

Eine Erweiterung der Nutzungsbefugnis der vorliegenden Gesundheitsdaten zur individuellen Früherkennung und Prävention von Erkrankungen und Gesundheitsgefahren bei den jeweiligen Versicherten der Krankenkasse ist zu begrüßen. Im Gegensatz zu Leistungserbringenden können Krankenkassen derart zweckgebundene Auswertungen der vorliegenden Routinedaten breiter und sektorenübergreifend anlegen.

Die Option zur Erkennung des Verdachts auf seltene Erkrankungen wird begrüßt, da diese zukünftig mit der weiteren Differenzierung der ICD mit großem Nutzen für die Betroffenen möglich werden könnte.

Die Erkennung von Krebserkrankungen betrifft auch die Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Durch die Auswertungen der Routinedaten bekommen die Krankenkassen die Möglichkeit, Versicherte auf versäumte Krebsfrüherkennungen gezielt hinzuweisen und hierdurch die unzureichende Inanspruchnahme dieser lebensrettenden Untersuchungen zu verbessern.

Im Fall der Verordnung von Medikamenten durch mehrere Leistungserbringende können Krankenkassen auf der Grundlage ihrer Daten nennenswert umfassendere Analysen von z. B. Wechselwirkungs- und weiteren Arzneimitteltherapiesicherheitsrisiken, insbesondere unter Berücksichtigung zusätzlicher Inanspruchnahmemerkmale (z. B. AMTS-Check), vornehmen. Mit ihrem ganzheitlichen Datenblick auf ihre Versicherten - in Verbindung mit der Information der betroffenen Versicherten - können Krankenkassen in Folge der erweiterten Datennutzungsbefugnis neue Mehrwerte für einen verbesserten Gesundheitsschutz schaffen.

Ferner können Krankenkassen den Rückruf von Arzneimitteln im Falle von Sicherheitsereignissen wirksam unterstützen.

Durch Prädiktionsmodelle ist es möglich, bei Versicherten mit chronischen Erkrankungen ein hohes Risiko für schwere Verläufe zu identifizieren. Krankenkassen haben

dann die Möglichkeit, die Betroffenen auf besondere Versorgungsmodelle hinzuweisen, für die sie Verträge mit Leistungserbringern geschlossen haben und durch die schwere Krankheitsverläufe verhindert werden sollen.

Nicht nur Krankheitsrisiken, sondern auch das Eintrittsrisiko von Pflegebedürftigkeit ist mit in den Blick zu nehmen. Wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Determinanten von Pflegebedürftigkeit werden kontinuierlich weiterentwickelt. Dabei stellt die Möglichkeit zur Datenauswertung von Routinedaten ein wichtiges Instrument dar. Dieser Datenschatz erlaubt es, prospektiv auch unter Mithilfe von KI-Anwendungen Rückschlüsse auf wesentliche Determinanten von Pflegebedürftigkeit zu ziehen. Ferner ist auf dieser Basis eine spezifische Betrachtung und Auswertung der individuellen Routinedaten möglich, um Risikofaktoren/Risikopunkte zu identifizieren. Werden, auf einen individuellen Versicherten oder individuelle Versicherte bezogen, ein oder ggf. mehrere solcher Risikopunkte identifiziert, bietet dies die Möglichkeit, passgenaue Präventionsangebote zur Vermeidung oder Hinauszögern des Eintritts von Pflegebedürftigkeit zu unterbreiten. Der AOK-Bundesverband ist am Projekt „WEGE - Analysen von Versorgungsverläufen bei älteren AOK-Versicherten im Vorfeld einer Pflegebedürftigkeit“ (Versorgungsforschungsprojekt des Innovationsfonds des G-BA, Projektleitung Charité - Universitätsmedizin Berlin) beteiligt. Dieses soll Erkenntnisse zu Entstehungsfaktoren einer Pflegebedürftigkeit vertiefen, um daraus präventive, therapeutische und rehabilitative Maßnahmen abzuleiten. Die Ergebnisse aus diesem und anderen Projekten können helfen, Präventions- und Versorgungsangebote passgenau zu gestalten. Ebenso können Prädiktionsmodelle eingesetzt werden, um Versicherte mit erhöhtem Eintrittsrisiko einer Pflegebedürftigkeit zu identifizieren. Hier kann eine proaktive Beratung ansetzen, um Informationsbedarf zum Thema Pflege zu eruieren. Daran kann sich weiterführende Beratung durch Spezialexpertise anschließen und so eine digital unterstützte und proaktive Begleitung der Versicherten realisiert werden.

Die Möglichkeit, Versicherte auf ausstehende Schutzimpfungen hinzuweisen wird ausdrücklich begrüßt, da die Notwendigkeit zu Auffrischimpfungen beispielsweise gegen Tetanus, Diphtherie und Keuchhusten oder die Nachholimpfung gegen Windpocken bei nur einmaliger Impfung im Kindesalter so zielgerichtet die Betroffenen viel besser erreichen kann.

Die Möglichkeiten der datengestützten Auswertungen sollte hinsichtlich der Primärprävention erweitert werden:

Durch die Auswertungs- und Informationsmöglichkeiten können in der Individualprävention durch validere, mit Big Data gestützte Daten in Verbindung mit Prädiktionsmodellen ggf. auch Personen erreicht werden, die sonst nicht für Präventionsprogramme erreicht werden können. Dies zählt zudem auf die Gesundheitskompetenz der gefährdeten Personen ein.

Für den Bereich der lebensweltbezogenen Prävention (Nichtbetriebliche Lebenswelten § 20 a SGB V und betriebliche Lebenswelten § 20 b SGB V) wäre es sinnvoll, dass sektorenübergreifende Routinedaten für Versichertengruppen genutzt werden können, um konkrete Bedarfe durch Gesundheitsgefährdungen (auch für schwerwiegende Erkrankungen) in einzelnen Lebenswelten zu ermitteln um daraus passgenaue Angebote für die Lebenswelten entwickeln zu können. Bisher sind lediglich Einzelauswertungen möglich, deren Validität sich durch gesammelte Daten erweitern ließe. **Dies erfordert im Gesetzesentwurf eine Erweiterung des Begriffs „Versicherter“ auf Versichertengruppen.**

Durch Nutzung von Gesundheitsdaten z. B. aus Früherkennungsuntersuchungen, die auf Erkrankungsrisiken (z. B. Adipositas, Bluthochdruck, psychische Belastungen, medikamentös behandelter Diabetes, motorische Auffälligkeiten) hinweisen, könnten Kranken- und Pflegekassen frühzeitig Präventionsangebote zielgerichtet anbieten und vermitteln. Bisher eher selten genutzte Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 ließen sich damit in der Umsetzung stärken.

Problematisch ist die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten auf die konkrete Gesundheitsgefährdung hinzuweisen. So könnte zum Beispiel der konkrete Hinweis auf eine problematische Wechselwirkung von Medikamenten dazu führen, dass Versicherte ohne ärztliche Rücksprache Medikamente absetzen und hierdurch Gesundheitsrisiken verursacht werden. Daher wird vorgeschlagen, die Information auf konkrete Gesundheitsrisiken als Kann-Regelung zu formulieren und unter Nennung des Gebietes nach Abs. 1 Nrn. 1-5 die Versicherten aufzufordern, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Dies könnte zum Beispiel der Hinweis sein, den Medikationsplan aller eingenommener Medikamente überprüfen zu lassen.

Zudem sollte, neben der entstehenden Verpflichtung der Kranken- und Pflegekassen, betroffene Versicherte auf geeignetem Weg unverzüglich zu informieren und die Kontaktaufnahme mit einem geeigneten Leistungserbringenden zu empfehlen, kassenseitig auch die Möglichkeit geschaffen werden, die beteiligten Leistungserbringenden direkt ansprechen zu können. Auf diese Weise würde die Krankenkasse das ärztliche Handeln bei der Früherkennung von Risiken und potenziellen Gesundheitsgefährdungen weitergehend unterstützen können. Auch ist bei einigen Fallkonstellationen der Leistungserbringer der passendere Ansprechpartner, um Auffälligkeiten anzumerken und bewerten zu lassen. Das stellt darüber hinaus auch für die Konstellationen, in denen der Versicherte aus den unterschiedlichsten Gründen den Hinweis der Krankenkasse nicht wahrgenommen hat oder wahrnehmen konnte, eine zweite Absicherungsmöglichkeit dar, um der Realisation wesentlicher Gefahren entgegenzuwirken.

C Änderungsvorschlag

Der § 25b wird wie folgt gefasst:

Abs. 1 Nr. 1

(1) Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten **oder einer Versichertengruppe** datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten, **die Versichertengruppen oder die Leistungserbringern** auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen: [...]

Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt ergänzt:

4. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen **oder eines Eintrittsrisikos von Pflegebedürftigkeit**, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im Sinne der Versicherten der Versichertengruppe ist,

Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

(4) Sofern bei einer in Absatz 2 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei einem Versicherten identifiziert wird, **kann** der Versicherte **oder die Versichertengruppe** umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und einer klaren und einfachen Sprache **hingewiesen werden**. ~~Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden~~ **Dem Versicherten oder der Versichertengruppe ist umgehend zu empfehlen**, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. **Diese Empfehlung ist mit dem Hinweis zu verbinden, in welchem Gebiet der Punkte 1 bis 6 aus Absatz 1 eine mögliche Gesundheitsgefährdung besteht. Sofern sich die konkrete Gesundheitsgefährdung auf die Daten einer Einrichtung beziehen, können die Krankenkassen diese auf konkrete Gesundheitsgefährdung hinweisen.**

Die Empfehlung ist zu begründen.

Ergänzung der Gesetzesbegründung:

In der Begründung zu Abs. 1 Nr. 2 wird nach dem Satz Nr. 1

„Auf Grundlage der bei den Krankenkassen zusammenlaufenden Daten können Hinweise auf ein erhöhtes Krebsrisiko automatisiert erkannt werden“ folgender Satz 2 neu eingefügt:

Die Erkennung von Krebserkrankungen kann auch den Hinweis auf versäumte Krebsfrüherkennungen umfassen.

Nr. 3 Änderung § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 6: Die Dateninfrastruktur wird von einer zentralen Datenbank zu dezentralen Genomrechenzentren, verbindenden Datenknoten und Datendiensten überführt. Abs. 6 befugt diese zur Datenverarbeitung und regelt die Notwendigkeit der schriftlichen Einwilligung in die Datenverarbeitung.

Abs. 9: Für die in Abs. 6 geregelte Dateninfrastruktur wird eine zentrale Plattform eingerichtet, deren Träger das BfArM ist. Die Aufgaben des Plattformträgers werden definiert, u. a. die Zulassung und Kontrolle von Genomrechenzentren, Datenknoten und Datendiensten sowie Nutzungsberechtigten die Daten auf Antrag bereitzustellen.

Abs. 9a: Das BfArM richtet einen Beirat ein

Abs. 9c: Das Robert-Koch-Institut ist als Vertrauensstelle für die Pseudonymisierung der Daten zuständig. Bei medizinischer Notwendigkeit zur Fallidentifizierung durch einen ersuchenden Leistungserbringer oder zur Information des behandelnden Leistungserbringers ist das RKI zur Wiederherstellung des Fallbezugs berechtigt.

Abs. 10: regelt den Datenfluss

Abs. 10b: regelt die Einrichtung von Datenknoten durch Leistungserbringer

Abs. 10c: regelt die Zugänglichkeitsmachung der Daten

Abs. 11: regelt die Berechtigung zum Zugang zu den Daten der Dateninfrastruktur. Der Zugriff auf die Genomdaten und zugehörigen klinischen Daten war in §64e (11) SGB V auf Hochschulkliniken und öffentliche Forschungseinrichtungen beschränkt. Der Zugriff wird nun auf alle natürlichen und juristischen Personen erweitert, die der EU-DSGVO unterliegen, sofern sie die Daten für wissenschaftliche Forschung, Qualitätssicherung oder Verbesserung der Versorgung benötigen.

Abs. 11a: Dabei kann auch ein Zugang auf pseudonymisierte Einzeldaten gewährt werden. Die Sanktionen bei Weiterleitung oder Herstellung eines Personenbezugs sind in § 9 GDNG beschrieben.

Abs. 11b: regelt die Einschränkung der Nutzung der Daten auf die Zwecke, zu denen sie bereitgestellt wurden und das Verbot der Weitergabe an Dritte.

Abs.12: Das BMG bestimmt durch Rechtsverordnung im Benehmen mit dem BMBF über Art und Umfang der zu übermittelnden Daten, Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer, Verfahren der Pseudonymisierung und technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung.

Abs. 13: Die Ausgestaltung der Evaluation des Modellvorhabens erfolgt durch den GKV-SV im Einvernehmen mit dem BMG.

B Stellungnahme

Durch die umfangreichen Änderungen der Dateninfrastruktur in § 64e SGB V und die noch durch das BMG in einer Rechtsverordnung festzulegenden Regelungen zu Art und Umfang der Daten wird die fristgerechte Umsetzung des Modellvorhabens gefährdet. Daher muss auch der in Absatz 1 festgelegte Vertragsschluss zum 1.1.2024 angepasst werden.

Die Abs. 6, 9, 9a, 9b, 9c, 10, 10a, 10b und 10c ändern die Dateninfrastruktur im Sinne der Empfehlungen der vom BMG eingesetzten Expertengruppe Genom.de und sind sachgerecht.

Abs. 11: Die Erweiterung des Zugriffs auf die klinischen Daten und Genomdaten auf alle natürlichen und juristischen Personen, die der EU-DSGVO unterliegen, einschließlich des möglichen Zugangs zu Einzeldaten wird abgelehnt. Auch wenn §7 des GDNG Sanktionen bei Weiterleitung oder Herstellung eines Personenbezugs regelt, ist zu berücksichtigen, dass Genomdaten durch die enthaltenen umfassenden Informationen besonders sensibel und nicht anonymisierbar sind und für die Betroffenen und ihre Familien im Falle einer missbräuchlichen Datennutzung mit einem erheblichen Schadensrisiko verbunden wären. Daher ist die Einschränkung im bisherigen Abs. 11 auf Hochschulen und öffentliche Forschungseinrichtungen sachgerecht und die Erweiterung auf alle natürlichen und juristischen Personen abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Abs. 1 Satz 1: Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt bis zum 1. ~~Januar~~ **April** 2024 mit den Leistungserbringern, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, mit bindender Wirkung für die Krankenkassen einen einheitlichen Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen.

Abs. 6, 9 und 10: Kein Änderungsbedarf

Abs. 11: Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 4 Änderung § 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher in tabellarischer und nicht-maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellten Daten sollen dem Bundesministerium für Gesundheit zukünftig detailliert in maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellt werden.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 8 Änderung § 287 Forschungsvorhaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, dass die nach § 287 Absatz 1 SGB V verarbeiteten Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bisher war vorgesehen, dass bei einer Verarbeitung die Sozialdaten stets zu anonymisieren sind.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht, da nicht jede Forschungsfrage mit anonymen Daten angemessen beantwortet werden kann. Im Einklang mit den Vorgaben der DSGVO hat die Anonymisierung aber dann zu erfolgen, sobald und soweit dies nach dem angestrebten Forschungszweck möglich ist. Der Verweis nur auf die Daten nach Absatz 1 reduziert die Reichweite des § 287 Absatz 2 SGB V.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 11 § 295b SGB V Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vertragsärztlichen Einzelfallnachweise nach § 295 Abs. 2 SGB V sollen von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) ohne sachlich-rechnerische Prüfung spätestens vier Wochen nach Quartalsende für das entsprechende Abrechnungsquartal an die Krankenkassen vorab übermittelt werden. Diese haben die Daten - ebenfalls ohne Prüfung - an das Forschungsdatenzentrum allein für Forschungszwecke und die weiteren Zwecke des Forschungsdatenzentrums weiterzuleiten. Die vorab übermittelten „Rohdaten“ werden aus den Beständen im Forschungsdatenzentrum gelöscht, sobald die entsprechenden Kosten- und Leistungsdaten dort geprüft vorliegen.

B Stellungnahme

Im vertragsärztlichen Bereich können Daten „ohne Bereinigung im Zuge der Abrechnungsprüfung“ als solche Daten interpretiert werden, die a) weder die sachlich-rechnerische Richtigstellung nach § 106d Abs. 2 SGB V durch die KVen noch b) die Versichertenanspruchsprüfung bei den Krankenkassen durchlaufen haben; um eine „Bereinigung“ der vertragsärztlichen Abrechnungsdaten im Zuge der kassenseitigen Abrechnungsprüfung nach § 106d Abs. 3 und 4 SGB V kann es sich hier nicht handeln, da diese sich eh nie in diesen widerspiegeln kann. Die gewählten Begriffe „Bereinigung“, „unbereinigt“ und „bereinigt“ sind jedenfalls missverständlich und irreführend.

Die Regelung wird abgelehnt. Der primäre Sinn und Zweck von Abrechnungsdaten – die Leistungsabrechnung, Abrechnungsprüfung und Vergütung durch Leistungserbringer und Kostenträger – wird ad absurdum geführt. Für Forschungszwecke als primärem Ziel der Datenübermittlungen sollen Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen aufwändige und ressourcenzehrende zusätzliche Datenflüsse auf Kosten der Beitragszahler aufbauen, denen kein bis kaum Nutzen aufgrund ihrer Vorläufigkeit gegenübersteht.

Darüber hinaus bedeutet die Verortung der Regelung zur Übermittlung der Daten an das Forschungsdatenzentrum in den SGB V-Paragrafen zur Übermittlung von Leistungs- bzw. Abrechnungsdaten einen Bruch in der Rechtssystematik, die Verknüpfung mit den die Datentransparenz betreffenden SGB V-Paragrafen gemäß §§ 303a bis 303f ist mangelhaft. Eine vorzeitige Datenlieferung steht im Widerspruch zu den bestehenden Festlegungen der Datentransparenz-Verordnung.

Die Integration des Datenkorpus nach § 295b in das Datenzusammenführungs- und -übermittlungsverfahren nach § 303b ist unklar und unzureichend geregelt.

Inhaltlich führen die vorläufigen, unbereinigten Daten aus den verkürzten Lieferzeiträumen zur Übermittlung einerseits unvollständiger Abrechnungs- und Leistungsdaten und andererseits zu einer Fehlbefüllung des Forschungsdatensatzes durch die noch enthaltenen Daten der Betreuten nach § 264 SGB V. Damit entsteht eine verschlechterte Datenqualität, die nicht mehr den Anforderungen der Datenverarbeitung für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecken genügt und insbesondere aufgrund der Fehlbefüllung dem Grundsatz der Datensparsamkeit zuwiderläuft. Es fehlt im Weiteren auch die Einbindung der Übermittlung vorläufiger, unbereinigter Daten in das vorgegebene Pseudonymisierungsverfahren. Eine Weiterleitung ohne vorherige Pseudonymisierung ist datenschutzrechtlich nicht möglich und in der Frist technisch nicht machbar. Zugleich wäre das Verfahren der Pseudonymisierung an die jährlich mehrmaligen Datenlieferungen anzupassen, da alle Lieferungen ein identisches Pseudonym voraussetzen würden.

Zugleich entstehen auch neue Umsetzungsfragen zur Datenermittlung, da unklar ist, ob die Quartalslieferungen nur isoliert oder kumuliert betrachtet werden. Durch den Wechsel in der Systematik der Datenerstellung und -lieferung ist der kürzlich aufgebaute Forschungsdatensatz letztlich nicht mehr verwendbar.

Unwirtschaftlich wäre bei diesem Vorhaben zudem die verursachte doppelte Datenverarbeitung und -haltung bei den Kassen, da die frühen ungeprüften Daten nicht für die Aufgaben der Krankenkassen nutzbar sind, sondern nur durchgeleitet werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 14 § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Datenübermittlung für den Forschungsdatensatz soll von den Kranken- und Pflegekassen an die Datensammelstelle spätestens 10 Wochen nach Quartalsende erfolgen. Die Datenlieferung wird um die Daten aus der Pflegeversorgung und den Grad der Pflegebedürftigkeit ergänzt. Die Erstmalige Abgabe soll mit den Daten für das zweite Kalenderquartal 2024 erfolgen. Redaktionell werden überholte Termine zur organisatorischen Umsetzung gestrichen.

B Stellungnahme

Der verkürzte Lieferturnus von vier Quartalslieferungen anstatt eines vollständigen Jahresdatensatzes wird abgelehnt. Die verkürzten Lieferzeiträume führen zur Übermittlung unvollständiger Abrechnungs- und Leistungsdaten und damit zu einer verschlechterten Datenqualität, die nicht mehr den in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecken der Datenverarbeitung entspricht. Dies widerspricht zugleich dem Grundsatz der Datensparsamkeit.

Die vorgeschlagenen Änderungen stellen einen strukturellen Bruch in der Datengenerierung dar und widersprechen der aktuell gültigen Datentransparenzverordnung. Die Datenmeldung für den Forschungsdatensatz wurde erst kürzlich mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) neu geordnet und die Neufassung zur Datentransparenzverordnung (DaTraV) am 26.06.2020 veröffentlicht. Die Datenlieferung der Krankenkassen an das neue Forschungsdatenzentrum besteht aus einer Datenlieferung für das Berichtsjahr. Um einen hohen Füllstand der echten Abrechnungs- und Leistungsdaten zu erreichen, erfolgt die Datenerhebung und Lieferung in dem auf das Berichtsjahr folgendem Jahr spätestens bis zum 1. Oktober. Eine benötigte Neufassung der DaTraV wäre erst nach dem für Februar 2024 erwarteten Inkrafttreten des GDNG möglich. Erst auf dieser Basis kann dann die Neuprogrammierung der Software erfolgen. Damit ist der geplante Datenlieferstart 10 Wochen nach dem 2. Quartal 2024 nicht realisierbar.

Wichtige Umsetzungsdetails zur Datenermittlung bleiben ungeregt. Wie sollen die Quartalslieferungen ausgestaltet sein, nur isoliert oder kumuliert? Worum handelt es sich bei den bereinigten Daten nach § 303b SGB V und des neuen § 295b Abs. 4 SGB V? Zudem ist die Integration des Datenkorpus nach § 295b in den § 303b SGB V unklar und unzureichend geregelt.

Auch das Verfahren zur Pseudonymisierung wäre vorab zu prüfen, da bei unterjährigen (Teil-)Lieferungen oder Korrekturen das jeweils gleiche Pseudonym vorausgesetzt sein muss. Eine Datenlieferung ohne Pseudonymisierung wäre rechtlich nicht möglich.

Durch den Wechsel in der Systematik der Datenerstellung und -lieferung ist der kürzlich aufgebaute Forschungsdatensatz letztlich nicht mehr verwendbar. Der bis-

herige organisatorische und technische Aufwand aller Beteiligten wäre für die Umsetzung erneut und auch deutlich häufiger aufzubringen. Das würde den Verwaltungsaufwand der Kassen vervielfachen und ist - insbesondere vor dem Hintergrund des gesetzgeberisch für 2023 bestehenden Verwaltungskostendeckels in der GKV - ebenfalls abzulehnen. Zumal kein zusätzlicher Nutzen für die Forschung zu erkennen ist und das bei zugleich verschlechterter Datenqualität.

Besonders irritiert im Gesetzentwurf, dass zu dieser umfangreichen systematischen Änderung der Datenlieferungen keine Begründung benannt wird und benötigte Folgeanpassungen nicht enthalten sind.

Auch sollte der Ausgang der Klageverfahren von Versicherten gegen die Weiterleitung der Daten an das Forschungsdatenzentrum abgewartet werden.

Die Erweiterung um die Pflegedaten ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings wird die vermutlich beabsichtigte umfassende Berücksichtigung von Kosten- und Leistungsdaten aller an der Pflegeversorgung teilnehmenden Leistungserbringer mit den vorgesehenen Regelungen nicht erreicht. Aktuell gibt es in der SPV noch keine flächendeckende elektronische Übermittlung dieser Daten. Das ist zum 01.01.2024 zeitlich nicht möglich. Die Einbeziehung der Pflegedaten sollte im Rahmen der regulären Weiterentwicklung des Forschungsdatensatzes zu einem geeigneten Zeitpunkt stattfinden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 15 § 303c SGB V Vertrauensstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertrauensstelle nach § 303c wird ermächtigt, bei der Verknüpfung und Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder mitzuwirken und die entsprechenden Daten zu verarbeiten.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Sie stellt eine Folgeänderung zu § 4 GDNG dar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 16 § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Doppelbuchstabe aa: Folgeänderung zur Neufassung von § 303e, Abs. 1 (Nutzungsberechtigte des FDZ)
Doppelbuchstaben bb, cc, dd: Dem FDZ wird erlaubt, bei der Verknüpfung und Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder mitzuwirken und die entsprechenden Daten zu verarbeiten.
- b. Folgeänderungen zur Neufassung von § 303e, Abs. 1 (Nutzungsberechtigte des FDZ). Der Arbeitskreis Versorgungsdaten am FDZ wird nicht auf die bisherigen, institutionell benannten Teilnehmenden beschränkt. Am Arbeitskreis zu beteiligen sind nun die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und (neu) der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118.
- c. Die Höchstfrist der Aufbewahrung versichertenbezogener Einzeldatensätze von 30 Jahren wird gestrichen.

B Stellungnahme

- a. Doppelbuchstabe aa: Die Änderung wird abgelehnt. Zur Begründung siehe Nummer 17, Buchstabe a (Neufassung der Nutzungsberechtigten des FDZ).
Doppelbuchstaben bb, cc, dd: Die Regelung ist nachvollziehbar.
- b. Die Änderung wird abgelehnt. Zur Begründung siehe Nummer 17, Buchstabe a (Neufassung der Nutzungsberechtigten des FDZ).
- c. Auch wenn der Gesetzesbegründung nach der bei einer Beschränkung der Datenaufbewahrung auf 30 Jahre eine Verarbeitung für Forschungszwecke „unmöglich“ oder „ernsthaft gefährdet“ wäre, in ihrer Absolutheit nicht gefolgt werden kann, sind Forschungsfragestellungen vorhanden, für die Beobachtungszeiträume von über 30 Jahren wünschenswert sind. Die Streichung ist darum nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa: Streichung der vorgesehenen Regelung

Buchstabe b: Streichung der vorgesehenen Regelung

Nr. 17 § 303e SGB V Datenverarbeitung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Abs. 1 (Neufassung): Waren bisher abschließend aufgezählte Gesundheitseinrichtungen, -institute und -verbände zur Nutzung der FDZ-Daten berechtigt, so sollen es künftig uneingeschränkt alle „natürlichen und juristischen Personen“ im Anwendungsbereich der DSGVO sein.

Abs. 2 (Neufassung): Voraussetzung der Datennutzung ist, dass einer der folgenden Zwecke verfolgt wird: Steuerung, Verbesserung der Versorgungsqualität und von Sicherheitsstandards, wissenschaftliche Forschung, Leistungsplanung, „Unterstützung politischer Planungsprozesse“, Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen, Gesundheitsberichterstattung sowie (neu) „Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ und „Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz“. Im Detail werden bei bestehenden Zwecken Aufgaben im Bereich der Pflegeversicherung ergänzt.

- b. Abs. 3: Bei Anträgen zur Datennutzung ist die Bezugnahme auf die Zwecke nach Abs. 2 erforderlich.

Abs. 3: Der Arbeitskreis Versorgungsdaten am FDZ kann vom FDZ bei Anträgen zur Datennutzung um Stellungnahme gebeten werden.

- c. Abs. 3a (neuer Abs.): Das FDZ hat Anträge zur Datennutzung abzulehnen bei: Risiken für die öffentliche Sicherheit und Ordnung, begründetem Verdacht auf zweckfremde Datennutzung, unverhältnismäßige Bindung von Kapazitäten des FDZ durch einen einzelnen Antragstellenden. Eine Datennutzung ist verboten bei: Analysen zur Entscheidung über Versicherungsverträge mit Bezug auf eine oder eine Gruppe natürlicher Personen oder zum Schaden einer natürlichen Person oder zur Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen mit Gefährdung von Personen oder Gesellschaft (z. B. illegale Drogen) sowie zur Marktforschung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.

- d. Abs. 4: Konkretisierung, dass die Nichtsichtbarmachung der Pseudonyme bei Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen im FDZ durch temporäre Arbeitsnummern zu erfolgen hat.

- e. Abs. 5: Doppelbuchstabe aa Klarstellung, dass Dritten Daten auf Antrag in gleicher Weise wie dem Antragstellenden bereitgestellt werden müssen.

Doppelbuchstabe cc Vorgabe, dass eine Herstellung eines Personenbezugs vom Datennutzenden unverzüglich dem FDZ zu melden ist.

- g. Abs. 6: Die Sanktionsmöglichkeiten bei missbräuchlicher Datennutzung durch Antragstellende werden verschärft.

B Stellungnahme

Zu a (Abs. 1)

Die Neuregelung wird abgelehnt. Die Öffnung der Nutzungsberechtigung über die bisherigen Nutzungsberechtigten hinaus ermöglicht die Antragstellung für die kommerzielle Forschung. In Befragungen äußerten Bürgerinnen und Bürger hingegen eine geringe Zustimmung für die Datenspende für die kommerzielle Forschung. Das Vertrauen in die Gesundheitsdigitalisierung könnte schwinden, wenn die Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung aufgegeben wird. Zudem wird in anhängigen Gerichtsverfahren gegen die Übermittlung von Versichertendaten an das FDZ bereits heute die Zulässigkeit der breiten Datennutzung ohne Einwilligung der Versicherten thematisiert. Problematisch ist weiterhin die zu erwartende Zunahme des Antragsaufkommens bei Öffnung des Nutzendenkreises. Bereits bei der Umsetzung der Status-quo-Regelung ist das FDZ derzeit im zeitlichen Verzug. Die Status-Quo-Regelung sollte erfolgreich vollendet werden. Die Nutzung durch den bisherigen Kreis der Nutzungsberechtigten sollte zunächst evaluiert werden, bevor das bewährte Verfahren unkoordiniert vollkommen geöffnet wird.

Zu a (Abs. 2)

Die aufgezählten Forschungszwecke ermöglichen eine sehr breite Datennutzung. Dabei wird nicht explizit gefordert, dass der Zweck im öffentlichen Interesse liegen muss. Rein kommerzielle Zwecke sind einbezogen, wenn für diese nicht explizite Ausschlussgründe vorliegen. Eine Bezugnahme auf ein öffentliches Interesse sollte darum erfolgen.

C Änderungsvorschlag

Buchstabe a (Abs. 1): Streichung der vorgesehenen Regelung

Buchstabe c Abs. 3a (neu): Im Absatz 3a, Satz 2, wird als Ziffer 5 ergänzt: „**Nutzung der Daten für Zwecke ohne öffentliches Interesse.**“

Nr. 19 § 363 SGB V Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

A Beabsichtigte Neuregelung

Um die Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte für zulässige Forschungszwecke zu verbessern, wird ein Verfahren zur Datenfreigabe mittels Opt-Out-Regelung eingeführt. Dies ermöglicht die automatische Bereitstellung strukturierter Datenkategorien aus den Patientenakten an das Forschungsdatenzentrum. Diese Maßnahme soll die Verfügbarkeit der Daten im Forschungsdatenzentrum erhöhen und somit die Nutzung für Forschung und Versorgung erleichtern, wobei besonders relevante, automatisiert pseudonymisierte und strukturierte Daten priorisiert werden.

Durch die Möglichkeit zur Erklärung eines Widerspruchs behalten die Versicherten im Opt-Out-Verfahren die Entscheidungsgewalt darüber, ob ihre Daten aus der ePA für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden dürfen. Dieses ermöglicht den Versicherten nicht nur die Erklärung eines Widerspruchs, sondern auch die Einsicht in bisher ausgeleitete Daten und bereits erklärte Widersprüche.

Die Neuregelung enthält zusätzlich eine Verordnungsermächtigung. Die Rechtsverordnung soll Festlegungen zum datenschutz- und datensicherheitskonformen Ausleiten der Daten an Forschende treffen und an neue technische Entwicklungen angepasst werden. So sollen unter anderen die Anforderungen an eine automatisierte Pseudonymisierung zu übermittelnden Daten durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

B Stellungnahme

Die Regelung schafft Klarheit hinsichtlich des Widerspruchsprozesses für die Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum und ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

§ 75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Genehmigung der Übermittlung von Sozialdaten kann auch die Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten beinhalten.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist zu begrüßen. Sie schafft Rechtssicherheit für die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten im Rahmen von Genehmigungspflichtigen Forschungsvorhaben nach § 75 SGB X.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflegekasse kann personenbezogene Daten für die Zwecke der Pflegeversicherung im Zusammenhang mit Auswertungen nach § 25b SGB V verarbeiten. Dazu dürfen die Pflegekassen auch an die Krankenkasse, bei der sie errichtet sind, personenbezogene Daten weiterleiten.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt; sie folgt einem Vorschlag der AOK-Gemeinschaft. Durch die Möglichkeit der Zusammenführung von Routinedaten aus der Kranken- und der Pflegeversicherung können die Chancen, welche die (anonymisierte) Verarbeitung großer Datenmengen („big data“) zur Erkennung von Mustern und Risikofaktoren ermöglicht, genutzt werden zur Identifizierung von spezifischen Risikofaktoren für das Individuum. Dazu gehört insbesondere das Risiko von Pflegebedürftigkeit. Wenn bei der Betrachtung individueller Versichertenverläufe solche Risikofaktoren oder Risikopunkte identifiziert werden, können Angebote passgenauer Präventionsmaßnahmen unterbreitet werden. Es sind bereits viele AOK-Angebote zur Gesundheitsförderung und Prävention auch für ältere Menschen vorhanden, beispielsweise in den Bereichen Bewegung und gesunde Ernährung. Allerdings setzt ihre Nutzung eine aktive Befassung mit dem Thema und entsprechende Nachfrage durch das Individuum voraus – durch eine aktive Ansprache von Seiten der Kranken- und Pflegekasse kann eine höhere Spezifität der Angebote erreicht werden, als auch perspektivisch eine höhere Nutzung der Angebote.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

§ 305 Abs. 3 SGB V Auskünfte an Versicherte

Bestehende Regelung/Sachstand

Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Aus diesem Grund haben die Kassen Online-Arztsuchportale eingerichtet (z. B. <https://www.aok.de/arztsuche>, <https://arztfinder.bkk-dachverband.de/>, <https://www.tk-aerztfuehrer.de/>). Die Daten für diese Arztsuchportale werden von Dienstleistern bezogen, da den Kassen aktuelle Daten im benötigten Umfang (z. B. inkl. aktueller Öffnungszeiten, Qualifikationen, Offene Sprechstunde etc.) nicht zur Verfügung stehen. Auch im Nationalen Gesundheitsportal ist eine Suche nach Ärztinnen und Ärzten möglich. Die Daten für diese Suche bezieht das Nationale Gesundheitsportal von den Kassenärztlichen Vereinigungen.

Änderungsbedarf und Begründung

Der Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Vereinigungen an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen auszuweiten. Die Informationsangebote wären damit weiterhin kassenindividuell auf die Versicherten ausgerichtet, würden aber auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen können.

Konkret geht es um die Ergänzung des § 305 Absatz 3 um die Sätze „Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 3 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“

Mit der geltenden Regelung in §395 SGB V zur Übermittlung arztbezogener Daten an das Nationale Gesundheitsportal wurde festgelegt, welche Daten für eine adäquate Information der Öffentlichkeit relevant sind. Da Krankenkassen verpflichtet sind, Versicherte gem. § 305 Abs. 3 SGB V umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer zu informieren, sollten diese Daten auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Die gem. § 293 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen angelegten Daten werden den Kassen zum Zwecke der Abrechnungsüberprüfung sowie der Fallführung zur Verfügung gestellt. Die Verpflichtung der Kassen zur Information ihrer Versicherten gem. § 305 SGB V geht inhaltlich weit über die Vorgaben des § 293 SGB V hinaus, weshalb die aufgrund dieser Rechtsgrundlage erhobenen und übermittelten Daten nicht geeignet sind, diese Pflicht zu erfüllen.

Änderungsvorschlag:

Nach Satz 1 § 305 Abs. 3 SGB V werden neu Satz 2 und Satz 3 ergänzt:

„Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 3 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“