



**Stellungnahme der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Regierungsentwurf eines
Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

KZBV und BZÄK nehmen zu dem vorliegenden Entwurf gemäß ihrer Aufgabenstellung nur insoweit Stellung, als Belange der (vertrags-)zahnärztlichen Versorgung betroffen sind.

KZBV und BZÄK unterstützen nach wie vor das grundsätzliche Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen, wenn die Digitalisierungsmaßnahmen zu einem spürbaren Mehrwert für die Vertragszahnärzte und Patienten sowie deren Versorgung führen und die vorgesehenen Maßnahmen technisch ausgereift, hinreichend erprobt und wirtschaftlich, zeitlich wie organisatorisch in realistischer Weise umsetzbar sind. Dazu müssen vor allem die zahnärztliche Berufswirklichkeit und die Belange der Anwenderinnen und Anwender in den Blick genommen werden. Insoweit erscheint zweifelhaft, ob der vorliegende Regierungsentwurf diesem Anspruch gerecht wird.

Im Einzelnen bewerten KZBV und BZÄK die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen wie folgt.:

**I. Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle für Gesundheitsdaten
(zu Art. 1 GDNG-RegE / § 3 GDNG-RegE)**

1. zu § 3 Abs. 3 GDNG-RegE / Verordnungsermächtigung

KZBV und BZÄK bewerten die in § 3 Abs. 3 GDNG-RegE (bisher § 1 Abs. 4 GDNG-RefE) nun vorgesehene Regelung zur Herstellung des Benehmens mit den von den geplanten Regelungen der Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 3 GDNG-RegE betroffenen Stellen als positiv. Diese im Vergleich zum Referenten-

entwurf vorgenommene Ergänzung setzt die seitens KZBV und BZÄK zum Referentenentwurf gemachte Anregung, die Rechtsverordnung unter den Vorbehalt der Zustimmung des Bundesrates zu stellen, zwar nicht um. Der mit der Anregung verbundenen Intention, insbesondere den Krebsregistern der Bundesländer die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben, wird insoweit Rechnung getragen, als dass vor Erlass der Rechtsverordnung das Benehmen mit Vertretern der jeweiligen datenhaltenden Stellen (worunter Krebsregister der Bundesländer fallen dürften), mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und, soweit die datenhaltenden Stellen dem Recht des Sozialgesetzbuches unterliegen, auch im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales herzustellen ist. Ausweislich der Begründung ist das Benehmen auch mit dem BfDI und dem BSI herzustellen.

Die Einbeziehung des BfDI und des BSI in den Entstehungsprozess der Rechtsverordnung wird begrüßt. Zur Herstellung einer größtmöglichen Rechtssicherheit muss die in der Gesetzbegründung verschriftlichte Einbeziehung von BfDI und BSI in den Kreis der Beteiligten auch im Wortlaut der Regelung abgebildet werden.

Des Weiteren geben KZBV und BZÄK zu bedenken, dass die Beteiligung von BfDI und BSI - wie vom Gesetzgeber selbst ins Feld geführt - „zur Gewährleistung des für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erforderlichen hohen Datenschutzes- und Datensicherheitsniveaus“ notwendig ist, und dieses Ziel nur dann erreicht werden kann, wenn mit dem BfDI und dem BSI nicht nur das Benehmen, sondern das Einvernehmen hergestellt werden muss. Die Einvernehmensherstellung ist insb. erforderlich bei der Festlegung von Kriterien für die Eignung von datenhaltenden und datenmittelnden Stellen zur Einbeziehung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinationsstelle.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, die Beteiligung des BfDI und des BSI auch im Wortlaut des § 3 Abs. 3 GDNG-RegE abzubilden und darin festzulegen, dass mit ihnen nicht nur das Benehmen, sondern das Einvernehmen herzustellen ist.

KZBV und BZÄK schlagen vor, § 3 Abs. 3 GDNG-RegE um folgenden Satz 4 (neu) zu ergänzen:

„Der Erlass der Rechtsverordnung erfolgt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

2. zu § 3 Abs. 4 GDNG-RegE / Einrichtung eines beratenden Arbeitskreises

KZBV und BZÄK begrüßen die Einrichtung eines die Datenzugangs- und Koordinationsstelle beratenden Arbeitskreises und die Besetzung desselben mit verschiedenen, von den Arbeiten der Datenzugangs- und Koordinationsstelle betroffenen Akteuren, so auch der Vertreter der Leistungserbringer.

II. Regelungen zur Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Bundesländer (zu Art. 1 GDNG-RegE / § 4 Abs. 9 GDNG-RegE)

1. zu § 4 Abs. 9 Satz 1 GDNG-RegE

KZBV und BZÄK begrüßen die vom Gesetzgeber in § 4 Abs. 9 Satz 1 GDNG-RegE (bisher § 2 Abs. 9 Satz 1 GDNG-RefE) vorgenommene Änderung, wonach die Festlegung des Näheren zur Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit den Daten des klinischen Krebsregisters der Bundesländer unter den Vorbehalt der Zustimmung des Bundesrates gestellt wird. Damit wird insbesondere den Belangen der klinischen Krebsregister der Bundesländer Rechnung getragen.

2. zu § 4 Abs. 9 Satz 2 GDNG-RegE

Die in Satz 2 des § 4 Abs. 9 GDNG-RegE vorgesehene Benehmensherstellung mit dem BfDI und dem BSI bewerten KZBV und BZÄK dem Grunde nach als positiv. Diese Regelung greift jedoch zu kurz, da sie die Beteiligung von BfDI und BSI auf die Benehmensherstellung beschränkt und diese nur für Regelungen nach Satz 1 Nr. 2 (Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebung) vorsieht.

Da in der Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 9 GDNG-RegE auch das Nähere zu u.a. technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten sowie Datenbereinigungsverfahren zu regeln sein wird und das BMG nicht über die erforderliche Kompetenz hierfür verfügt, fordern KZBV und BZÄK im Gesetz vorzusehen, dass der BfDI und das BSI bei allen in der Rechtsverordnung vorgesehenen Regelungen einzubeziehen sind und dass mit diesen Institutionen nicht nur das Benehmen, sondern das Einvernehmen herzustellen ist.

Denn nur so kann das für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erforderliche hohe Datenschutz- und Datensicherheitsniveau erreicht werden.

Forderung von KZBV und BZÄK:

KZBV und BZÄK regen daher an, § 4 Abs. 9 Satz 2 GDNG-RegE wie folgt zu ändern. Änderungen im Vergleich zum RegE sind durch- bzw. unterstrichen:

„~~Hinsichtlich Satz 1 Nummer 2 erfolgt der~~ Der Erlass der Rechtsverordnung erfolgt im ~~Behmen~~ Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

III. Informationspflichten im Zusammenhang mit der Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (zu Art. 1 GDNG-RegE / § 6 Abs. 4 GDNG-RegE)

Die in § 6 Abs. 4 GDNG-RegE (bisher: § 4 Abs. 5 GDNG-RefE) geregelten Informationspflichten werden, jedenfalls in der dort vorgesehenen Form, von KZBV und BZÄK abgelehnt. Während im Falle repräsentativer klinischer Studien o.dgl. bei stationären Leistungserbringern eine solch abgestufte Information der Versicherten angezeigt sein mag, überspannt sie die Anforderungen an ambulante Leistungserbringer und vermag faktisch als ein so großes bürokratisches Hindernis zu wirken, dass eine Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu den in § 6 Abs. 1 GDNG-RegE genannten Zwecken und der hieraus ggf. folgende Erkenntnisgewinn gänzlich unterbleiben. Dies schlimmstenfalls auch dann, wenn eine solche Weiterverarbeitung in medizinischer Hinsicht womöglich sogar sinnvoll wäre.

Erschwerend kommt hinzu, dass anhand der Norm nicht rechtssicher abgegrenzt werden kann, wo medizinische Forschung beginnt und dem Praxisalltag entspringende (zahn)ärztliche Versorgungstätigkeit endet, da letztere mitunter auch die Vornahme vergleichender Betrachtungen erfordern kann, ohne dass damit im eigentlichen Sinne jedoch ein Forschungsvorhaben verfolgt würde. Gleiches gilt für die praxisinterne Evaluation erbrachter Leistungen und statistische Auswertungen.

Forderung von KZBV und BZÄK

Vor diesem Hintergrund halten es KZBV und BZÄK für geboten, (zahn)ärztliche Praxen bzw. ambulante Versorgungseinrichtungen vom Anwendungsbereich des § 6 Abs. 4 GDNG-RegE auszunehmen oder hilfsweise die Informationspflicht im ambulanten Bereich auf eine allgemein zugängliche Information (bspw. auf der Homepage der betreffenden Praxis) i.S.d. § 6 Abs. 4 Satz 1 GDNG-RegE zu beschränken. Ferner sollte in der Begründung klargestellt werden, dass normale

bzw. routinemäßige Praxisabläufe keine Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten im Sinne des § 6 Abs. 1 GDNG-RegE darstellen und demgemäß auch keinerlei Informationspflichten auslösen.

IV. Datengestützte Erkennung individueller Risiken durch die Kranken- und Pflegekassen (zu Art. 3 Nr. 2 GDNG-RegE / § 25 b SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK geben hinsichtlich der datengestützten Auswertung in § 25b SGB V-RegE (§ 287a SGB V-RefE), unabhängig von der dahinterstehenden und aner kennenswerten Intention, zu bedenken, dass es zum einen aufseiten der Krankenkassen für eine allein auf dieser Grundlage ergehende medizinische Empfehlung an der notwendigen medizinischen Qualifikation (Approbation) fehlen dürfte. Da allein auf datengestützten Auswertungen ergehende Empfehlungen ohne medizinisches Korrektiv fehleranfällig sein können und wegen ihrer weitreichenden Wirkung möglicherweise die Versicherten verunsichern, müssen solche Auswertungen zwingend vor Aussprache einer Empfehlung durch einen approbierten (Zahn)Mediziner auf ihre Plausibilität überprüft werden.

Zum anderen sehen KZBV und BZÄK die intendierte Regelung aber auch insoweit als kritisch an, als eine sich ggf. als nicht stichhaltig erweisende Empfehlung schlimmstenfalls das (Zahn)Arzt-Patientenverhältnis beeinträchtigen könnte.

Dies bspw. in den Fällen einer nachgelagerten Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, falls durch die Empfehlung der Krankenkasse aufseiten der Versicherten der Eindruck entsteht, die bislang an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer hätten die gebotene medizinische Sorgfalt im Rahmen der Arzneimittelverordnung außer Acht gelassen, obwohl diesen die parallele Einnahme eines Präparats mit gefährlichen Wechselwirkungen nicht bekannt war bzw. sein konnte, etwa weil sie vom Versicherten nicht offengelegt wurde.

In gleicher Weise könnte eine Empfehlung das (Zahn)Arzt-Patienten-Verhältnis belasten, wenn der jeweils aufgesuchte Leistungserbringer aus der Empfehlung der Krankenkasse keine Handlungsnotwendigkeit ableitet, dies aber aufgrund eben dieser Empfehlung vonseiten des Versicherten erwartet und ggf. sogar eingefordert wird. Schlimmstenfalls könnte hierdurch aufseiten der Leistungserbringer faktisch ein Handlungsdruck entstehen und dieser i.E. dazu führen, dass Leistungen zur Beruhigung der Versicherten und zur Vermeidung eines seitens der Versicherten in Aussicht gestellten Praxiswechsels bei Nichtbehandlung erbracht werden, deren Erbringung in medizinischer Hinsicht nicht geboten ist.

Insoweit sollte auch bedacht werden, dass solche Empfehlungen der Krankenkasse allgemein geeignet sein könnten, die Versicherten empfindlich zu verunsichern und in ihrer Lebensführung zu beeinträchtigen. Daher wäre es aus Sicht von KZBV und BZÄK geboten, solch freiwillige Aufgaben der Krankenkassen auch aufseiten der Versicherten von einer freiwilligen Teilnahme, d.h. von der Einwilligung der Versicherten abhängig zu machen und sie nicht ohne deren Einwilligung zu ermöglichen. Es ist keinerlei Grund erkennbar, warum die betr. Auswertungen aufseiten der Krankenkassen ohne Einwilligung des jeweiligen Versicherten möglich sein sollen. Dies dürfte auch grundrechtlich hochproblematisch sein. Die Einwilligung sollte dabei differenziert nach den jeweiligen Auswertungszwecken gemäß § 25b Abs. 2 Nr. 1 bis 5 SGB V-RegE erfolgen.

Sollte der Gesetzgeber demgegenüber an der hier vorgesehenen datengestützten Auswertung ohne Einwilligung der Versicherten festhalten wollen, muss aus den obenstehend dargelegten Gründen gewährleistet sein, dass eine Kontaktierung von Versicherten tatsächlich auf akute und konkrete Gefahrenlagen beschränkt bleibt und nicht etwa zur Erinnerung für die Inanspruchnahme routinemäßig empfohlener Vorsorgeuntersuchungen oder in vergleichbarer Weise zweckentfremdet wird. Ebenfalls ausgeschlossen werden muss, dass über das Instrument der datengestützten Auswertung dauerhaft Risikoprofile von Versicherten ohne deren Wissen und Einwilligung erstellt werden.

Die vom Bundesrat unter Ziffer 14. x) seines Beschlusses vom 20.10.2023 (BR-Drs. 434/23) formulierte Anregung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine in persönliche Kontakte eingebundene Unterrichtung vorzuziehen, vermag die vorstehend geäußerten Bedenken nicht auszuräumen.

Die Unterrichtung des Patienten soll zwar nach Vorstellung des Bundesrates durch den aktuell behandelnden Therapeuten /Leistungserbringer erfolgen. Die Möglichkeit zur datengestützten Erkennung individueller Risiken durch die Krankenkassen wird jedoch aufrechterhalten und die Bewertung dieser bei den Krankenkassen gelassen (s. insb. BR-Beschluss vom 20.10.2023 / Ziffer 9). Die daraus resultierende Zusammenarbeit zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse soll entsprechend dem vom Bundesrat gebildeten Beispiel unter Einsatz des PVS – der Leistungserbringer erhält über das PVS einen Hinweis auf die von der Krankenkasse festgestellte Beratungsnotwendigkeit - realisiert werden. Die Anregung des Bundesrates ist nicht geeignet, das Anliegen des Gesetzgebers, die Beratungen der Versicherten ohne Fachexpertise anzuschieben, zu beseitigen.

Forderung von KZBV und BZÄK

KZBV und BZÄK fordern daher, von der im Regierungsentwurf vorgesehenen automatisierten Auswertung von Gesundheitsdaten der Versicherten und hierauf ergehende Empfehlungen zur Inanspruchnahme zahnärztlicher Beratung durch die Krankenkassen abzusehen und § 25b SGB V-RegE ersatzlos zu streichen.

V. Fortbildungspflicht nach § 95d SGB V

- **Ausweitung der Fortbildungsinhalte im vertragszahnärztlichen Bereich (zu Art. 3 Nr. 5 GDNG-RegE / § 95d SGB V-RegE) /**
- **Streichung der Fortbildungsnachweispflicht**

KZBV und BZÄK lehnen die intendierte Ergänzung von § 95d SGB V strikt ab.

Denn losgelöst davon, dass auch die Fortbildung von Fähigkeiten (und insoweit auch von Fertigkeiten als sprachliche Teilmenge bzw. als Unterfall im Sinne von praktischen Fähigkeiten) seit jeher Bestandteil zahnmedizinischer Fortbildung ist und es sich insoweit als überflüssig darstellt, diese gesondert im Rahmen des § 95d SGB V auszuweisen, könnte die hieraus ggf. abzuleitende Konsequenz, künftig verpflichtend einen fest vorgegebenen Anteil der fachlichen Fortbildung für praktische Übungen aufwenden zu müssen, das eigentliche Ziel einer Versorgungsbesserung durch fachliche Fortbildung unter Umständen sogar schwächen. Denn inwieweit Fortbildungsinhalte sinnvollerweise auf die Ausweitung von Kenntnissen oder Fähigkeiten und Fertigkeiten verteilt werden sollten, dürfte maßgeblich von der jeweiligen Facharztgruppe abhängen. So dürften insb. hauptsächlich behandelnd tätige Arztgruppen wie etwa Chirurgen und auch Zahnärzte ihre erforderlichen Fertigkeiten im Rahmen der täglichen Arbeit zu genüge üben (und üblicherweise auch regelmäßig fortbilden), so dass solche Arztgruppen und im Ergebnis auch die Qualität der Versorgung eher von einer Fortbildung (zahn)medizinischer Kenntnisse profitieren dürfte als von der Übung tagtäglich angewendeter Fertigkeiten. Gleiches ließe sich im Übrigen auch für überwiegend oder sogar rein diagnostisch tätige Arztgruppen anführen, bei denen eine Fortbildung von Fertigkeiten womöglich keinerlei praktischen Nutzen für die Versorgung nach sich zieht.

Losgelöst von der Frage der Sinnhaftigkeit der hier vorgesehenen Ergänzung im Normtext würde, soweit man hieraus wie oben dargelegt ableiten würde, dass ein Teil der Fortbildung für praktische Übungen aufzuwenden ist, ein ohnehin schon viel zu bürokratisches Verfahren aufseiten der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung ohne Not noch weiter verkompliziert, was ebenfalls abzulehnen ist.

Stattdessen ist es angezeigt, die Pflicht zur Beibringung von Fortbildungsnachweisen durch die Vertragszahnärzte und die diesbezügliche Überprüfungsverpflichtung der KZVen einschließlich des aufwendigen Honorarkürzungsverfahrens wegen des damit für alle Beteiligten auch aktuell schon verbundenen hohen Bürokratieaufwandes zu streichen. Die Durchführung zahnärztlicher Fortbildung ist eine im Eigeninteresse liegende Selbstverständlichkeit für jeden Zahnarzt und zudem bereits durch das Berufsrecht vorgegeben.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Vor diesem Hintergrund fordern KZBV und BZÄK, dass auf die in § 95d SGB V vorgesehene Ergänzung verzichtet und das bisherige Verfahren des Fortbildungsnachweises nach § 95d Abs. 3 SGB V gestrichen wird.

IV. Pflicht des GKV-SV zur Übermittlung von Auswertungen statistischer Daten an das BMG (zu Art. 3 Nr. 10 GDNG-RegE / § 295 Abs. 3 SGB V –RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 295 Abs. 3 Satz 3 SGB V vorgesehene Regelung ab, wonach der GKV-SV verpflichtet werden soll, dem BMG unverzüglich Auswertungen von statistischen Daten ohne Versichertenbezug und ohne Arztbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen, um dem BMG eine genaue Analyse und Prognose der Entwicklung des Leistungsgeschehens sowie der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Analyse regionaler Versorgungsmuster zu ermöglichen.

Die Regelung lässt Tendenzen zur Zentralisierung der Gesundheitsversorgung und Verstaatlichung des Gesundheitssystems erkennen. Die mit dem Regelungsentwurf einhergehende Verschiebung des Sicherstellungsauftrages von Selbstverwaltungskörperschaften auf das BMG greift in die Aufgabe der Selbstverwaltungskörperschaften ein.

Die Sicherstellung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung ist originäre Aufgabe der Selbstverwaltung, die sich seit Jahrzehnten bewährt und wesentlich dazu beigetragen hat, dass das deutsche Gesundheitssystem im internationalen Vergleich zu den Besten gehört. Die Selbstverwaltung ist am besten in der Lage, Lösungen für Probleme mit allen Beteiligten zu erarbeiten.

Unabhängig von der vorstehenden Grundsatzkritik würden durch die Umsetzung dieser Regelung insbesondere bei der KZBV Verwaltungsaufwänden und –belastungen entstehen und damit zusätzliche Bürokratie aufgebaut.

Dies insbesondere deshalb, weil neben der bereits jetzt dem BMG zur Verfügung stehenden Möglichkeit, die für die Analyse benötigten Daten über das Forschungsdatenzentrum – FDZ- (s. §§ 303a SGB V ff.) zu beziehen, ein zusätzlicher Datenflussweg mit den damit einhergehenden Pflichten, vor allem für die Selbstverwaltungskörperschaften, begründet würden.

Die Schaffung von Doppelstrukturen ist insbesondere mit Blick auf die mit § 295b SGB V-RegE intendierte Regelung zur Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten nicht nachvollziehbar und wird abgelehnt.

KZBV und BZÄK weisen darauf hin, dass die vom Gesetzgeber verfolgte Intention bereits gelebte Praxis ist, die keiner übergeordneten gesetzlichen Regelung bedarf. Die Selbstverwaltungskörperschaften hatten bisher stets für die erforderliche Datentransparenz gesorgt und dem BMG die erbetenen Daten, sofern datenschutzrechtliche Bedingungen dem nicht entgegenstanden, zur Verfügung gestellt.

Forderung von KZBV und BZÄK:

Angesichts der an der Regelung erhobenen Grundsatzkritik fordern KZBV und BZÄK eine ersatzlose Streichung des § 295 Abs. 3 Satz 3 SGB V-RegE.

VII. Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an die Krankenkassen zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum (zu Art. 3 Nr. 11 GDNG-RegE / § 295b SGB V-RegE)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 295b SGB V-RegE vorgesehene Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten strikt ab und begrüßen den vom Bundesrat am 20.10.2023 getroffenen Beschluss, § 295b SGB V-E zu streichen (s. BT-Drs 434/23, Ziffer 10).

- a. Zum einen schon ist kein Grund erkennbar – und ein solcher wird auch nicht aus der Gesetzesbegründung ersichtlich –, warum eine Bereitstellung von unbereinigten und damit nicht qualitätsgesicherten Abrechnungsdaten überhaupt erforderlich und deren schnellere Lieferung nach dem Grundsatz "Schnelligkeit vor Qualität" für die Forschung notwendig sei.

Der Regierungsentwurf selbst postuliert in seiner Einleitung (unter A.), dass "qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten [...] eine wesentliche Voraussetzung dafür [sind], dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert,

künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. [...] Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potentiell nutzbaren Daten, aber auch der Bedarf an hochqualitativen Daten."

Mit der Regelung in § 295b SGB V-RegE entfernt sich der Gesetzentwurf insoweit von seiner eigenen Zielsetzung, qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Umso unverständlicher und inkonsistenter ist die Regelung, als dem Gesetzgeber die fehlende Qualität der unbereinigten Daten offenbar selbst bewusst ist, da die bereinigten Daten – naheliegenderweise – nachzuliefern sind und gemäß § 295b Abs. 4 Satz 2 SGB V-RegE die Löschung der unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten angeordnet wird.

Auch aus wissenschaftlicher Sicht ist nicht nachvollziehbar, weshalb einem frühzeitigeren Datenzugriff Vorrang vor einer qualitätsgesicherten Datenlage eingeräumt werden soll. Der Arbeitskreis Gesundheitsdaten hat in seinen bisherigen Sitzungen darauf hingewiesen, wie wichtig eine möglichst hohe Qualität der zur Verfügung stehenden Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) für die Forschenden sei. Er hat angeboten, das FDZ in diesem Punkt aktiv zu unterstützen, um eine möglichst hohe Validität der Daten zu gewährleisten. Diese Bemühungen würden durch die vorliegende Regelung konterkariert.

Am Erhalt von unbereinigten und insoweit nicht hinreichend qualitätsgesicherten Daten können zudem auch die Nutzungsberechtigten kein Interesse haben, wenn ihr Ziel die Durchführung qualitativ hochwertiger Forschungsvorhaben ist. Dies umso weniger, wenn bereinigte Daten anschließend in relativ kurzer Zeit zur Verfügung stehen (siehe dazu noch im Nachfolgenden unter b), zumal ein nachträglicher Austausch von bereits in der Auswertung befindlichen unbereinigten Daten praktisch nicht möglich ist, weil vielmehr nach einem Erhalt der bereinigten Daten der gesamte Verarbeitungs-/Auswertungsprozess mit diesen komplett neu aufgesetzt werden müsste. Forschungsvorhaben hingegen, die aus diesem Grund auf einen Austausch der unbereinigten gegen die bereinigten, qualitätsgesicherten Daten verzichten, dürften kaum als qualitativ hochwertig eingestuft werden können und erscheinen daher nicht förderungswürdig.

Auch dürfte es der Qualität der Forschungsergebnisse kaum zuträglich sein, wenn – was die Folge der Regelung sein wird – die Nutzungsberechtigten Auswertungen teils mit bereits bereinigten und teils mit noch unbereinigten Daten vornehmen.

- b. Ist somit bereits das mit § 295b SGB V verfolgte Prinzip "Schnelligkeit vor Qualität" bzgl. der Lieferung der Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken nicht nachvollziehbar und daher per se abzulehnen, kommt erschwerend hinzu, dass mittels § 295b SGB V-RegE diese Zielsetzung nicht einmal signifikant gefördert würde, sondern lediglich ein enormer bürokratischer Aufwand aufseiten aller Beteiligten (KZVen, Krankenkassen, GKV-SV, Vertrauensstelle, FDZ) geschaffen würde, der im Verhältnis zu der durch § 295b SGB-RegE bewirkten, nur sehr geringen Beschleunigung der Datenlieferungen – die dann zudem nicht qualitätsgesichert sind – in keinem angemessenen Verhältnis steht:

Denn die "bereinigten", also der gesetzlich vorgeschriebenen sachlich-rechnerischen Prüfung unterzogenen Abrechnungsdaten der KZVen werden auf Grundlage der diesbezüglichen bundesmantelvertraglichen Regelungen ohnehin spätestens drei Monate nach Ende des jeweiligen Abrechnungsquartals an die Krankenkassen übermittelt. Die hierfür maßgebliche "Technische Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern oder im Wege elektronische Datenübertragung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung" bestimmt insoweit, dass die quartalsweise abzurechnenden zahnärztlichen Leistungen (KCH, KFO) spätestens zum Ende des auf das Abrechnungsquartals folgenden Quartals an die Krankenkassen geliefert werden und die monatlich abzurechnenden zahnärztlichen Leistungen (ZE, PAR, KB) spätestens bis zum Ende des auf den Abrechnungsmonat folgenden Monats. Letztere liegen daher innerhalb der Übermittlungsfrist des § 295b SGB V ohnehin bereits "bereinigt" vor, und für Erstere – d.h. die quartalsweise abzurechnenden Leistungen – ergäbe sich durch § 295b SGB V lediglich ein Zeitvorsprung von gerade einmal zwei Monaten, ehe seitens der KZVen bereinigte, qualitätsgeprüfte Daten an die Krankenkassen geliefert werden.

Der Gesetzgeber geht bei der Schaffung des § 295b SGB V mithin von der Fehlvorstellung aus, dass längerwierige Verzögerungen bei der Übermittlung der Daten an das FDZ aufseiten der KZVen begründet lägen. Dies ist aber – wie dargelegt – unzutreffend. Die KZVen übermitteln ihre Abrechnungsdaten – bereits "bereinigt" und insoweit qualitätsgeprüft – spätestens drei Monate nach Ende des betr. Abrechnungsquartals an die Krankenkassen, mithin lediglich zwei Monate nach der nunmehr in § 295b SGB V-RefE vorgesehenen Lieferung unbereinigter Abrechnungsdaten. Signifikantere "Verzögerungen" ergeben sich insoweit, wenn überhaupt, nicht bei der Übermittlung der Abrechnungsdaten seitens der KZVen an die Krankenkassen, sondern ggf. beim weiteren Prozedere der Übermittlung der betr. Daten von den Krankenkassen an den GKV-SV und von diesem an das FDZ unter Einschaltung der Vertrauensstelle hinsichtlich der erforderlichen Pseudonymisierung.

Dem insoweit durch § 295b SGB V-RegE allenfalls bewirkten, äußerst geringen und bzgl. langwierigen Forschungsprojekten nicht signifikanten Zeitvorsprung, der zudem nur für einen Teil der zahnärztlichen Abrechnungsdaten entstehen würde, stünde – neben der fehlenden Qualitätssicherung der betr. Daten – ein völlig unverhältnismäßiger Bürokratieaufwand auf allen Seiten entgegen, der in der Aufwands- und Kostenabschätzung des RegE überraschend außen vor gelassen wird: Die KZVen müssten mit hohem zusätzlichem Aufwand neue Übermittlungsroutinen aufsetzen, denn auch eine lediglich vorläufige Datenübermittlung verursacht – unabhängig davon, dass diesbezüglich auf die Datenstruktur nach § 295 Abs. 2 SGB V zurückgegriffen werden kann – in mehrfacher Hinsicht einen bürokratischen Mehraufwand, da auch die unbereinigten Datenmengen für deren Übermittlung eigens zusammengestellt werden müssten, zumindest einer Grundprüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität zu unterziehen wären und zudem auch deren Übermittlung einen weiteren Programmieraufwand nach sich zöge, der über einen bloßen "Knopfdruck" weit hinausgeht.

Entsprechend hohe Aufwände würden insb. durch die nach § 303b und § 303c SGB V erforderliche Aufbereitung der Daten auch auf Seiten der anderen an dem Verfahren beteiligten Akteure entstehen.

Es liegt auf der Hand, dass dieser enorme Aufwand völlig außer Verhältnis zu dem kaum sinnstiftenden "Nutzen" der Produktion von lediglich zwei Monate währenden provisorischen Datenbeständen ohne Qualitätsprüfung steht.

Nur am Rande sei ergänzend noch erwähnt, dass die Zweckerreichung, konkret die schnellere Bereitstellung von Daten, jedenfalls im Falle erstmaliger oder bei lediglich einmaliger Bereitstellung von Daten auch in anderer Hinsicht zweifelhaft ist: Denn derzeit geht das FDZ im Falle einer Antragstellung von einer Bearbeitungszeit bis zur Bereitstellung der Daten von bis zu sechs Monaten aus. Dieser zeitliche Rahmen dürfte sich, insb. mit Blick auf die Ausweitung der Nutzungsberechtigten in § 305e Abs. 1 SGB V-RegE künftig sogar noch verlängern, wenn der hieraus erwartungsgemäß resultierende Anstieg von an das FDZ gerichteten Anträgen dessen Kapazitäten übersteigen sollte, so dass in vielen Fällen zu dem Zeitpunkt, in dem die Daten des FDZ den Nutzungsberechtigten zugänglich gemacht werden, bereits die qualitätsgesicherte Datenmeldung vorliegen dürfte. In diesen Fällen wäre die hier vorgesehene vorläufige Datenmeldung auch insoweit sinnlos.

- c. Hinzu treten zudem deutliche rechtliche Ungereimtheiten, die mit der Regelung des § 295b SGB V-RegE verbunden wären, wenn man an ihr ungeachtet der o.g. Kritik festhalten wollte:

§ 295b SGB V-RegE sieht durch mehrfache Bezugnahmen auf § 303b SGB V ausdrücklich und naheliegenderweise vor, dass die von den KZVen vorläufig zu übermittelnden unbereinigten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen nach § 303b SGB V an den GKV-SV übermittelt werden. Ergänzt wird in § 303b SGB V-RegE nunmehr, dass die Krankenkassen dies spätestens zehn Wochen nach Quartalsende, also sechs Wochen nach Erhalt der unbereinigten Daten seitens der KZVen zu bewerkstelligen haben. Hinsichtlich der in § 303b SGB V-RegE nach wie vor genannten, "bereinigten" Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V ist die Einhaltung dieser Frist, die erkennbar nur auf die nach § 295b SGB V-RegE unbereinigten, in § 303b Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RegE aber überraschenderweise überhaupt nicht erwähnten Daten zugeschnitten ist, aber gar nicht möglich – sonst bedürfte es aus Sicht des Gesetzgebers der Vorabübermittlung unbereinigter Daten auch überhaupt nicht. Nicht stimmig ist insoweit auch, dass zwar seitens der KZVen unbereinigte Daten vorab zu liefern sind, die dann vom GKV-SV gemäß § 303b Abs. 2 SGB V aber auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz zu prüfen sind – was seitens der KZVen im Rahmen der mit der Abrechnungsprüfung verbundenen "Bereinigung", die nun durch § 295b SGB V-RegE gerade umgangen werden soll, u.a. bereits passieren würde.

Nicht nur vor dem Hintergrund des § 303b Abs. 2 SGB V wäre zudem sicherzustellen, dass durch § 295b SGB V-RegE nicht die gesetzlich geregelten Prüfzuständigkeiten von KZVen und Krankenkassen hinsichtlich der Abrechnungsprüfung unterminiert werden und die Kassen resp. der GKV-SV an den nicht bereinigten Daten Abrechnungsprüfungen vornehmen, die den KZVen obliegen, oder es zu ineffizienten Doppelprüfungen kommt. Daher wäre zwingend zu regeln, dass die nach § 295b SGB V-RegE vorab übermittelten unbereinigten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen und dem GKV-SV lediglich an das FDZ "durchgeleitet" werden, ohne sie ihrerseits verarbeiten oder in sonstiger Weise nutzen zu dürfen. Ebenso wäre zu regeln, dass die unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten nicht nur beim FDZ, sondern auch bei den Krankenkassen und beim GKV-SV unverzüglich zu löschen sind, und zwar bereits nach deren jeweiliger Weiterleitung (seitens der Krankenkassen an den GKV-SV und seitens des GKV-SV an das FDZ).

- d. Zusammenfassend, erweist sich § 295b SGB V-RegE schon bezüglich seiner Zielsetzung ("Schnelligkeit vor Qualität") als nicht akzeptabel (siehe oben, unter a). Zudem ist er nicht einmal geeignet, dieses Ziel in signifikanter Weise zu fördern, weil im zahnärztlichen Bereich spätestens zwei Monate nach der in § 295b SGB V-RegE vorgesehenen Lieferfrist die bereinigten und insoweit qualitätsgeprüften Abrechnungsdaten vorliegen; zudem führt die Regelung zu einem erheblichen, im Verhältnis zum praktisch nicht vorhandenen Nutzen völlig außer Ver-

hältnis stehenden bürokratischen Aufwand aufseiten der KZVen sowie der übrigen Beteiligten (siehe oben, unter b). Und schließlich enthält die Norm zahlreiche weitere, nicht hinnehmbare Ungereimtheiten (siehe oben, unter c).

Forderung von KZBV und BZÄK:

Daher fordern KZBV und BZÄK mit Nachdruck, § 295b SGB V-RegE ersatzlos zu streichen und von der Vorab-Lieferung unbereinigter Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken durch die KZVen abzusehen. Die Regelung schafft keinen Nutzen und begründet auf allen Seiten völlig unverhältnismäßige bürokratische Aufwände.

VIII. Beteiligung am Arbeitskreis des Forschungsdatenzentrums (zu Art. 3 Nr. 16 lit. b) GDNG-RegE / § 303d Abs. 2 SGB V-RegE)

Der in § 303d Abs. 2 SGB V-RegE definierte Kreis der am Arbeitskreis zu beteiligenden Akteure, wozu u.a. KZBV, BZÄK, G-BA gehören, orientiert sich an der aktuellen Regelung in § 303e SGB V. Zum Beteiligtenkreis gehören nach dem Wortlaut der Regelungen auch die Bundes- und Landesbehörden, worunter auch der BfDI und der BSI zählen dürften.

Angesichts der Bedeutung des Datenschutzes und der Datensicherheit regen KZBV und BZÄK an, im Normtext klarzustellen, dass am Arbeitskreis auch der BfDI und das BSI zu beteiligen sind. Die Ergänzung des § 303d Abs. 2 Satz 2 SGB V-RegE könnte wie folgt lauten: (Änderungen im Vergleich zum RegE sind durchgestrichen):

„An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind zu beteiligen:

...

2. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, insbesondere der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik,...“

IX. Regelungen zur Verarbeitung beim Forschungsdatenzentrum vorhandener Daten (zu Art. 3 Nr. 17 GDNG-RegE / § 303e SGB V-RegE)

Insoweit in § 303e SGB V-RegE der Kreis der Nutzungsberechtigten nicht mehr enumerativ aufgezählt, sondern allgemein auf sämtliche natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der DSGVO ausgeweitet wird, wird perspektivisch auch die Zahl der Anträge auf Datenzugang beim FDZ ansteigen.

Nach bisheriger Konzeption werden die Anträge chronologisch bearbeitet, was im Hinblick auf die begrenzten Kapazitäten des FDZ künftig zu vermehrten Wartezeiten auch bei den bislang Nutzungsberechtigten führen dürfte.

Vor diesem Hintergrund halten es KZBV und BZÄK für sinnvoll, § 303e SGB V-RegE dahingehend zu ergänzen, dass zumindest die Anträge der Selbstverwaltung, hilfsweise der derzeit noch in Abs. 1 aufgezählten Nutzungsberechtigten prioritär zu bearbeiten sind.

Soweit § 303e Abs. 5 Satz 2 SGB V-(RegE) den Nutzungsberechtigten resp. Antragstellern aufgibt, bei der Verarbeitung der zugänglich gemachten Daten u.a. darauf zu achten, keinen Bezug zu Leistungserbringern herzustellen, weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass für die Forschung die Kenntnis personenbezogener Daten der Leistungserbringer – mit Ausnahme der medizinischen Fachrichtung – nicht erforderlich sein dürfte. Um das Risiko einer solchen Bezugsherstellung wirksam auszuschließen, sollten daher die personenbeziehbaren Daten der Leistungserbringer (§ 303b Abs. 1 Nr. 5 SGB V) durch das FDZ gelöscht oder hilfsweise im Rahmen der Zugänglichmachung durch einen Arztgruppenschlüssel ersetzt werden.

Zudem sollte in § 303e Abs. 5 SGB V ergänzt werden, dass im Falle einer – zwar untersagten, aber ggf. unbeabsichtigt herbeigeführten – Herstellung eines Personenbezuges (einschl. der Identifizierung von Leistungserbringern) nicht nur wie bisher das FDZ hierüber zu informieren ist, sondern die betreffenden personenbezogenen Daten und alle aus ihnen generierten weiteren Daten auch unverzüglich zu löschen sind.

09.11.2023