

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**20(14)165(19)**

gel. VB zur öffent. Anh. am  
**15.11.2023 - GDNG**

**14.11.2023**



**Spitzenverband**

# **Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.11.2023**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung  
von Gesundheitsdaten  
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)  
zur Bundesratsdrucksache (434/23)**

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

|   |           |
|---|-----------|
| <b>I. Vorbemerkung .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>II. Stellungnahme zum Gesetz .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG).....</b>                             | <b>8</b>  |
| § 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich .....   | 8         |
| § 2 – Begriffsbestimmungen.....   | 9         |
| § 3 – Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung .....                                  | 10        |
| § 4 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister .....   | 12        |
| § 5 – Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung  | 14        |
| § 6 – Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken.....           | 15        |
| § 7 – Geheimhaltungspflichten .....   | 16        |
| § 8 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse .....  | 17        |
| § 9 – Strafvorschriften .....   | 18        |
| <b>Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....</b>  | <b>19</b> |
| § 25a – Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme .....   | 19        |
| § 25b – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes .....  | 20        |
| § 64e Absatz 6 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einwilligung der Versicherten .....   | 22        |
| § 64e Absätze 9 bis 9c und 10 bis 10c – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einrichtung einer dezentralen Dateninfrastruktur ..... | 24        |
| § 64e Absätze 11 bis 11b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Datennutzung .....  | 28        |
| § 64e Absatz 12 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Verordnungsermächtigung; Evaluation.....                                     | 31        |
| § 95d – Pflicht zur fachlichen Fortbildung .....  | 32        |
| § 267 – Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs.....                            | 33        |
| § 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte .....  | 34        |
| § 295b – Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen   |           |
| 36  |           |
| § 303a – Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung ..  | 38        |
| § 303b – Datenzusammenführung und –übermittlung.....  | 40        |
| § 303c – Vertrauensstelle .....   | 42        |
| § 303d – Forschungsdatenzentrum .....   | 43        |
| § 303e – Datenverarbeitung .....  | 45        |
| § 303f – Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung.....   | 48        |
| <b>Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch .....</b>   | <b>49</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....</b>  | <b>50</b> |
| § 94 SGB XI.....   | 50        |
| <b>III. Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>   | <b>51</b> |
| <b>Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....</b>   | <b>51</b> |
| § 64e Absatz 4 Satz 4 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Anpassung der<br>Veröffentlichung der zugelassenen Leistungserbringer .....                                     | 51        |
| § 64e Absatz 7 und § 295 Absatz 1b – Modellvorhaben Genomsequenzierung:<br>Abrechnungsverfahren .....  | 53        |
| § 217f Abs. 7 – Erweiterte Datennutzungsbefugnis zur Verbesserung der Versorgung in der<br>GKV durch die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes..... | 55        |
| § 295 Abs. 3 Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen .....   | 57        |
| § 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte .....  | 58        |
| <b>IV. Weiterführende Informationen und Anwendungsszenarien zur Umsetzung von<br/>§ 25b SGB V .....</b>  | <b>60</b> |
| 1.    Erkennung von seltenen Erkrankungen.....   | 61        |
| 2.    Erkennung von Krebserkrankungen.....   | 62        |
| 3.    Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen durch<br>Arzneimitteltherapie .....  | 62        |
| 4.    Erkennung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen im Sinne der Versicherten ..   | 64        |
| 5.    Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen.....   | 66        |

## I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten sollen bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines „ermöglichen Datenschutzes“ verbessert werden. Dabei sollen die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt werden. Es soll ein angemessener Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung hergestellt werden.

### **Nationale Gesundheitsdateninfrastruktur zur Sekundärdatennutzung unter Beteiligung der maßgeblichen Stakeholder realisieren.**

Die Absicht des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes nach Artikel 1 wird ausdrücklich unterstützt. Bessere Bedingungen und eine geeignete ordnungspolitische Infrastruktur für eine gemeinwohlorientierte sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten können zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgung führen. Mit der Errichtung einer nationalen Zugangsstelle werden hierbei insbesondere Anforderungen des zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) antizipiert. Gleichwohl wären in einem zentralen Gesetz zur Regelung der gemeinwohlorientierten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unter dem Gesichtspunkt einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung auch Zwecke der nachhaltigen Finanzierbarkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung als weitere Kriterien des Gemeinwohls ausdrücklich zu berücksichtigen. Auch die zu etablierende Daten-Governance ist bislang nur unzureichend verfasst. Die Gestaltung und der Ausbau einer nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur zur sekundären Datennutzung sind ein gesellschaftliches Projekt, das mit geeigneter Partizipation der maßgeblichen Stakeholder errichtet werden muss. Hierbei sollten die maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und damit auch die gesetzliche Krankenversicherung als wesentlicher Datengeber nicht nur marginal involviert sein. Hier muss deutlich nachgebessert werden.

Grundsätzlich sollte der Ausbau der Dateninfrastruktur zur Umsetzung des EHDS oder von gänzlich neuen Datenverfahren so ausgestaltet sein, dass national gegebene, bewährte Infrastrukturen genutzt und erhalten bleiben und zu diesen verträglich und kompatibel sind. Dann kann eine verbesserte sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland gelingen.

**Verknüpfung der klinischen Krebsregister mit den Datentransparenzdaten äußerst sinnvoll.**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt insbesondere die vorgesehene Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister mit den Daten der Datentransparenz. Dies dürfte zu einer deutlichen Verbesserung der aktuellen Datenlage führen. Die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, auf denen die Datentransparenz derzeit beruht, weisen ein Defizit in der Dokumentation klinischer Informationen auf. Diese sind für zahlreiche gesundheitliche Auswertungen gerade im onkologischen Bereich unerlässlich. Die Verknüpfung dieser Datenkörper erscheint äußerst sinnvoll und verspricht eine deutliche Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten.

**Umsetzung der Datentransparenz – Paradigmenwechsel mit Chancen. Aber Risiken beachten.**

Die geplanten Änderungen und Erweiterungen am Verfahren der Datentransparenz sind weitreichend und umfassend. Die Aufhebung des Akteursbezugs und die Ausrichtung am gemeinwohlorientierten Nutzungszweck führen in Vorbereitung auf den EHDS ein neues Paradigma der sekundären Verwendung von Gesundheitsdaten ein. Dies erfordert eine besondere Beobachtung und Evaluierung. Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich den neuen Ansatz, der insbesondere zu einer Verbesserung der nationalen Datenverfügbarkeit führen soll.

**Datennutzung für den GKV-Spitzenverband zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben ermöglichen.**

Es ist dringend erforderlich, die Datenverfügbarkeit und die sekundären Datennutzungsmöglichkeiten des GKV-Spitzenverbands zur Gestaltung einer bedarfsgerechten Versorgung zu schaffen bzw. zu verbessern. Es ist nicht nachvollziehbar und beispiellos, dass der GKV-Spitzenverband als vom Gesetzgeber gegründete und mit gemeinwohlorientierten Aufgaben betraute Organisation eigentlich vorliegende Daten nicht für seine gesetzlich definierten Aufgaben nutzen kann und diese Daten angesichts des Datenmangels auf anderem Wege beschaffen muss. Es bedarf anderer Datennutzungskompetenzen für den GKV-Spitzenverband. Ein konkreter Vorschlag findet sich im Abschnitt ergänzender Änderungsbedarf zu § 217f Abs. 7 SGB V dieser Stellungnahme.

**Bessere Datennutzungsmöglichkeiten für Kranken- und Pflegekassen (§ 25b neu SGB V).**

Kranken- und Pflegekassen sollen freiwillige, automatisierte und versichertenbezogene Datenauswertungen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes durchführen können. Werden hierbei Gesundheitsgefährdungen erkannt, sollen die Versicherten in Form einer unverbindlichen Empfehlung informiert werden. Nur bei den Krankenkassen liegen die hierfür notwendigen intersektoralen Leistungsdaten vor. Diese für Prävention und Patientensicherheit besser und strukturiert nutzbar zu machen, stellt einen sinnvollen Service für die Versicherten zur

Vermeidung gesundheitlicher Nachteile dar. Hierbei sind vielfältige Ansatzpunkte denkbar, beispielsweise die verbesserte Nachsorge nach einer Krebserkrankung durch individuelle Aufklärung und Erinnerungen an Nachsorgeintervalle, der Hinweis auf mögliche individuelle Risiken durch Mehrfachmedikation oder im Bereich Pflege durch frühzeitige individuelle Präventionsmaßnahmen die Vermeidung, Verzögerung und Verhinderung der Pflegebedürftigkeit erreichen.

### **Nutzungssadäquate Kostenteilung sicherstellen.**

Neben dem Ressourcen- und Kapazitätsmanagement im Kontext mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und sich anbahnenden Projekten im grenzüberschreitenden Datenverkehr stellt sich die Frage der nutzungssadäquaten Kostenteilung. Angesichts der geplanten Ausweitung der Nutzungssphären muss eine klare Abgrenzung vorgenommen werden, für welche Projekte die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung zukünftig Kosten und Aufwand trägt und in welchen neuen Verfahren und Nutzungskontexten eine angemessene Finanzierung durch andere Akteure sichergestellt werden muss. Dazu gehört vor allem eine geeignete Form der Gegenleistung für die neu entstehende Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung für die private Forschung und Gesundheitsindustrie, ggf. in Form einer Forschungsdividende. Hierzu bedarf es ergänzender Regelungen. Konkret sollten die (Kosten-)Vorteile, die durch die Datennutzung nach § 303e SGB V bei der Entwicklung von Medikamenten, Hilfsmitteln, DiGA und DiPA entstehen, geprüft werden. Diese sind bei den jeweiligen Vergütungen zwingend zu berücksichtigen.

### **Vorabübermittlung von Daten zur Beschleunigung der Transparenz ist positiv.**

Die Einführung einer Vorabübermittlung von Daten zur Beschleunigung der Transparenz wird ebenfalls begrüßt. Der Nutzen dieser zeitnahen Datenverfügbarkeit ergibt sich allerdings auch durch die gezielte weitere Auswertung bei den Krankenkassen selbst. Damit könnten unmittelbar Effizienzpotenziale in der Gesundheitsversorgung offengelegt, Versorgungsinnovationen gefördert und bedarfsgerechte Versorgungsangebote für Versicherte unterbreitet werden. Die Corona-Pandemie hat gezeigt, welche zentrale Bedeutung Echtzeit-Daten für eine flexible und sachgerechte Versorgung haben. Durch die Verknüpfung mit weiteren, zeitnah bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten könnten beispielsweise bei bestehenden Allergien unerwünschte Wechselwirkungen mit Medikamenten frühzeitig erkannt und vermieden werden. Zur Klarstellung dieser Möglichkeiten sollte ein Verweis auf den neuen § 25b SGB V (Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes) aufgenommen werden.

Der vorgesehene Wechsel der Freigabe von Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte auf ein Opt-out-Modell erscheint in der entworfenen Form umsetzbar und wird ausdrücklich begrüßt. Auch ist die geplante Regelungsbefugnis per Rechtsverordnungen für Datenausleitungen sinnvoll, um einen geeigneten technischen und rechtlichen Rahmen vorzugeben.

**Neue Lieferfristen und -frequenzen in der Datentransparenz schwer umsetzbar.**

Der Gesetzentwurf sieht für das Datentransparenzverfahren vor, dass die Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband früher (verkürzte Lieferfristen) und häufiger (neu Quartalslieferungen) Daten (nach § 303b Abs. 1 SGB V) an das FDZ liefern. Die teilweise noch sehr unbestimmten Änderungen werden kritisch bewertet. Die Verkürzung der Lieferfrist auf 10 Wochen nach Ende eines Berichtsquartals führt in den Datensätzen eines Großteils der Teilverfahren (z. B. ambulante Abrechnungsdaten) zu massiven Datenqualitäts- und Vollständigkeitsproblemen. Nach den aktuell vorliegenden Parametern wird somit ein validierter, konsolidierter Forschungsdatensatz als „single point of truth“ gefährdet. Die Erhöhung der Lieferfrequenz ist zum aktuellen Zeitpunkt verfrüht und sollte erst nach einer Zeit des Echtbetriebs, der seitens des Forschungsdatenzentrums Gesundheit bislang nicht aufgenommen wurde, evaluiert werden. Hierzu zählen insbesondere Erfahrungen und Bewertungen der Datenqualität.

**Erfüllungsaufwände sind zu prüfen.**

Zudem erscheint der im Begründungstext dargestellte Erfüllungsaufwand von 10 Mio. Euro für das Forschungsdatenzentrum als Einmalkosten für die initiale Bereitstellung der Daten der Pflegekassen deutlich überschätzt und sollte nach gründlicherer Prüfung entsprechend reduziert und korrigiert werden. Andererseits finden sich Aufgaben, die drastisch unterschätzt werden. Bspw. ist es nicht erklärlich, warum der Aufwand für die quartalsweise Lieferung von Vorabdaten aus dem vertragsärztlichen Bereich nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit keine Kosten verursacht. Auch ist nicht ersichtlich, warum die Umstellung der Datenlieferungen von einem Jahres- auf einen Quartalsrhythmus nach Auffassung des BMG ebenso kostenneutral erfolgen soll.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband im Detail Stellung.

## II. Stellungnahme zum Gesetz

### Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

#### § 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Als eine Präambel werden Zweck und Anwendungsbereich des Gesetzes umrissen. Hierbei wird die Förderung der Nutzung von Gesundheitsdaten unter Maßgabe der Gemeinwohlorientierung, der Qualität in der Versorgung und Patientensicherheit sowie der Verwendung der Daten für Forschung und Innovation hervorgehoben.

##### B) Stellungnahme

Die Absicht des Gesetzes wird ausdrücklich unterstützt. Bessere Bedingungen und eine geeignete ordnungspolitische Infrastruktur für eine gemeinwohlorientierte sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten kann zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichwohl wären in einem zentralen Gesetz zur Regelung der gemeinwohlorientierten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unter dem Gesichtspunkt einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung auch Zwecke der nachhaltigen Finanzierbarkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung als weitere Konstituenten des Gemeinwohls deutlicher zu benennen.

##### C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „bessere“ der Ausdruck „, wirtschaftliche“ eingefügt.

## **Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

### **§ 2 – Begriffsbestimmungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Vorbereitend und zur Anschlussfähigkeit an die Verordnungen zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) werden Begriffsbestimmungen im Kontext der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten formuliert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anlage einer Begriffsbestimmung zu konzeptuellen Klärung und Kompatibilität mit der Terminologie des EHDS ist wichtig und sinnvoll. Sie versetzt die beteiligten Akteure in die Lage, Rollen und Prozesse in der Evolution der erweiterten Datennutzung besser nachvollziehen zu können. Jedoch erscheint der vorliegende Katalog der Terminologien noch unvollständig und erweiterbar; z. B. werden Institutionen der nationalen Gesundheitsdaten-Governance oder auch Aspekte des Datenaltruismus noch nicht berücksichtigt.

Der Begriff der „datenhaltenden Stellen“ nach Nr. 3 erscheint unterbestimmt. Im Zusammenspiel mit § 3 Absatz 4 ist nicht klar ersichtlich, ob und welche gesundheitsdatenhaltenden Institutionen aus dem Bereich der Leistungserbringer und Kostenträger hierunter über die genannten öffentlichen Register und Datenportale hinaus ebenfalls gefasst werden sollen.

Das Verhältnis von Nr. 5 „Forschungsvorhaben“ zu Nr. 8 „Sekundärdatennutzung“ bzw. „Weiterverarbeitung“ ist nicht völlig schlüssig, da es sich bei Forschungsvorhaben ebenfalls um Aktivitäten nach Nr. 8 handelt. Sollten hier aber Zweckkategorien eingeführt werden, müssten nicht zuletzt auch Aufgaben der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheitswesen oder Sozialbereich nach Artikel 9 Absatz 2 lit. h) DSGVO, die von der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung wahrgenommen werden, hier Berücksichtigung finden. Insgesamt verdiente eine ausführliche Beschreibung der gemeinwohlorientierten Zweckkategorien zusätzlich einen eigenen Paragraphen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Siehe Stellungnahme.

## **Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

### **§ 3 – Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es soll eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden. Diese Stelle soll u. a. Datennutzende beim Antragsverfahren und Zugang zu verfügbaren Gesundheitsdaten unterstützen, Aufgaben des Europäischen Gesundheitsdatenraumes wahrnehmen, einen zentralen Metadaten-Katalog über nationale Gesundheitsdatenbanken führen, Öffentlichkeitsarbeit leisten sowie Konzepte für sichere Verarbeitungsumgebungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erstellen. Des Weiteren entstehen der Datenzugangsstelle Aufgaben im Bereich der übergreifenden Verknüpfung von Daten von Krebsregistern und des Forschungsdatenzentrums Gesundheit gemäß § 4 wie auch im Bereich der nationalen Gesundheitsdaten-Governance. Näheres soll durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Einrichtung einer nationalen Zugangsstelle werden insbesondere Anforderungen des zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraumes antizipiert. Einhergehend mit der Ambition, die Datenverfügbarkeit für die sekundäre Gesundheitsdatennutzung zu verbessern, ist die Etablierung einer zentralen Stelle zu begrüßen, welche informatorische und organisatorische, aber auch gesellschaftliche Aufgaben in diesem Kontext bündelt. Die Pflege eines nationalen Metadaten-Katalogs stellt eine essentielle Grundlage dar für die zielgerechte und wirtschaftliche Erschließung der Datengrundlagen wie auch die Darstellung von deren Spezifika, Qualität und Nutzungsmöglichkeiten. Ebenso sind eine Koordinierung des Antragswesens und dessen transparente Präsentation unerlässlich.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass zahlreiche Themen im vorliegenden Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes noch unberücksichtigt bleiben und es sich somit zunächst nur um ein erstes Gerüst handelt, das in der Folge weiter ausgestaltet werden muss. So werden Aspekte der zulässigen und unzulässigen Nutzungszwecke, Details des Antragsverfahrens sowie deren Dokumentation und Berichtswesen, Art und Umfang des Metadaten-Katalogs, der datenbeisteuernden Institutionen und Akteure und deren Rechte und Pflichten, Regeln der Kommunikation und Zusammenarbeit mit den beteiligten Organisationen, Informationspflichten der Datenzugangsstelle gegenüber den Stakeholdern,

Aspekte des benötigten Stammdatenmanagements wie auch die Rolle altruistischer Datenintermediäre kaum berührt.

Insbesondere zeichnet sich der Aspekt der Daten-Governance bislang nur im Ansatz ab. Die Gestaltung und der Ausbau einer nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur zur sekundären Datennutzung ist jedoch ein gesellschaftliches Projekt, das mit geeigneter Partizipation, und darauf aufbauend im Rahmen einer auf Akzeptanz ausgerichteten Strategie verfolgt werden sollte. Hierbei sollten die maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und damit auch die gesetzliche Krankenversicherung nicht nur marginal involviert sein. Darum erfordert die hier angelegte Governance für den nationalen Gesundheitsdatenraum eine geeignete Struktur, die der Entwurf in der vorliegenden Form bislang nicht bietet. Eine Beteiligung von Kostenträgern, insbesondere auch eine Vertretung der gesetzlichen Krankenkassen, ist unabdingbar – auch wenn diese ggf. z. T. bereits als Datenhalter, allerdings unterbestimmt in § 2 Nr. 3, angesprochen sein sollten. Grundsätzlich erscheint die Maßnahme der Einrichtung eines Arbeitskreises zur Etablierung einer adäquaten Governance für die nationalen Gesundheitsdaten unzureichend und erforderte ein strukturierteres Gefüge und angemessene Schnittstellen. Zu kurz kommen auch Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle in Hinblick auf Informationspflichten gegenüber den Primärdatenhaltern und Stakeholdern. Diese sollten in den politischen Prozess und die Gestaltung der nationalen und europäischen Integration der Datenkörper stärker einbezogen sein.

Grundsätzlich sollte der Ausbau der Dateninfrastrukturen konservativ gegenüber national gegebenen, bewährten Infrastrukturen erfolgen und sich zu diesen kompatibel gestalten; Doppel- und Mehrfachstrukturen sollten vermieden werden. Dies gilt ebenso für die realistische und mit wesentlichen, etablierten Datenverarbeitungsprozessen vereinbare Gestaltung der Konventionen für Verarbeitungszyklen und –fristen. Im Rahmen einer verbesserten und ambitionierten nationalen Gesundheitsdaten-Governance sollten auch Maßnahmen zur Verbesserung der Primärdaten nicht außer Acht gelassen werden, da diese sich qualitativ auch auf die sekundäre Datennutzung förderlich auswirken. Auch hier müssen regelhaft geeignete Strategien gemeinsam mit den datenbeisteuernden Stakeholdern entworfen werden.

### C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „Vertretern von Leistungserbringern“ die Wörter „, Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung und Vertretern anderer Kostenträger“ eingefügt.

## **Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

### **§ 4 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Paragraph regelt die Möglichkeit der Verknüpfung und Verarbeitung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister der Länder. Hierfür ist neben der Bewilligung durch die datenhaltenden Stellen auch die Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle obligatorisch. Diese unterstützt die Antragssteller und bestimmt die im Einzelfall festzulegende öffentlich-rechtliche Stelle, in deren sicherer Verarbeitungsumgebung die beantragten Daten zugänglich gemacht werden, nach Maßgabe datenschutzrechtlicher Konformität. Das Nähere soll durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Möglichkeit der Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister mit den Daten der Datentransparenz wird begrüßt, denn die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen, auf denen die Daten der Datentransparenz beruhen, weisen ein Defizit in der Dokumentation klinischer Informationen auf. Letztere sind für zahlreiche gesundheitliche Auswertungen gerade im onkologischen Bereich unerlässlich. Darum ist die Verknüpfung dieser Datenkörper sinnvoll und verspricht eine deutliche Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten.

Das Antragsverfahren scheint gestaffelt angelegt zu sein, sodass sowohl durch Anträge bei den einzelnen Krebsregistern wie auch bei dem Forschungsdatenzentrum Genehmigungen einzuholen sind, als Grundlage für die letztendliche Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Vor dem Hintergrund, dass die Daten aller Krebsregister im Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes in einem einheitlichen Datensatz vorliegen, sollte dort zentral der Zugang und damit das Antragsverfahren möglich sein, anstelle eines aufwändigen Antragsverfahrens bei über 16 einzelnen Krebsregistern.

In welcher Form die sicheren Arbeitsumgebungen der öffentlich-rechtlichen Stellen eingerichtet werden sollen bzw. ob diese durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle selbst betrieben werden, wird nicht beschrieben. Ebenfalls sind keine Sanktionsmechanismen, analog zum § 303e Absatz 6 SGB V, vorgesehen.

**C) Änderungsvorschlag**

Siehe Stellungnahme.

**Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**§ 5 – Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei Forschungsprojekten im Gesundheitswesen, in denen mehr als eine datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde zuständig ist, soll diejenige Aufsichtsbehörde die Federführung erhalten, an der der Verantwortliche mit seiner Hauptniederlassung ansässig ist. Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe der Koordinierung und Abstimmung mit den übrigen betroffenen Aufsichtsbehörden. Der Paragraph ist unter anderem aus dem bisherigen § 287a SGB V hervorgegangen.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung führt zu einer Vereinfachung datenschutzrechtlicher Auflagen bei der Durchführung von Projekten der Versorgungs- und Gesundheitsforschung und wird darum begrüßt. Durch diese Maßnahme könnten sich der bürokratische Aufwand bei Forschungsprojekten reduzieren und die Umsetzungszeiten verkürzen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**§ 6 – Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Leistungserbringenden der Gesundheitsversorgung wird es gestattet, die bei ihnen gespeicherten Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und Patientensicherheit, für Forschungszwecke wie auch zu statistischen Zwecken weiterzuverarbeiten. Der hierbei eingeführte Begriff der „Weiterverarbeitung“ beinhaltet offenbar die Zulässigkeit einer sekundären Datennutzung ohne Einwilligung der Betroffenen. Mit dem Recht auf Weiterverarbeitung sind das Verbot der Weitergabe und allgemeine Informationspflichten verbunden. Eine Möglichkeit zum Widerspruch oder eine Opt-out-Regelung ist für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht vorgesehen.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung bietet Leistungserbringenden erhöhte Flexibilität und mehr Freiheit bei der sekundären Datennutzung der sich bei ihnen befindlichen personenbezogenen Gesundheitsdaten, insbesondere insofern sie darin eines Einwilligungsverfahrens enthoben werden. Die Zwecke sind grundsätzlich zu befürworten, da eine Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit in der Versorgung grundsätzlich anzustreben ist. Eine einwilligungsbefreite Datenbewirtschaftung von neuen Geschäftsmodellen unter dem Vorwand der Patientensicherheit wäre hingegen abzulehnen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**§ 7 – Geheimhaltungspflichten**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden technische Details der Umsetzung von Geheimhaltungspflichten in Forschungsprojekten geregelt. Neben gewissen datenschutzrechtlichen Auflagen dient dies insbesondere der Regelung arbeitsteiliger Verarbeitungen von sensiblen Gesundheitsdaten an Forschungsinstituten.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung dürfte die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen bei arbeitsteiliger Verarbeitung von Gesundheitsdaten an Forschungsinstituten über die bestehenden Maßnahmen hinaus begünstigen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**§ 8 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Forschungsergebnisse sollen spätestens 24 Monate nach Abschluss des Forschungsprojektes wissenschaftlich veröffentlicht werden, wenn die zugrundeliegenden Gesundheitsdaten gesetzlich, ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten, zu Forschungszwecken verarbeitet werden oder eine Förderung mit öffentlichen Mitteln vorliegt.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt, um Transparenz in der wissenschaftlichen Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Datenauswertungen sicherzustellen. Die Veröffentlichung kann auch einen wesentlichen Anteil an den erhofften Verbesserungen der Versorgung durch die Durchführung der Analysen haben. Allerdings erscheint eine Frist von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens als zu großzügig bemessen und dürfte sich negativ auf das Publikationsverhalten auswirken. Darum sollte hier eine Frist von 12 Monaten vorgesehen werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In Satz 3 wird die Angabe „24 Monaten“ durch die Angabe „12 Monaten“ ersetzt.

**Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**§ 9 – Strafvorschriften**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelung wird die Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten entgegen § 7 Abs. 1 und die Verarbeitung von bereitgestellten Daten entgegen § 7 Abs. 2 unter Strafe gestellt. In § 7 werden die entsprechenden Geheimhaltungspflichten geregelt. Vorgesehen ist ein Strafrahmen von bis zu einem Jahr oder Geldstrafe (Abs. 1). Der Strafrahmen verschärft sich auf eine Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren, wenn dabei mit der Absicht gehandelt wird, einen anderen zu schädigen oder sich selbst zu bereichern (Abs. 2). Es handelt sich um ein Antragsdelikt. Neben dem Betroffenen und der verantwortlichen Stelle ist u.a. auch der BfDI antragsberechtigt (Abs. 3).

**B) Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht, um der Geheimhaltungspflicht den notwendigen Nachdruck zu verleihen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

**§ 25a – Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nach den Richtlinien des G-BA benannten datenverarbeitenden Stellen werden ermächtigt, die erhobenen Daten zum Zwecke der Übermittlung zu anonymisieren. Zudem erfolgt eine Erlaubnis für die zuständigen Meldebehörden, für das Einladungswesen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme notwendige Daten aus den Melderegistern an die benannten Stellen zu übermitteln, ohne dass dies erst durch Landesgesetzgebung erfolgen muss. Drittens wird der G-BA ausdrücklich ermächtigt, das Verfahren zur Nutzung von Daten aus der Krebsfrüherkennung für Forschungszwecke unter Beachtung des Datenschutzes in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Durch diese Regelungen werden datenschutzrechtliche Hürden für die Krebsfrüherkennungsprogramme abgebaut.

**B) Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

#### **§ 25b – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Den Kranken- und Pflegekassen wird die Möglichkeit automatisierter versichertenbezogener Datenauswertungen zu Zwecken des Gesundheitsschutzes sowie zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit als freiwillige Aufgabe übertragen. Im Falle der Erkennung von Gesundheitsgefährdungen sollen die betroffenen Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hierauf hingewiesen werden. Damit verbunden ist die Empfehlung zur Inanspruchnahme medizinischer Unterstützung eines Leistungserbringenden. Für die Möglichkeit der Datennutzung durch die Kassen besteht kein Einwilligungserfordernis, wohl aber die Auflage der initiativen Versicherteninformation rechtzeitig vor den Datenverarbeitungen und das Recht für den Versicherten auf Opt-out durch Widerspruch. Zum Versichertenwiderspruch sind Fristen und weitere Anforderungen beschrieben. Eine Benachteiligung oder Bevorzugung von Versicherten in Abhängigkeit vom Einlegen eines Widerspruchs oder in Abhängigkeit des Beachtens von Hinweisen zu Gesundheitsgefährdungen ist auszuschließen. Ein Eingreifen seitens der Krankenkassen in die Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen der Empfehlungen ist unzulässig.

Die in § 25b SGB V manifestierten Auswertungs- und Beratungsbefugnisse sind lange überfällig. Denn wie der Entwurf darstellt, werden im Gesundheitssystem nur bei den Krankenkassen personalisierte Daten zusammengeführt, die eine Auswertung individueller Gesundheitsgefahren ermöglichen. Auch können nur die Krankenkassen – anders als die jeweiligen Leistungserbringer – die notwendige Infrastruktur (Data Scientists, Softwareprogramme etc.) vorhalten, um Daten auszuwerten. Ein Potential, das vor dem Hintergrund der jüngsten Ausführungen des Bundesministeriums für Gesundheit von großer Bedeutung ist. Denn danach liegt Deutschland trotz der höchsten Gesundheitsausgaben im EU-Vergleich bei der Lebenserwartung bestenfalls im Durchschnitt. Es fehlte – so die Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit – an wirksamer Vorbeugung und Prävention.

Gerade hierzu können die Krankenkassen die notwendige und erforderliche Unterstützungsarbeit leisten und derzeit bestehende Informations- und Kommunikationslücken schließen.

Eine ausführliche Argumentation mit konkreten Anwendungsszenarien und Beispielen findet sich am Ende dieser Stellungnahme unter Kapitel IV, ab Seite 59.

Der GKV-Spitzenverband hat jährlich dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über Art und Umfang der Durchführung von entsprechenden Datenverarbeitungen sowie der Informationen hierüber an die Versicherten zu erstellen. Außerdem sollen die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgung, sowie die Anzahl der Versicherten, die von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben, berichtet werden.

In § 94 Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung wird korrespondierend zu den Befugnissen gemäß dieser Regelung den Pflegekassen die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erlaubt.

## **B) Stellungnahme**

Die neue Regelung zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes ist sinnvoll und sachgerecht. Nur die Kassen verfügen über Leistungsdaten aus allen Sektoren, die nun für die Zwecke der Prävention und Patientensicherheit besser und strukturiert nutzbar gemacht werden sollen. Dies stellt einen sinnvollen Service für die Versicherten zur Vermeidung gesundheitlicher Nachteile dar. Die Vorgaben zur Umsetzung, zur Informationspflicht durch die Krankenkassen sowie zum Widerspruchsrecht der Versicherten stellen sicher, dass Versicherte keine Nachteile erfahren und die Therapiefreiheit gewährleistet bleibt. Der Bericht des GKV-Spitzenverbandes an das Bundesministerium für Gesundheit zur Umsetzung der Regelung erlaubt eine Bewertung der Maßnahmen.

Die Zwecke der Verarbeitung berücksichtigen insbesondere Erkrankungen und Gesundheitsgefährdungen. Damit werden Probleme, die sich in der pflegerischen Versorgung abzeichnen, nur unzureichend adressiert. Die Datenauswertungen, die auch den Pflegekassen erlaubt sind, sollten daher auch dem Zweck dienen, sich abzeichnende oder bestehende Gefährdungen des Pflegesettings zu erkennen.

## **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Nr. 4 werden nach den Worten „schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen“ die Worte „oder Gefährdungen der pflegerischen Versorgung“ eingefügt.

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3 Buchstabe a)

#### **§ 64e Absatz 6 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einwilligung der Versicherten**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neufassung von Absatz 6 wird geregelt, dass die Einwilligung der Versicherten in die Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung nach vorheriger Aufklärung auch die Einwilligung in die Verarbeitung der zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Leistungserbringer, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste sowie in die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation des Modellvorhabens umfasst. Einer expliziten Einwilligungserklärung bedarf es demnach für die Zwecke einer möglichen Fallidentifizierung für den fachlichen Austausch zur Versorgung ähnlich gelagerter Fälle und der wissenschaftlichen Forschung.

##### **B) Stellungnahme**

Das Modellvorhaben umfasst zum einen eine datengestützte Versorgung der Versicherten im Einzelfall und zum anderen die Gewinnung einer Datengrundlage zur Verbesserung der zukünftigen genomedizinischen Versorgung aller Versicherten. Grundsätzlich ist es daher sinnvoll, die Einwilligungserfordernisse an diesen Zielsetzungen auszurichten. Insbesondere die mit der Versorgung der Versicherten durch die Leistungserbringer einhergehende Datenverarbeitung sollte nicht von einer zusätzlichen Einwilligung abhängig sein. Auch für die Evaluation des Modellvorhabens, die der GKV-Spitzenverband durchzuführen hat, würde eine opt-out-Möglichkeit das Risiko von Verzerrungen in der Bewertung mit sich bringen. Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke sowie die Versorgung anderer Versicherter ist weiterhin nur nach Einwilligung der Versicherten möglich. Insofern ist das Koppelungsverbot gewahrt.

Problematisch ist allerdings, dass die in Absatz 11 Satz 3 (neu) geregelten Nutzungszwecke „Verbesserung der Versorgung“ (Nummer 1) und „Qualitätssicherung“ (Nummer 2) ohne weitere Qualifizierungen bzw. Eingrenzungen und damit sehr offen formuliert sind. Verbunden mit der Ausweitung der Datennutzungsberechtigung, unter anderem auf private Institutionen, wird hier ein im Vorhinein unabsehbar großer Bereich einwilligungsfrei gestellt. (vgl. hierzu Stellungnahme zu Nummer 3 Buchstabe d).

**C) Änderungsvorschlag**

Redaktioneller Hinweis: Der erste Verweis in § 64e Absatz 6 Satz 2 muss sich auf Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 beziehen.

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3 Buchstaben b) und c)

#### **§ 64e Absätze 9 bis 9c und 10 bis 10c – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Einrichtung einer dezentralen Dateninfrastruktur**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher war für das Modellvorhaben eine zentralisierte Dateninfrastruktur zur Speicherung der klinischen und der Sequenzierungsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Einbindung des Robert Koch-Instituts (RKI) als Vertrauensstelle vorgesehen. Mit der Neuregelung in den Absätzen 9 bis 9c wird nun das im Rahmen des Forschungsprojekts genomDE erarbeitete Konzept einer dezentralen Speicherung rechtlich umgesetzt. Demnach wird die Dateninfrastruktur durch einen Verbund aus Leistungserbringern, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten abgebildet. Dem BfArM werden als Plattformträger insbesondere Aufgaben der Organisation, Steuerung und Kontrolle zugewiesen. Auch soll es für Transparenz sorgen, indem es die beteiligten Institutionen der Dateninfrastruktur, die Nutzungsberechtigten und die mit den Daten durchgeführten Vorhaben veröffentlicht. Es soll nun neu eine Geschäftsstelle, einen Beirat und einen wissenschaftlichen Ausschuss einrichten. Die Rolle des RKI als Vertrauensstelle bleibt bestehen.

In den Absätzen 10 bis 10c der Neuregelung werden die Aufgaben von Leistungserbringern, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten im Kontext der Dateninfrastruktur festgelegt. Für klinische Datenknoten und Genomrechenzentren ist explizit eine Zulassung durch das BfArM vorgesehen, nicht jedoch für die Datendienste.

In der gesetzlichen Regelung werden die Begriffe „klinischer Datenknoten“, „Genomrechenzentrum“ und „Datendienst“ lediglich eingeführt, ohne diese weiter auszuführen. Dies soll erst in einer Verordnung des BMG erfolgen.

##### **B) Stellungnahme**

Die bisher vorgesehene zentrale Datenspeicherung wurde als praxisfern kritisiert, weil sie weder vom Ressourcenbedarf her realistisch umsetzbar, noch funktional gewesen wäre. Die Erarbeitung des jetzigen Konzepts erfolgte durch eine eigene Arbeitsgruppe innerhalb von genomDE unter Federführung des Fraunhofer Instituts für Angewandte Informationstechnik. Das Konzept adressiert die bisherigen Kritikpunkte. Zum jetzigen Zeitpunkt ist eine

Bewertung jedoch nicht möglich, da es sehr allgemein gehalten ist und noch erheblichen Konkretisierungs- und Umsetzungsaufwands bedarf.

### **Allgemeine Bewertung**

Positiv zu bewerten ist, dass mit BfArM und RKI weiterhin die ursprünglich benannten staatlichen Institutionen zentrale Rollen und Aufgaben erhalten und die Infrastruktur nicht vollständig in die Hände der Leistungserbringer gelegt wurde. Mit Beirat und wissenschaftlichem Ausschuss soll die bisher im Rahmen von genomDE erfolgte inhaltliche Arbeit verstetigt werden, ohne auf eine Fortführung des Forschungsprojekts genomDE angewiesen zu sein. Besonders zu begrüßen ist, dass die Rolle der GKV als Träger des Versorgungsaufwands des Modellvorhabens anerkannt wird und sie im Beirat vertreten sein soll.

Die gewählte gesetzliche Regelungsdichte der beabsichtigten Neuregelung ist hingegen äußerst kritisch zu bewerten. So werden die zentralen Elemente des neuen Dateninfrastrukturkonzepts im Gesetzestext lediglich begrifflich eingeführt, ohne diese gesetzlich zu definieren. Das BMG möchte dies erst im Rahmen einer Verordnung vornehmen; die entsprechende Ermächtigungsgrundlage ist in Absatz 12 normiert. Bisher ist weder ein Entwurf dieser Verordnung, noch das beabsichtigte Datum des Inkrafttretens bekannt. Damit kann ihm Rahmen dieser Stellungnahme das Dateninfrastrukturkonzept nicht abschließend bewertet werden. Zudem wird dieser gestufte Regelungsprozess absehbar zu rechtlicher Unsicherheit und damit zu einer Verzögerung des Beginns des Modellvorhabens führen. Denn ohne eine gültige Rechtsgrundlage können die gesetzlich vorgesehenen Beteiligungs- und Prüfungserfordernisse nicht erfüllt werden.

Des Weiteren ist mehr als fraglich, ob in der vorliegenden Formulierung die Anforderungen an eine gesetzliche Regelung im Sinne der Wesentlichkeitstheorie in ausreichendem Maße erfüllt sind. So werden die maßgeblichen Tatbestandsmerkmale von klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten lediglich in der Gesetzesbegründung angeführt. Auch weitere relevante Festlegungen und Einschränkungen, wie die ausschließliche Zulässigkeit der Speicherung und Verarbeitung von Genomdaten in den Genomrechenzentren, die ausschließliche Zulässigkeit der Übermittlung klinischer Daten an Genomrechenzentren oder Datendienste sowie die Unzulässigkeit eines direkten Zugriffs auf die Daten des Modellvorhabens durch die Nutzungsberechtigten, werden lediglich in der Gesetzesbegründung ausgeführt. Beide Regelungsbereiche sind als so erheblich einzuordnen, dass diese nur vom Gesetzgeber selbst und damit auch im Gesetzestext des § 64e geregelt werden dürfen. Die Ausführungen in der Gesetzesbegründung genügen diesen Anforderungen dagegen nicht. Auch müssen die beabsichtigten ausschließlichen

Zulässigkeiten explizit geregelt sein, statt sich nur aus dem Regelungszusammenhang erschließen zu lassen.

Die Finanzierungsverantwortung für die Dateninfrastruktur wird weiterhin gesetzlich nicht geregelt. Gemäß der Folgenabschätzung des GDNG werden die für den Aufbau der Dateninfrastruktur durch BfArM und RKI erforderlichen Personal- und Sachmittel aus dem Bundeshaushalt bestritten. Für die GKV wird in der Folgenabschätzung kein Erfüllungsaufwand aus Aufbau oder Betrieb der Dateninfrastruktur ausgewiesen.

#### **Anmerkungen zu einzelnen Regelungen**

Neben der allgemeinen Bewertung des Regelungsansatzes der neuen Absätze 9 bis 10c soll auf weitere Einzelaspekte hingewiesen sein.

##### **(a) Zulassungserfordernis für Datendienste**

Für die Genomrechenzentren ist in Absatz 10a und die klinischen Datenknoten in Absatz 10b explizit eine Zulassung durch das BfArM vorgesehen, für die Datendienste in Absatz 10c hingegen nicht. In der Aufgabenzuweisung an den Plattformträger in Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 ist jedoch auch für Datendienste eine solche Zulassung vorgesehen. Für eine systematische Regelungskonsistenz sollte daher auch in Absatz 10c für Datendienste das Zulassungserfordernis durch das BfArM explizit normiert werden.

##### **(b) Konkretisierung des Begriffs „Weiterentwicklung des Modellvorhabens“**

In der Aufgabenzuweisung an den Plattformträger in Absatz 9 Satz 4 Nummer 3 ist die Weiterentwicklung des Modellvorhabens vorgesehen. Diese Formulierung ist näher zu konkretisieren, um keine Rechtsunsicherheit oder Zuständigkeitskonflikte entstehen zu lassen. Die abschließende Bewertung des Modellvorhabens und eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung ist bereits im (unveränderten) Absatz 13 geregelt. Insofern kann sich die Weiterentwicklung nur auf die Regelungen des Modellvorhabens selbst vor und während seiner Laufzeit beziehen.

##### **(c) Qualitätssicherung der klinischen und Genomdaten**

In der bisherigen Regelung des Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 hat das BfArM die Aufgabe, für eine zentrale Qualitätssicherung der Daten zu sorgen. In der beabsichtigten Neuregelung fehlt diese Aufgabenzuweisung in der vorliegenden Fassung. Die über die Dateninfrastruktur zugänglichen Daten können jedoch überhaupt nur dann sinnvoll verwendet werden, wenn diese nach einheitlichen Standards übermittelt und geprüft wurden. Daher ist eine zentrale Qualitätssicherung unabdingbar für den Erfolg des

Modellvorhabens. Die Aufgabenzuweisung an das BfArM in Absatz 9 Satz 4 ist entsprechend zu ergänzen.

### C) Änderungsvorschlag

#### Allgemein

Die bislang nur in der Gesetzesbegründung ausgeführten wesentlichen Regelungen werden in den Gesetzesentwurf der Absätze 10 bis 10c, wie in der Stellungnahme oben ausgeführt, übernommen.

#### Einzelne Regelungen

- (a) **Zulassungserfordernis für Datendienste** – § 64e Absatz 10c Satz 2 (neu) wird wie folgt ergänzt:

„Das Zugänglichmachen von Daten nach Absatz 11 und das Bereitstellen von Daten nach Absatz 11a erfolgt über automatisierte, informationstechnische Lösungen (Datendienste). **Ihr Einsatz im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger.** Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend.“
- (b) **Konkretisierung des Begriffs „Weiterentwicklung des Modellvorhabens“** – § 64e Absatz 9 Satz 4 Nummer 3 wird wie folgt umformuliert:

„3. die Regelungen des Modellvorhabens in § 64e weiterzuentwickeln.“.
- (c) **Qualitätssicherung der klinischen und Genomdaten** – § 64e Absatz 9 Satz 4 wird um folgende Nummer ergänzt:

„((X.)) **die Qualitätssicherung der nach Absatz 10a Satz 4 und Absatz 10b Satz 4 gespeicherten Daten vorzunehmen,**“.

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3 Buchstabe d)

#### **§ 64e Absätze 11 bis 11b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Datennutzung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den beabsichtigten Neuregelungen in den Absätzen 11 bis 11b wird die Nutzungsberechtigung für die im Modellvorhaben erfassten Daten angepasst. Bislang ist der Kreis der Nutzungsberechtigten beschränkt auf teilnehmende Leistungserbringer, Hochschulen und Hochschulmedizin sowie bestimmte Forschungseinrichtungen. Nun soll die Nutzungsberechtigung von diesem Akteursbezug auf einen Zweckbezug umgestellt werden – analog der geplanten Änderung von § 303e. Demnach wären natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der EU-DSGVO nutzungsberechtigt, wenn sie einen der in Absatz 11 Satz 3 aufgeführten Zwecke (Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung, Qualitätssicherung, Evaluation und wissenschaftliche Forschung) geltend machen können. Dies schließt gemäß der Gesetzesbegründung ausdrücklich die private Forschung mit ein.

Weitere Regelungen betreffen die Datenbereitstellung, die Beschränkung der Nutzung auf die zugelassenen Zwecke und ein entsprechendes Weitergabeverbot sowie Sanktionsregelungen.

##### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich ist der Wechsel vom Akteursbezug zum Zweckbezug vor dem Hintergrund der Harmonisierung mit europarechtlichen Vorschriften nachvollziehbar. Durch den Verzicht auf einen Regulierungsansatz sind folglich umso höhere Anforderungen an den verbleibenden in Form des Zweckbezugs zu stellen, um ein vergleichbares Schutzniveau zu gewährleisten. Es muss jedoch festgestellt werden, dass die im Rahmen der beabsichtigten Neuregelung formulierte Zweckbestimmung nicht über die bestehenden gesetzlichen Regelungen hinausgeht – flankiert vom derzeit noch gültigen Akteursbezug. Durch dessen künftigen Wegfall bei faktisch unveränderter Zweckbestimmung ist eine erhebliche Ausweitung der Nutzungsberechtigung absehbar, insbesondere im Hinblick auf die explizit zulässige private Forschungstätigkeit. An dieser Stelle sei dringend empfohlen, die Formulierung der Zweckbestimmung nochmals kritisch zu prüfen und mit der parallelen Neuformulierung von

§ 303e Absatz 2 abzulegen, wo dies mit einem deutlich höheren Detaillierungsgrad erfolgt ist.

Im Zusammenhang mit der parallelen Neuformulierung von § 303e muss zudem darauf hingewiesen werden, dass der Zweckbestimmung dort – zumindest laut der Gesetzesbegründung – ein Gedanke der Orientierung am Gemeinwohl zugrunde liegt. Wenn dies schon für die Nutzung von Routinedaten der GKV beabsichtigt ist, muss für die Datennutzung im Modellvorhaben diese Forderung noch mehr Berechtigung haben. Denn einer der Hauptinhalte des Modellvorhabens ist die Erstgenerierung von gnomischen Sequenzierungsdaten, um damit zukünftig die Versorgung verbessern zu können. Hier werden also aus GKV-Beitragsgeldern kostenintensive Forschungsdaten querfinanziert, die erst in späteren Versorgungsgeschehen einen möglichen Nutzen zeigen könnten.

Es muss gewährleistet werden, dass sich die Nutzung gemeinwohlorientierter Daten im Rahmen der Entwicklung neuer, personalisierter Therapieansätze bei deren Marktreife auch in der Preisbildung niederschlägt.

Der Gesetzgeber muss Sorge dafür tragen, dass die private Forschung im Sinne einer „Forschungsdividende“ zu Ergebnissen führt, die im Gemeinwohlinteresse liegen. In diesem Zusammenhang ist auch zu fordern, dass die in der Folgeabschätzung des GDNG erwähnte Erhebung kostendeckender Gebühren für die Datenbereitstellung im Modellvorhaben vom BMG auch wirksam umgesetzt wird. Eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung des BMG innerhalb der Regelungen des § 64e ist daher angebracht, statt dies lediglich als Absichtserklärung in den Begleitmaterialien des Gesetzgebungsverfahrens zu erwähnen. Hier wäre dann auch für die Gebührenfestlegung die Maßgabe einer Differenzierung zwischen gemeinwohlorientierter und kommerzieller Nutzung der Daten zu fordern.

Neben diesen allgemeinen Erwägungen gibt es bei der beabsichtigten Neuregelung konkreten Anpassungsbedarf bei einzelnen Zweckbestimmungen in Absatz 11 Satz 3. So ist Nummer 1 derzeit als „Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung“ formuliert. Mit diesem Wortlaut ist die Verbesserung der Versorgung nicht an einen konkreten Behandlungsfall gebunden, sondern umfasst auch allgemeine Verbesserungsbemühungen – und damit Versorgungsforschung. Daraus ergibt sich an dieser Stelle jedoch ein Regelungskonflikt mit der Zweckbestimmung „wissenschaftliche Forschung“ in Nummer 4, die gemäß Absatz 6 Satz 2 einem expliziten Einwilligungsvorbehalt durch die Versicherten unterliegt. Über den Weg einer (einwilligungsfreien) Versorgungsforschung ließe sich dieser Einwilligungsvorbehalt weitläufig umgehen. Verbunden mit der Ausweitung der Datennutzungsberechtigung unter anderem für private Institutionen wird hier ein großer Bereich einwilligungsfrei gestellt. Daher

sollte der Gesetzgeber an dieser Stelle die zulässigen Arten der Versorgungsverbesserung weiter konkretisieren.

Der Nutzungszweck in Nummer 2 wird derzeit mit dem einzigen Wort „Qualitätssicherung“ geregelt, womit noch nicht einmal eine (sinnvolle) Eingrenzung auf das Modellvorhaben erfolgt. In der Gesetzesbegründung werden hingegen weitere Konkretisierungen ausgeführt. Diese sind so wesentlich, dass der Gesetzgeber sie direkt in den Normtext überführen sollte.

Unkritisch hingegen ist die Ergänzung des neuen Nutzungszwecks der „Evaluation des Modellvorhabens“. Diese Bestimmung ist erforderlich zur Umsetzung der gesetzlich bereits festgelegten wissenschaftlichen Begleitung des Modellvorhabens durch den GKV-Spitzenverband. So wird ein breiter und zentraler Datenzugriff ermöglicht und die Aussagekraft der Evaluation verbessert.

### **C) Änderungsvorschlag**

Vgl. Stellungnahme.

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3 Buchstaben e) und f)

#### **§ 64e Absatz 12 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Verordnungsermächtigung; Evaluation**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bereits bestehende Verordnungsermächtigung des BMG wird an die übrigen beabsichtigten Neuregelungen des § 64e angepasst. Zur Verbesserung der Abstimmung im Forschungsbereich ist die Verordnung nun im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu erlassen. Regelungen zur Evaluation des Modellvorhabens sind nun nicht mehr Gegenstand der Verordnung.

##### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigten Neuregelungen sind folgerichtig zu den übrigen. Begrüßenswert ist, dass die Evaluation nicht mehr durch eine Verordnung des BMG weiter geregelt wird. Damit sind die Evaluationskriterien vom GKV-Spitzenverband festzulegen, der auch die Evaluation verantwortet. Ein weiterer Zeitverzug bei der erforderlichen europaweiten Ausschreibung der Evaluation kann so vermieden werden.

An dieser Stelle sei nochmals auf die kritische Relevanz der Verordnung für den Beginn der Laufzeit des Modellvorhabens hingewiesen. Gemäß der Planung des BMG sollen zentrale Regelungen zur Dateninfrastruktur erst in der Verordnung vorgenommen werden. So lange diese noch nicht einmal inhaltlich bekannt sind, können diese weder bei den laufenden Vertragsverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und den zugelassenen Leistungserbringern, noch in den Vorbereitungen von BfArM/RKI bzw. der Leistungserbringer berücksichtigt werden. Auch können sie nicht im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Prüfungen und externen Beteiligungen berücksichtigt werden. In einer so unzureichenden Regelungslage ist aufgrund der entstehenden rechtlichen und tatsächlichen Unklarheiten mit massiven Verzögerungen zu rechnen (vgl. hierzu Stellungnahme zu Nummer 3 Buchstaben b und c).

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 3 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

**§ 95d – Pflicht zur fachlichen Fortbildung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Pflicht zur Fortbildung für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird dahingehend ergänzt, dass neben erforderlichen Fachkenntnissen auch die notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Erhaltung und Fortentwicklung der Berufsausübung fortzubilden sind.

**B) Stellungnahme**

Die Ergänzung wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

**§ 267 – Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben stellt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung Auswertungen von Daten der Krankenkassen, die dem BAS für die Durchführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs übermittelt wurden, in aggregierter Form, d. h. ohne Versichertenbezug, zur Verfügung.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

**§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben stellt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung Auswertungen von Daten zum Krankengeld – begrenzt auf Leistungsausgaben sowie Beginn und Ende des Leistungsbezugs – aus dem Risikostrukturausgleich in aggregierter Form, d. h. ohne Versichertenbezug, zur Verfügung.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

**§ 287 – Forschungsvorhaben**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch den neu gefassten Absatz 2 werden die Auflagen der Anonymisierung von in Forschungsvorhaben genutzten Daten für die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen gelockert und in Abhängigkeit zur Erreichung des Forschungszweckes gesetzt.

**B) Stellungnahme**

Die Änderung ist sachgerecht. Eine effiziente und zielorientierte Datennutzung in Forschungsvorhaben setzt in der Regel die Möglichkeit zur Analyse auf Ebene einzelner Individuen und Entitäten voraus. Hierbei sind Abstufungen geeigneter Garantien möglich, wie z. B. die Verwendung von Pseudonymen oder temporären Arbeitsnummern, sodass der Wahrung von Persönlichkeitsrechten hinreichend Rechnung getragen werden kann.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10 (neuer § 295b)

#### **§ 295b – Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Beschleunigung der Datenverfügbarkeit zu ärztlichen Leistungen wird eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen spätestens vier Wochen nach Quartalsende eingeführt. Diese Daten sind zudem über den GKV-Spitzenverband an das Forschungsdatenzentrum weiter zu übermitteln und dort nach Eingang der bereinigten Daten durch diese zu ersetzen.

##### **B) Stellungnahme**

Die Einführung einer Vorabübermittlung von Daten zu ärztlichen Leistungen an die Krankenkassen wird grundsätzlich begrüßt. Der Nutzen dieser zeitnahen Datenverfügbarkeit ergibt sich neben der Nutzbarkeit für das Versorgungsmonitoring und die Versorgungsforschung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes auch durch die gezielte weitere Auswertung bei den Krankenkassen selbst. Damit könnten unmittelbar Effizienzpotenziale in der Gesundheitsversorgung offengelegt, Versorgungsinnovationen gefördert und bedarfsgerechte Versorgungsangebote für Versicherte unterbreitet werden. Auch die Genehmigung bestimmter Leistungen (z.B. durch die zeitnahe Prüfmöglichkeit der med. Indikation bei DiGA) und die Umsetzung individueller, datenbasierter Versorgungsinnovationen (wie sie jetzt nach § 25b –neu– geplant sind) würden gestärkt. Die Corona-Pandemie zeigt, welche zentrale Bedeutung Echtzeit-Daten für eine flexible und sachgerechte Versorgung haben. Durch die Verknüpfung mit weiteren, zeitnah bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten könnte beispielsweise auch die Verwendung von Medikamenten bei bestehenden Allergien und mit bekannten unerwünschten Wechselwirkungen frühzeitig erkannt werden. Zur Klarstellung dieser Möglichkeiten sollte ein Verweis auf den neuen § 25b (Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes) aufgenommen werden.

Darüber hinaus erscheint der Bezug auf die in § 295 Absatz 2 benannten Daten ungenau. Einerseits sind beispielsweise die Angaben zu den Kosten der Behandlung in den ungeprüften Daten kaum belastbar zu gebrauchen und diese werden für die vorgesehenen Zwecke auch nicht benötigt. Andererseits werden die höchst bedeutsamen ärztlichen Diagnosen dort gar nicht erwähnt. Das genaue Übermittlungsformat sollte zudem durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart werden.

Zu beachten ist, dass die in Absatz 4 erwähnte Ersetzung der vorab übermittelten durch die bereinigten Daten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit durch die Änderung des § 303b mit einer Lieferfrist von 10 Wochen nach Quartalsende derzeit ins Leere läuft, weil die bereinigten vertragsärztlichen Abrechnungsdaten den Krankenkassen zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorliegen. Nach dem gegenwärtigen Entwurfstext ist unklar, wie die Abfolge der quartalsweisen Lieferungen und die Differenzierung nach bereinigten und unbereinigten Daten für die vertragsärztlichen Daten erfolgen soll.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 des neuen § 295b wird wie folgt gefasst:

„Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die **in § 295 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 6** ~~dort~~ genannten Daten **sowie die Diagnosen** nach Maßgabe der folgenden Absätze von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung Absatz 3 Satz 2 **sowie insbesondere zur automatisierten Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach § 25b** zu übermitteln, ohne dass zuvor eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.“

Absatz 2 des neuen § 295b wird wie folgt gefasst:

„Die Übermittlung der unbereinigten Daten nach Absatz 1 erfolgt nach § 295 Absatz 2 in einer durch den Spitzenverband **Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung** bis zum 30. Juni 2024 zu vereinbarenden ~~der dort vorgegebenen~~ Struktur.“

In Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Daten nach Absatz 1 sind 10 Wochen nach Ende des Quartals von den Krankenkassen an die Datensammelstelle nach § 303b Absatz 1 zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zu übermitteln.“

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

#### **§ 303a – Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Der Hinweis, dass das Forschungsdatenzentrum beim BfArM und die Vertrauensstelle beim Robert-Koch-Institut dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I unterliegen, wird gestrichen. Gemäß der Begründung ist dieser Hinweis für Behörden verzichtbar.
- b) Des Weiteren wird bestimmt, dass die Kosten beim Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle durch die Krankenkassen und die nun hinzukommenden Pflegekassen anteilig nach Mitgliederzahlen zu tragen seien.
- c) Die Fristensetzung wird aus dem Katalog der Regelungsinhalte der Rechtsverordnung (DaTraV) gestrichen. Als weiterer Regelungsinhalt der Rechtsverordnung wird die Reihenfolge der Bearbeitung von Anträgen nach Dringlichkeit eingefügt. Außerdem werden, im Einklang mit der Streichung des § 303d Absatz 3, die Regelungen zur maximalen Aufbewahrungsfrist der Einzeldatensätze auf 100 Jahre festgelegt.

##### **B) Stellungnahme**

Die Änderungen am Paragraphen sind nachvollziehbar, jedoch teilweise unterbestimmt.

- a) Die Streichung ist angemessen.
- b) Damit Kosten für bestimmte Leistungen der Vertrauensstelle und des Forschungsdatenzentrums, beispielsweise im Rahmen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs, die nicht durch die Kranken- und Pflegekassen zu tragen sind, abgrenzbar sind, müssen diese transparent dokumentiert werden.
- c) Um hinreichende Flexibilität für die Gestaltung dieses sehr komplexen Verfahrens zu wahren, sollten die Fristen nicht direkt im SGB V geregelt werden, sondern in der Verordnung verbleiben. Bei der Regelung zur Reihenfolge der Bearbeitung sollten gesetzliche Aufgaben, insbesondere solche mit gesetzlicher Frist, eine bevorzugte Kategorie darstellen.

### C) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 werden nach Satz 1 folgende Sätze angefügt:

„Ausgenommen hiervon sind Kosten für Datenverfahren, die im Rahmen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs des Europäischen Gesundheitsdatenraumes entstehen. Die öffentlichen Stellen nach Absatz 1 sind verpflichtet, Aufwand und Kosten für die jeweilig erbrachten Leistungen zum Betrieb der Datentransparenz wie auch Aufgaben außerhalb dieses Sozialgesetzbuches detailliert zu kontieren.“

In Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 werden nach den Worten „zu übermittelnden Daten“ die Wörter „nach § 303b Absatz 1 Satz 1“ gestrichen.

In Absatz 4 Satz 1 Nr. 4 wird das Komma am Ende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„Bei der Reihenfolge der Bearbeitung von Anträgen sind mit Fristen versehene gesetzliche Aufgaben bevorzugt zu berücksichtigen,“

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14

#### **§ 303b – Datenzusammenführung und –übermittlung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird bestimmt, dass zukünftig auch Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in das Datentransparenzverfahren eingeführt werden. Hierzu zählen versichertenbezogene Angaben über den Pflegegrad nach § 15 SGB XI wie auch ambulante Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI. Die Frequenz der Datenübermittlungen der Kranken- und Pflegekassen soll auf Quartalsmeldungen erhöht, die Übermittlungsfrist auf spätestens 10 Wochen nach Quartalsende verkürzt werden.

Zudem wird die Befristung der Regelungsbefugnisse des GKV-Spitzenverbandes zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlungen zwischen den Kassen und der Datensammelstelle wie auch zwischen der Datensammelstelle und Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum aufgehoben.

##### **B) Stellungnahme**

Die Einführung von Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in die Datentransparenz ist sachgerecht und folgerichtig, denn das Programm, Gesundheitsdaten der sozialen Sicherung für die Forschung und Steuerung der Versorgung verfügbar zu machen, sollte zweifelsohne auch den für die gesundheitliche Versorgung bedeutenden Bereich der Pflege einbeziehen.

Die Änderung der Übermittlungsfrist und -frequenz ist hingegen äußerst problematisch und nicht realisierbar, zumal keinerlei Angaben über die Berichtszeiträume und deren Historisierung gemacht werden.

Bezüglich einer verkürzten Übermittlungsfrist von 10 Wochen nach Quartalsende ist zu konstatieren, dass zu diesem Zeitpunkt in keiner der betroffenen Satzarten nach Absatz 1 Nr. 3 annähernd eine Vollständigkeit und Datenqualität erreicht ist, die eine Datenübermittlung sinnvoll erscheinen ließe. Die übliche Latenz für konsolidierte Abrechnungsdaten bei den Kassen liegt in der Spanne von ca. 7 bis 9 Monaten. Je nach Datenverfahren und Komplexität der Fallkonstellationen können auch noch längere Fristen resultieren. Der tatsächliche Nutzen unreifer Daten für die Forschung und gesundheitliche Berichterstattung ist äußerst fragwürdig und vor dem Hintergrund der dafür aufzuwendenden Beitragsmittel nicht darstellbar. Aus diesem Grund ist die Fristverkürzung abzulehnen.

Bezüglich einer erhöhten Übermittlungsfrequenz auf Quartalslieferungen ab den Daten für das zweite Kalenderquartal 2024 ist anzumerken, dass aktuell die Aufbauphase des Verfahrens nach den bisherigen gesetzlichen Regelungen und daraus abgeleiteten Planungen noch nicht abgeschlossen ist und die Arbeitsfähigkeit und Datenverfügbarkeit vom FDZ trotz mehrjähriger Arbeiten noch nicht hergestellt ist. In dieser Situation ganz neue und sehr weitgehende Planungserfordernisse zu implementieren würde das Verfahren destabilisieren. Hierbei sind auch mögliche Kollisionen und Ressourcenprobleme der Beteiligten durch weitere, parallel aufzubauende Verfahren, wie zum Beispiel dem nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz oder § 295b SGB V, zu beachten. Es wird darum dringend empfohlen, von einer Erhöhung der Meldefrequenz vorerst abzusehen, bis sich das im Aufbau befindliche Verfahren stabilisiert hat.

### **C) Änderungsvorschlag**

Änderung Nr. 14. aaa) und cc) zur Meldefrist und -frequenz wird gestrichen.

**Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

**§ 303c – Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im neu hinzugekommenen Absatz 4 wird der Vertrauensstelle die Aufgabe und Befugnis zugewiesen, bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitzuwirken.

**B) Stellungnahme**

Die Beteiligung der Vertrauensstelle an dem Projekt der Verknüpfung von Krebsregister- und Datentransparenzdaten gemäß § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist nachvollziehbar und sachgerecht. Als neue Aufgaben aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollten diese entsprechend in der detaillierten Kostenaufstellung zur korrekten Kontierung für die jeweiligen Kostenträger abgebildet werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 4 wird nach Satz 1 der folgende Satz ergänzt:

„Die Aufwendungen für Leistungen nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz sind für die Kontierung nach § 303a Absatz 3 Satz 2 und 3 in geeigneter Form zu dokumentieren.“

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

#### **§ 303d – Forschungsdatenzentrum**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem Forschungsdatenzentrum wird die neue Aufgabe zugewiesen, bei den Verarbeitungen nach § 2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitzuwirken. Des Weiteren wird infolge der Änderungen am § 303e Absatz 1 und der damit verbundenen Aufhebung des Akteursbezugs die Aufgabe des Forschungsdatenzentrums zur Einrichtung und Betreuung eines Arbeitskreises der Datennutzenden redaktionell und inhaltlich neu formuliert. Eine Anzahl von Institutionen der bisherigen Nutzungsberechtigten ist am Arbeitskreis obligatorisch zu beteiligen. Eine weitere Änderung ändert die bisherige maximale Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren für Einzeldatensätze auf maximal 100 Jahre.

##### **B) Stellungnahme**

Die Beteiligung des Forschungsdatenzentrums an dem Projekt der Verknüpfung von Krebsregister- und Datentransparenzdaten gemäß § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist nachvollziehbar und für das Vorhaben unerlässlich. Diese sollten in der detaillierten Kostenaufstellung zur korrekten Kontierung für die jeweiligen Kostenträger abgebildet werden.

Die Neuaufstellung des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten ist konsistent mit der Umstellung auf eine nicht mehr akteursbezogene Datennutzung.

Die Anhebung der Aufbewahrungsfrist ist prinzipiell sachgerecht und die bisherige Limitation auf 30 Jahre schwer nachvollziehbar. Gleichwohl sollte geprüft werden, ob aus Perspektive der Forschung nicht doch ein zeitlicher Horizont früher als 100 Jahre besteht, jenseits dessen ggf. eine Transformation von Einzeldatensätzen in ein Archivierungsformat angezeigt wäre, weil der wissenschaftliche Nutzwert nur noch reduziert gegeben ist.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Satz 1 Nr. 11. Wird folgender Satz ergänzt:

„Die Aufwendungen für Leistungen nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz und im Rahmen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs sind für die Kontierung nach § 303a Absatz 3 Satz 2 und 3 in geeigneter Form zu dokumentieren.“

### **Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

#### **§ 303e – Datenverarbeitung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Mit der Neufassung des Absatzes 1 wird der bisherige Akteursbezug in Form der abschließenden Auflistung antragsberechtigter Stellen abgeschafft und der Datenzugang auf den reinen Zweckbezug umgestellt. Es sollen nun sämtliche natürlichen und juristischen Personen im Regelungsbereich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) antragsberechtigt sein, einschließlich der privaten Forschung.
- b) In Absatz 2 wird die Auflistung der für die Nutzung der Daten maßgeblichen Zwecke erweitert und näher bestimmt. Neben redaktionellen Ergänzungen mit Bezug auf die neu hinzukommenden Daten der Pflegeversicherung und der Aufnahme von Beispielen in die Beschreibungen sind 2 neue Nummern aufgenommen worden. Diese verankern Nutzungszwecke auf Grundlage gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie zur Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Festsetzung von Erstattungsbeträgen nach § 130b und Überwachung der Sicherheit von Produkten des Gesundheitsmarktes. Hierzu zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfs- und Heilmittel wie auch digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen. Auch die Nutzung für das Trainieren von Anwendungen der künstlichen Intelligenz ist explizit vorgesehen.
- d) In Absatz 3 wird neu die Möglichkeit eingeführt, dass das Forschungsdatenzentrum den Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 bei der Beurteilung eines Antrages um Stellungnahme bitten kann.
- e) Der neue hinzukommende Absatz 3a führt Kriterien und negative Zwecke ein, die zu einer Ablehnung eines Antrages durch das Forschungsdatenzentrum führen. Diese sollen die Gemeinwohlorientierung der Nutzungsgründe unterstützen.
- f) Absatz 4 wird dahingehend klarend erweitert, dass bei der Bereitstellung von Einzeldatensätzen an die Forschenden durch eine temporäre Arbeitsnummer die Möglichkeit hergestellt werden kann, Entitäten-bezogen Auswertungen durchzuführen, d. h. auf Ebene von Kategorien wie Versicherte, Leistungserbringende oder leistungserbringende Einrichtungen.
- h) Im neu gefassten Absatz 5a wird dem Forschungsdatenzentrum das Recht eingeräumt, bei Verdacht eines Verstoßes gegen die geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder die Auflagen des Forschungsdatenzentrums durch Antragstellende oder

Nutzungsberechtigte, dies der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde sowie dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung nach § 303d Absatz 2 zur Stellungnahme mit Fristsetzung von 10 Arbeitstagen vorlegen.

## B) Stellungnahme

- a) Die Änderung folgt aus der Aufhebung des Akteursbezugs.
- b) Die Gemeinwohlorientierung sollte nicht nur in der Begründung bezeichnet sein, sondern explizit im Gesetz.

Zu Nummer 1.: Es sollte explizit der Zweck der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen bezeichnet werden, um Klarheit herzustellen. Hier entstehen derzeit regelmäßig Unsicherheiten und Irritationen.

Zu Nummer 9.: Die Ausrichtung an der Gemeinwohlorientierung sollte deutlicher gemacht werden, konform zum Entwurf Artikel 34 lit. g) EHDS-Verordnung.

- d) Für zahlreiche, regelhaft wiederkehrende gesetzliche Aufgaben der Selbstverwaltung mit hoher zeitlicher Kritikalität und anspruchsvollen Fristsetzungen, wie zum Beispiel im AMNOG-Verfahren oder den Auswertungen für den Schätzerkreis, sind vereinfachte und beschleunigte Antrags- und Datenbereitstellungsmodalitäten vorzusehen. In diesen Fällen wird nur über eine beschleunigte Datenverfügbarkeit eine bestmögliche Beurteilung der Versorgungssituation und Vertragsgestaltung zugunsten der GKV-Versicherten gewährt. Ähnliche Anforderungen mögen auch für sensible Aspekte der Gesundheitsberichterstattung gelten. Die Verordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 sollte eine Regelung zur Einhaltung der Konformität mit den gesetzlichen Fristen bei diesbezüglichen Anträgen aufgenommen werden.
- e) Die Einführung negativer Zwecke im neu hinzukommenden Absatz 3a zur Eingrenzung der zulässigen Nutzungszwecke ist sachgerecht und sinnvoll. Diese sollen die Konformität der Nutzung mit dem Prinzip der Gemeinwohlorientierung unterstützen, einer zentralen Säule des angestrebten Paradigmas der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten. In Konformität zu Artikel 35 des Entwurfs der EHDS-Verordnung sollte auch hier die unrechtmäßige Weitergabe der Daten an Dritte ausgeschlossen werden. Des Weiteren werden relevante Aspekte der Kapazität und Priorisierung tangiert, die weiterer Bestimmungen und Aufmerksamkeit bedürfen, denn perspektivisch ist eine sehr

hohe Auslastung des Forschungsdatenzentrums absehbar, die ein adäquates Kapazitätsmanagement erforderlich machen wird.

- f) Die explizite Einführung einer temporären Arbeitsnummer bei der Verwendung von Einzeldatensätzen ohne Offenlegung von Pseudonymen ist sachgerecht, insbesondere für Datennutzungen im Bereich des maschinellen Lernens.
- g) Auf nomenklatorische Inkonsistenzen, auch in Absatz 5, wurde oben bereits hingewiesen.
- h) Der neue § 5a strukturiert die Aufgabenteilung zwischen Forschungsdatenzentrum sowie der Datenschutzaufsicht und ermöglicht einen systematischen Informationsaustausch zwischen den beiden Institutionen. Dadurch ist eine bessere Kontrolle der datenschutzrechtlichen Vorschriften bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten möglich.

### C) Änderungsvorschlag

- b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner und Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, zum Beispiel Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b oder Auswertungen des Schätzerkreises nach § 220,“

In Nummer 9 werden nach den Worten „Gesundheits- und Pflegeanwendungen“ die Wörter „, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung gewährleisten“ eingesetzt.

- d) In Absatz 3 wird nach Satz 4 der folgende Satz neu eingefügt: „Für standardisierte Datennutzungen für Zwecke nach Absatz 2 Nummer 1. hält das Forschungsdatenzentrum ein vereinfachtes und beschleunigtes Antrags- und Datenbereitstellungsverfahren vor.
- e) In Absatz 3a Satz 2 wird folgende Nummer 3. neu eingefügt; die nachfolgenden Nummern ändern sich entsprechend:
  - „3. Gewährung von Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten oder anderweitige Bereitstellung dieser Daten für Dritte, die nicht in der Datengenehmigung genannt sind,“.

### Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

**§ 303f – Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Pflegekassen werden in die Liste der von der Gebührenerhebung befreiten Institutionen aufgenommen.

**B) Stellungnahme**

Mit der Aufnahme der Pflegekassen in die Liste der von der Gebührenerhebung befreiten Institutionen wird dem Aufwand durch deren Lieferverpflichtung Rechnung getragen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Ergänzung des § 75 Abs. 4 Satz 1 wird klargestellt, dass eine Genehmigung auch für Datenverknüpfungen mit „weiteren Daten“ erteilt werden kann, wenn schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden.

### **B) Stellungnahme**

Die Klarstellung ist im Hinblick auf den potenziellen Nutzen für die Forschung zu begrüßen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

### **§ 94 SGB XI**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 94 Absatz 1 Nr. 12 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung wird den Pflegekassen die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nach § 25b des Fünften Buches erlaubt.

#### **B) Stellungnahme**

Diese Regelung ist sachgerecht, da die Pflegekassen gemäß § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die optionale Aufgabe haben, mit den ihnen vorliegenden Daten versichertenbezogene Gefährdungsanalysen durchzuführen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### **III. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

##### **§ 64e Absatz 4 Satz 4 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Anpassung der Veröffentlichung der zugelassenen Leistungserbringer**

###### **A) Änderungsbedarf**

Gemäß der bestehenden Regelung in § 64e Absatz 4 Satz 4 hat der GKV-Spitzenverband die zur Teilnahme am Modellvorhaben berechtigten Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Diese Regelung kann für Irritationen sorgen und sollte entsprechend modifiziert werden. Bislang sind davon alle durch den GKV-Spitzenverband nach Absatz 4 Satz 3 per Verwaltungsakt zur Teilnahme am Modellvorhaben zugelassenen Leistungserbringer umfasst. Es ist jedoch denkbar, dass ein bereits zugelassener Leistungserbringer davon Abstand nimmt, den einheitlichen Durchführungsvertrag nach Absatz 1 Satz 1 zu unterzeichnen, wenn ihm die dort vereinbarten Regelungen nicht zusagen. Dieser Leistungserbringer nimmt dann am Modellvorhaben nicht teil. Die Veröffentlichung des GKV-Spitzenverbandes sollte aber, spätestens mit Beginn der Laufzeit des Modellvorhabens, nur diejenigen Leistungserbringer umfassen, die auch tatsächlich am Modellvorhaben teilnehmen. Die Nennung zugelassener, aber nicht teilnehmender Leistungserbringer würde gegenüber der fachlichen und allgemeinen Öffentlichkeit nur für Verwirrung sorgen. Da mit einem Inkrafttreten der Änderungen von § 64e im zeitlichen Zusammenhang mit dem Beginn des Modellvorhabens zu rechnen ist, besteht kein Bedarf für eine Übergangsregelung.

###### **B) Neuregelung**

§ 64e Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt angepasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite.“

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### § 64e Absatz 7 Satz 1 – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Anpassung der im einheitlichen Durchführungsvertrag zu treffenden Vereinbarungen

#### A) Änderungsbedarf

In der bestehenden Regelung zu § 64e Absatz 7 Satz 1 werden den Verhandlungsparteien umfangreiche Vorgaben über die im einheitlichen Durchführungsvertrag nach Absatz 1 Satz 1 zu treffenden Vereinbarungen gemacht. Durch die beabsichtigten Neuregelungen im Rahmen des GDND wird dem BfArM als Plattformträger eine deutlich umfassendere Zuständigkeit als bislang zugewiesen. Der gesamte Regelungskreis bezüglich der Dateninfrastruktur ist damit künftig beim BfArM zu verorten. Entsprechend sollten die Vorgaben in Absatz 7 angepasst werden, um keine Zuständigkeitskonflikte aufkommen zu lassen:

- (a) Zu Nummer 10: Die Zuständigkeit über die Ausgestaltung der Nutzung der Dateninfrastruktur liegt zukünftig beim BfArM als Plattformträger. Im Vertrag kann dann nur noch die Verpflichtung zur Anbindung an die Dateninfrastruktur geregelt werden.
- (b) Zu Nummer 11: Die Übermittlung, Speicherung und Verknüpfung der klinischen und Genomdaten soll nun über die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren erfolgen. Eine parallele Regelung zur Zusammenführung der im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten von allen an dem Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern in der Dateninfrastruktur im Vertrag ist damit entbehrlich.
- (c) Zu Nummer 12: Die Nutzungsbeschränkung und das Weitergabeverbot bezüglich der Daten im Modellvorhaben ist im neuen Absatz 11b geregelt, einschließlich eines Sanktionsmechanismus. Damit ist dies einer vertraglichen Regelung entzogen.

Im Vertrag weiterhin geregelt werden dagegen Verstöße der Leistungserbringer gegen die Pflicht zur rechtzeitigen, vollständigen und fehlerfreien Übermittlung der klinischen und Genomdaten.

#### B) Neuregelung

§ 64e Absatz 7 Satz 1 Nummer 10 wird wie folgt geändert (Streichung):

„10. die Sicherstellung der Anbindung der Leistungserbringer an die Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 12 ~~und die Ausgestaltung und Unterzeichnung einer Vereinbarung über die Nutzung der Dateninfrastruktur durch die Leistungserbringer~~,“

§ 64e Absatz 7 Satz 1 Nummer 11 und Nummer 12 werden gestrichen.

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### § 64e Absatz 7 und § 295 Absatz 1b – Modellvorhaben Genomsequenzierung: Abrechnungsverfahren

#### A) Änderungsbedarf

Derzeit ist die Abrechnung für die Leistungen innerhalb des Modellvorhabens in § 295 Absatz 1b geregelt. Zwischen den Verhandlungspartnern GKV-Spitzenverband und den zur Teilnahme zugelassenen Universitätskliniken besteht jedoch Konsens, dass diese Festlegung praxisfern ist und zu einer verzögerten Umsetzung des Modellvorhabens führen wird.

Stattdessen sollte es den Verhandlungspartnern ermöglicht werden, das Abrechnungsverfahren nach § 301 zu vereinbaren, da dies am zweckmäßigsten ist.

Das bisher gesetzlich vorgesehene Verfahren nach § 295 Absatz 1b passt nicht mehr richtig zu dem Modellvorhaben, wie es sich seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) entwickelt hat. So hat sich durch das erste Zulassungsverfahren des GKV-Spitzenverbandes auf Basis der G-BA-Zentrumsregelung für Krankenhäuser der Kreis der Leistungserbringer ausschließlich auf Universitätskliniken fokussiert, die bereits über nachgewiesene Erfahrung in der Genommedizin verfügen. In den weiteren Zulassungsverfahren werden noch weitere Universitätskliniken hinzukommen, aber absehbar keine anderen Leistungserbringer die Kriterien erfüllen können.

Damit bestehen nicht einmal mehr im Ansatz Bezüge zu Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Vertragsärzten, auf die sich die Regelungen des § 295 systematisch beziehen. Stattdessen bewegt sich das Modellvorhaben nah an ambulanter Krankenhausbehandlung, wie dem Ambulanten Operieren oder noch mehr den Hochschulambulanzen. Beide Bereiche rechnen über § 301-Verfahren ab und es wurde hierfür ein eigener Datensatz AMBO entwickelt. Bei den Hochschulambulanzen ergibt sich dies aus einer Verweiskette von § 120 auf den Hochschulambulanzrahmenvertrag, in dem dann das § 301-Verfahren vereinbart ist.

Auch handelt es sich bei der Leistungserbringung im Rahmen des Modellvorhabens um komplexe Leistungen aus medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Bestandteilen sowie die Anbindung an bzw. die Übermittlung in die Dateninfrastruktur. In den Verhandlungen besteht Konsens, diese über differenzierte Pauschalen zu vergüten. Diese umfassen demnach weit mehr als nur ärztliche Leistungen. Insofern besteht eine Parallele zur Abrechnung der stationären Krankenhausbehandlung. Damit ist auch zu erklären, warum die Leistungserbringer selbst das Verfahren nach § 301 bevorzugen: Es ist Teil der etablierten

Abrechnungsprozesse. Das Verfahren nach § 295 hingegen ist nach ihrer Aussage wenig etabliert und mit Umsetzungsaufwand verbunden.

Die Umsetzung des Verfahrens nach § 295 wäre aber auch auf Seiten der GKV mit größerem zeitlichen Aufwand verbunden. Auch wenn der GKV-Spitzenverband hier einseitig die Regelungsbefugnis hat, sind auch hier mehrere Abstimmungsrunden erforderlich. An diese schließt sich die technische Umsetzung bei den Krankenkassen an. Insgesamt dauert dieser Prozess etwa ein Jahr. Damit wäre eine Abrechnung der Leistungen im Modellvorhaben über § 295 frühestens ab dem 3. Quartal 2024 möglich. Dies wird absehbar auf größte Widerstände bei den Leistungserbringern stoßen und sowohl den erfolgreichen Start des Modellvorhabens in 2024 als auch die geplante Leistungsmenge erheblich beeinträchtigen.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass in mehreren Selektivverträgen nach § 140a in der Praxis am Ende die Abrechnung nach einem § 301-Verfahren läuft. Diese eingespielten Prozesse und Strukturen sollten gesetzgeberisch entsprechend anerkannt werden.

Bei der anstehenden Anpassung von § 64e sollte daher die Abrechnung über ein § 301-Verfahren ermöglicht werden. Für eine schnelle und effiziente Umsetzung wäre ein direkter Verweis aus § 64e auf § 301 sehr zu empfehlen. Mit dieser gesetzlichen Verankerung können die erforderlichen Einigungen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Anpassung der § 301-Vereinbarung schneller erreicht werden als ohne gesetzliche Grundlage. Weiterhin sollte § 64e aus § 295 Absatz 1b gestrichen werden.

## B) Neuregelung

In § 295 Absatz 1b Satz 1 werden die Wörter „über Modellvorhaben nach § 64e“ gestrichen.

§ 64e Absatz 7 wird wie folgt ergänzt:

**„Die Abrechnung der im Rahmen des Modellvorhabens nach Absatz 1 erbrachten Leistungen erfolgt nach § 301.“**

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### § 217f Abs. 7 – Erweiterte Datennutzungsbefugnis zur Verbesserung der Versorgung in der GKV durch die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes

#### A) Änderungsbedarf

Der Gesetzgeber verfolgt mit dem Gesundheitsdatennutzengesetz das Ziel, durch qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten gerade auch eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung zu gewährleisten. Hierzu sollen insbesondere auch den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten zur Verbesserung der Versorgung ermöglicht werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Intention und befürwortet sie mit Nachdruck. Zugleich findet sich im Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes keine Verbesserung des Datenzugangs des GKV-Spitzenverbandes zu den Abrechnungsdaten der GKV. Dies wird dem öffentlichen Interesse an der Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes nicht gerecht.

Dem GKV-Spitzenverband ist per Gesetz eine Vielzahl an Aufgaben übertragen, darunter auch die Krankenkassen und ihre Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen zu unterstützen, die Entwicklung von und Abstimmung zu Datendefinitionen und Prozessoptimierungen für den elektronischen Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten und weiterzuentwickeln. Andere gesetzliche Aufgaben von zentraler Bedeutung für die Versorgung sind Aufgaben wie die Erstattungsbetragsverhandlungen für Arzneimittel nach § 130b SGB V, Auswertungen für den Schätzerkreis nach § 220 SGB V wie auch die Rahmenverträge mit den maßgeblichen Verbänden der Vertragsärzte und Apotheken.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benötigt zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben umfassend und laufend die Abrechnungsdaten der Kassen. Aktuell liegen ihm diese fragmentarisch, nur für vereinzelte Leistungsbereiche, nicht verknüpfbar und in der Regel stark reduziert sowie oftmals mit zu großem zeitlichen Verzug vor. Für zahlreiche Leistungsbereiche und Aufgaben stehen keinerlei Daten zur Unterstützung der Versorgungsplanung oder von gesetzlichen Verhandlungsaufträgen zur Verfügung. Beispielsweise kann der GKV-Spitzenverband die gesetzliche Pflicht zum Abschluss von Preis-Mengen-Vereinbarungen de facto derzeit für Arzneimittel, die ausschließlich oder überwiegend im stationären Sektor eingesetzt werden, nicht umsetzen, da keine Datennutzungsbefugnis für stationäre Abrechnungsdaten für Erstattungsbetragsverhandlungen besteht. Um für Arzneimittel mit sowohl ambulant wie

stationär eingesetzten Therapien oder langfristigen Therapieverläufen bspw. in der Onkologie oder auf Basis eines mehrjährigen Behandlungserfolgs einer Gentherapie angemessene Erstattungsbeträge zu vereinbaren, benötigt der GKV-Spitzenverband aktuelle und hinreichend granulare und verknüpfte Daten, die Therapieverläufe über Sektorengrenzen hinweg und für therapieadäquate Zeiträume abbilden. Solche Daten liegen derzeit aufgrund von Fragmentierung und Zeitverzug der bestehenden Datenströme nicht vor.

Den beschriebenen Limitationen könnte mit einer Befugnis zur Nutzung der Datentransparenzdaten nach § 303b Absatz 1 SGB V Abhilfe geschaffen werden. Die Daten nach § 303b Absatz 1 liegen regelhaft und gut organisiert – wenn auch aktuell nur temporär – beim GKV-Spitzenverband vor. Dem GKV-Spitzenverband die Nutzungsbefugnis für die GKV-Abrechnungsdaten einzuräumen, ist nicht nur geboten, sondern stellt eine datensparsame, datenschutzkonforme und ressourcenschonende Lösung dar.

Die Datenverfügbarkeit der GKV sollte zukunftsfähig und nachhaltig sein, gemäß dem Paradigma effizienter sekundärer Datennutzung. Eine Nutzungsbefugnis für den GKV-Spitzenverband der Daten nach § 303b Absatz 1 SGB V ist darum sachgerecht und erforderlich.

## **B) Neuregelung**

§ 217f Absatz 7 SGB V wird wie folgt neu gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben, insbesondere nach § 130b und § 220, die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sowie die Daten nach § 303b Absatz 1 ohne Krankenkassenbezug verarbeiten und im erforderlichen Umfang auswerten. Eine Verarbeitung von Pseudonymen ist ausschließlich mithilfe temporärer Arbeitsnummern zulässig. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Auswertungsdaten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.“

## **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **§ 295 Abs. 3 Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen**

#### **A) Änderungsbedarf**

Die Gesetzesregelung im neuen § 295b SGB V sieht eine Vorablieferung von unbereinigten Abrechnungsdaten 4 Wochen nach Quartalsende vor. Das bedeutet, dass Abrechnungsdaten spätestens 4 Monate nach Leistungserbringung (3 Monate plus 4 Wochen) bei den Krankenkassen eingehen. Damit liegen sie 4 Monate vor der derzeitigen Lieferfrist für die bereinigten Daten vor. Unabhängig hiervon haben gemäß § 295 Abs. 3 Satz 2 SGB V die Partner des Bundesmantelvertrages eine Vereinbarung zur Verkürzung der Frist für die Übermittlung der Abrechnungsunterlagen von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen oder deren Verbände zu vereinbaren.

Im August 2022 hat das BMG bei GKV-SV und KBV schriftlich um Erklärung gebeten, warum die gesetzlich gesetzte Frist zur Fristverkürzung um mehr als ein Jahr überschritten wurde. Der GKV-SV hat mit Schreiben vom 22.09.2022 dazu Stellung genommen und betont, dass eine Verkürzung der Lieferfrist auf maximal 3 Monate durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sachgerecht und umsetzbar sein müsste.

In Ergänzung zum § 295b Absatz 1, 3 werden die bereinigten Daten spätestens zwei Monate nach den unbereinigten Daten an die Krankenkassen übermittelt.

Vor dem Hintergrund der deutlichen Fristüberschreitung und der derzeit festgefahrenen Verhandlungssituation sollte eine Fristverkürzung durch den Gesetzgeber geregelt werden.

#### **B) Neuregelung**

§ 295 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Abrechnungsunterlagen nach Satz 1 Nummer 4 sind spätestens 3 Monate nach Ablauf des jeweiligen Quartals zu übermitteln.“

## § 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte

### A) Sachverhalt

Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Aus diesem Grund haben die Kassen Online-Arzt suchportale eingerichtet. Die Daten für diese Arzt suchportale werden von Dienstleistern bezogen, da den Krankenkassen 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 Bundesvereinigungen.

Der Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen analog dem Verfahren an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 305 Absatz 3 auszuweiten. Die Informationsangebote wären damit weiterhin kassenindividuell auf die Versicherten ausgerichtet, würden aber auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen können.

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.

Konkret geht es um die Ergänzung des § 305 Absatz 3 zur Übermittlung der Daten nach § 395 Absatz 2 Satz 1 durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 sollen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wiederum stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung.

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

**B) Änderungsvorschlag:**

In § 305 Abs. 3 SGB V werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

***„Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich im Wege der elektronischen Datenübermittlung zur Verfügung zu stellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung, für andere Zwecke darf dieser die Daten nicht verarbeiten. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“***

## IV. Weiterführende Informationen und Anwendungsszenarien zur Umsetzung von § 25b SGB V

In Erweiterung der Stellungnahme zu § 25b SGB V werden hier weiterführende Informationen und Anwendungsszenarien dargestellt.

### Krankenkassen sind Schnittstellen zwischen Versicherten und dem Gesundheitssystem

Die gesetzliche Krankenversicherung versichert derzeit rund 73 Millionen Menschen und steht mit ihnen im Kontakt. Keine andere Organisation oder Institution im Gesundheitswesen erlangt eine vergleichbare Reichweite im direkten Austausch mit den Menschen. Die Krankenkassen sind die einzige Institution im Gesundheitswesen, die mit Blick auf die Datengrundlagen wirklich sektorenübergreifend aufgestellt ist. Nur bei den Krankenkassen laufen derzeit alle Daten aus allen Sektoren des Gesundheitswesens zusammen:

- Daten aus der ambulanten und stationären Versorgung,
- Daten über Arzneimittelverordnungen und deren tatsächliche Abgabe durch die Apotheke,
- Daten über die Verordnung und tatsächliche Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln,
- Daten über die Nutzung von Präventionsangeboten,
- Krankschreibungen und
- Reha-Maßnahmen sowie
- Daten aus dem Pflegebereich.

Krankenkassen wissen durch ihre Kundenbeziehung um die Lebenssituation ihrer Versicherten. Aufgrund der zentralen Stellung der Krankenkassen verfügen diese über einen einzigartigen Wissensstand darüber, ob und wie die Versorgung funktioniert. Krankenkassen haben bereits heute einen Datenbestand, aus dem in bestimmten Fallkonstellationen wertvolle Erkenntnisse generiert und sinnvoll eingesetzt werden könnten. Mit einer zukünftig sehr viel schnelleren Verfügbarkeit von strukturierten Gesundheitsdaten – insbesondere der Abrechnungsdaten aus dem vertragsärztlichen Bereich – werden diese Möglichkeiten noch beträchtlich gesteigert.

### Krankenkassen sind Versorgungsmanager

Krankenkassen wird zunehmend die Rolle zugeschrieben, sich zum Wohle ihrer Versicherten aktiv als Versorgungsmanager einzubringen, z. B. durch die Ausgestaltung intelligenter Behandlungspfade bei bestimmten Erkrankungen oder Angebote im Rahmen von Selektivverträgen. Angesichts der stetig wachsenden Komplexität des Gesundheitswesens

und mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ist das folgerichtig. Als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung und als Träger der Sozialversicherung verfolgen Krankenkassen keine Gewinninteressen. Auch dies unterscheidet sie von vielen anderen Beteiligten im Gesundheitswesen. Es ist deshalb konsequent, den Krankenkassen im Zuge der Transformation des Gesundheitswesens in das digitale Zeitalter eine aktive Rolle zuzuweisen.

### **Anwendungsbeispiele**

Im Folgenden werden Themenfelder sowie Anwendungsbeispiele für den § 25b SGB aufgezeigt. Die Aufzählung ist nicht abschließend und soll das Potential der vorgesehenen Regelung für die Gesundheit der Versicherten verdeutlichen. Um die Versicherten schneller über Gesundheitsrisiken informieren zu können, muss es den Krankenkassen außerdem ermöglicht werden, die vertragsärztlichen Abrechnungsdaten aus der Vorablieferung gemäß § 295b SGB V i. d. F. KabE GDNG für diese Zwecke nutzen zu dürfen.

#### **1. Erkennung von seltenen Erkrankungen**

##### **Funktionsstörung der Stimmbänder bei Kindern mit der Fehldiagnose Asthma Bronchiale**

Die Atembeschwerden während einer akuten Verkrampfung der Stimmbänder – Vocal Cord Dysfunction (VCD) – ähneln solchen einer Asthmaattacke. Bei ca. 10 Prozent der Kinder, bei denen Asthma Bronchiale diagnostiziert wurde, liegt eigentlich eine solche VCD vor. Insgesamt ist die Erkrankung sehr selten: nur 2,8 Prozent der Fälle mit Atemnot haben eine VCD. Die Störung betrifft dennoch rund 175.000 Betroffene in Deutschland: Diese nehmen Asthmaspray ohne Wirkung. Das führt zu höheren Dosierungen und unter Umständen zum Einsatz von Kortisonpräparaten mit vielen Nebenwirkungen. Versicherte mit bestimmten Begleiterkrankungen, die unterschiedliche Fachärzte aufsuchen, könnten von den Krankenkassen einen Hinweis auf eine mögliche VCD erhalten.

##### **Diabetes Typ 2 nach Schwangerschaftsdiabetes**

Für die Hälfte der Frauen, die in der Schwangerschaft Diabetes entwickelt haben, besteht das Risiko, innerhalb von zehn Jahren nach der Geburt des Kindes einen Diabetes Typ 2 zu entwickeln. Trotzdem erfolgt eine Nachsorge häufig nicht. Oft sind die Betroffenen über das bestehende Risiko wenig informiert. Krankenkassen könnten diese Gruppe gezielt über das Risiko aufklären und über entsprechende Maßnahmen z. B. einen Facharzt oder eine Fachärztin zu kontaktieren, informieren.

## 2. Erkennung von Krebserkrankungen

### Früherkennung von Krebsrisiken, Nachsorge nach Krebserkrankungen

Der effektivste Weg die Krankheitslast einer Krebserkrankung zu reduzieren, ist die rechtzeitige Früherkennung. Mit dem Zugriff auf die Abrechnungsdaten zur Krebsfrüherkennung hat die Krankenkasse die Möglichkeit, Versicherte zu identifizieren, die bislang nicht (regelmäßig) an der Vorsorge teilgenommen haben. Eine spezifische Ansprache und Aufklärung erhöhten die Teilnahme an solchen Programmen. Dabei ist das Potenzial, welches die elektronische Patientenakte und die Gesundheitsdatennutzung bieten, vor allem für Vorsorgeuntersuchungen mit längerfristigen Zeitintervallen (wie z. B. Darmkrebsfrüherkennung) besonders hoch. Aktuell können die relevanten Versicherten, aufgrund von Datenschutzvorschriften und damit einhergehenden Löschfristen, nicht valide identifiziert werden.

### Individualisierte Nachsorge nach einer Krebserkrankung am Beispiel Darmkrebsfrüherkennung

Die Darmspiegelung (Koloskopie) stellt eine effektive Maßnahme zur Senkung der Darmkrebsinzidenz und –mortalität dar. Sowohl Ergebnisse der Auswertungen von GKV-Routinedaten als auch der Primärdaten belegen übereinstimmend, dass in Deutschland eine erhebliche Fehlversorgung bei Kontroll-Koloskopien vorliegt. Werden entsprechende Patientinnen und Patienten nicht stadiengerecht nachkontrolliert und weiterbehandelt, können lebensbedrohliche Konstellationen entstehen, die dann eine vorzeitige Sterblichkeit nach sich ziehen. Diese Fehlversorgung betrifft vor allem die Kontroll-Koloskopien, d. h. die Darmspiegelungen, die nach einer ersten Spiegelung je nach Vorbefund in bestimmten Intervallen (3–5 Jahre bei Polypenbefund bzw. 10 Jahre bei negativem Befund) durchgeführt werden sollten. Ein zielgerichteter Einsatz der Kontroll-Koloskopien könnte dazu beitragen, den präventiven Nutzen der Koloskopie zu maximieren und die Belastung von Patientinnen und Patienten sowie die Kosten durch unnötige Koloskopien zu minimieren. Die Gründe dafür liegen sowohl auf ärztlicher, als auch auf Patientenebene. Mögliche Interventionen wären z. B. die Aufklärung über empfohlene Intervalle, Erinnerungsschreiben, ggf. auch unter Nutzung der Möglichkeiten, die sich durch die Einführung der elektronischen Patientenakte ergeben.

## 3. Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapie

### Information zu patientenrelevanten Rückrufen

Im Falle von Arzneimittelrückrufen werden die betroffenen Arzneimittel aktuell mit verschiedenen Angaben wie Arzneimittelname, Darreichungsform, Packungsgröße und der betroffenen Chargenbezeichnung in den Fachmedien veröffentlicht, eine Meldung an betroffene Patientinnen und Patienten findet nicht statt. Bei Arzneimitteln, die per E-Rezept abgerechnet wurden, könnte jedoch zukünftig mittels der Chargennummer geprüft werden, ob der/die konkrete Versicherte betroffen ist. Die Versicherten könnten dann (zeitnah) direkt über den Rückruf informiert werden. Im Falle des in der Vergangenheit z. B. erfolgten Rückrufs von Valsartan wegen einer produktionsbedingten Verunreinigung des Arzneimittelwirkstoffes hätten auf diesem Wege betroffene Versicherte individuell und zielgerichtet durch die Krankenkassen informiert und beraten werden können.

### **Information bei Doppelverordnungen**

Erhalten Versicherte den gleichen Wirkstoff oder ähnlich wirkende Wirkstoffe von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten verschrieben, entsteht die Gefahr der Überdosierung bzw. zunehmender Nebenwirkungen. In der Folge kann es z. B. zu deutlichen Überdosierungen mit hohem Gefahrenpotenzial kommen. Auf Grundlage der Datenauswertung könnten Patientinnen und Patienten über die Doppelverordnung informiert werden.

### **Hinweise zu Polymedikation/Dauermedikation**

Versicherte und Leistungserbringende werden durch die Datenanalysen der Krankenkassen unterstützt, um Risiken durch Mehrfachmedikation oder Dauermedikation zu vermeiden. Beispiele sind bestimmte Arzneimittel, die über Jahre immer wieder unkritisch als Dauermedikation verschrieben werden (z. B. Protonen-Pumpen-Inhibitoren als sog. Magensäureblocker) oder neue innovative Medikationen, die in bestimmten Konstellationen im Kontext der Sekundär- oder Tertiärprävention (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, chronische Nierenerkrankungen) von Vorteil sein könnten. Eine konkrete Interventionsmöglichkeit für die Krankenkasse ist, entsprechende Hinweise an die Versicherten weiterzugeben, bspw. „Sprechen Sie mit Ihrer Praxis, ob Sie Ihre Medikation weiterhin dauerhaft einnehmen müssen.“

### **Hinweis auf klinisch relevante Wechselwirkungen**

Nach konservativen Schätzungen werden mindestens 6,5 Prozent aller Krankenhausaufenthalte (80 Prozent davon schwer) durch Arzneimittelinteraktionen verursacht, wobei die verordnenden Ärzte und Ärztinnen zu wenig Überblick über das

Gesamtbild haben<sup>1</sup>. Bei ca. 22 Millionen Krankenhausfällen pro Jahr sind dies fast 1,5 Millionen vermeidbare Fälle, davon 1,15 Millionen schwere Fälle. Konservativ geschätzt entfällt davon ein Drittel auf eine problematische Medikation bei älteren Patientinnen und Patienten, das entspricht fast 400.000 Fällen, die durch ein aktives Monitoring der Krankenkassen (außerhalb des etablierten Wechselwirkungschecks) in partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit den Regelversorgenden vermieden werden könnten. Im Gegensatz zu Ärztinnen, Ärzten oder Apotheken müssen die Krankenkassen nicht jeden Einzelfall vor Ort prüfen, sondern haben die Möglichkeit, in ihren Datenpools auf Basis von Algorithmen zu arbeiten und Fälle mit Krankenhausaufenthalten zu matchen, deren Diagnoseangaben den Medikationsproblemen entsprechen. Dies würde bisherige AMTS-Aktivitäten sinnvoll ergänzen. Eine gute Option ist die Hinterlegung der aktuellen „Priscus-Liste“ (über Arzneistoffe, die potenziell schädlich für ältere Patientinnen und Patienten sind, aber ersetzt werden könnten) im Datenmodell der Krankenkasse mit einer Regelprüfung bei allen Patientinnen und Patienten über 70 Jahren. Die Priscus-Liste ist bei Ärztinnen und Ärzten gut bekannt und geschätzt.

#### **Hinweise auf fehlende Adhärenz**

Lassen sich aufgrund der Datenauswertung Krankheitsverschlechterungen trotz verschriebener Arzneimittel identifizieren, können Versicherte auf Grundlage der Auswertung der Daten über Maßnahmen zur sinnvollen und sachgerechten Adhärenz informiert werden (z. B. bei Entgleisung des Diabetes mellitus Typ 2).

#### **4. Erkennung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen im Sinne der Versicherten**

##### **Beispiel Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen:**

einmaliger Anspruch für Männer ab 65 Jahren, hier könnte die Erinnerungsfunktion genutzt werden, wenn die entsprechende EBM-Abrechnungsziffer in den Daten der männlichen Versicherten ab 66 Jahren nicht erscheint.

##### **Nutzung der Datenlieferung nach § 295b SGB V i. d. F. KabE GDNG zur beschleunigten Information der Versicherten**

Bei der Analyse von Daten zur Identifizierung von Gesundheitsrisiken und der entsprechenden Information der Versicherten handelt es sich um einen zeitkritischen

---

<sup>1</sup> Quelle: S3LL Multimedikation 2021

Vorgang. Verzögerungen sollten dringend vermieden werden, um die Versicherten nicht zusätzlich zu gefährden. Es ist demnach sachgemäß, dass die nach § 295b SGB V vorab zu übermittelnden Daten von den Krankenkassen für die Zwecke gemäß § 25b genutzt werden dürfen. Darüber hinaus sollten diese Daten um Diagnoseinformationen erweitert werden.

### **Information über Zweitmeinungsangebote**

Zur Stärkung der Patientensouveränität und Gesundheitskompetenz der Versicherten ist die Kommunikation und die gemeinsame Entscheidungsfindung auf Augenhöhe wichtig. Um dieses Ziel zu unterstützen, können Krankenkassen über Abrechnungsdaten (z. B. über Daten zum Vorliegen von Rückenschmerz über eine längere Dauer, das Inanspruchnahmeverhalten von Heil- und Hilfsmitteln, die Dauer und Frequenzen der Arbeitsunfähigkeit, das Aufsuchen von Haus- und Fachärztinnen und -ärzten sowie den Bedarf an Arzneimitteltherapie) die Operationswahrscheinlichkeit einer Versichertengruppe ermitteln. In jenen Fällen ist es sowohl für die gemeinsame Entscheidungsfindung, als auch die Gesundheitskompetenz der Versicherten wichtig, sie bei der Entscheidungsfindung durch ein unabhängiges Zweitmeinungsangebot zu unterstützen. Nicht notwendige operative Eingriffe, die mit einem Risiko für die Patientinnen und Patienten einhergehen, sollen damit vermieden werden. Ebenfalls wird die Gesundheitskompetenz gestärkt.

### **Vermeidung von Pflegebedürftigkeit**

Die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit hat großes Potential. Wenn Risikofälle, insbesondere nach stationären Krankenhausaufenthalten im Hinblick auf eine drohende Pflegebedürftigkeit frühzeitig erkannt werden, können schwerwiegende, gesundheitliche Folgen verhindert oder zumindest abgemildert werden. Um Hinweise zu erhalten, ob bspw. nach einem Krankenhausaufenthalt Pflegebedürftigkeit droht, ist eine automatisierte Verarbeitung der vorhandenen personenbezogenen Daten bei Kranken- und Pflegekassen zum Zwecke der besseren Versorgung zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit hilfreich. Auf Grundlage der automatisierten Datenverarbeitung können Kassen frühzeitig Hinweise für einen möglichen Pflegebedarf erkennen und ihren Versicherten z. B. einen Arztbesuch zur Abklärung der weiteren Schritte raten oder gezielt Pflegeberatung anbieten.

### **Ausbau der Patientensicherheit**

Die Krankenkassen sind nach § 66 SGB V dazu verpflichtet, ihre Versicherten bei der Aufklärung von Behandlungsfehlern zu unterstützen. Epidemiologische Schätzungen gehen von einer großen Zahl meldewürdiger Fälle in der Gesundheitsversorgung aus, jedoch melden

sich bisher wenige Versicherte hilfesuchend an ihre Krankenkasse. Eine systematische Analyse dieser Einzel-Fall-Daten mit dem Ziel, generelle Risiken für die Versichertenpopulation zu entdecken und dazu passende Fehler-Präventionsangebote zu entwickeln, findet derzeit kaum statt. Auf Basis von Versichertenanfragen und der Analyse der anonymisierten Meldungen, kann auf Risiken und Präventionspotentiale hingewiesen (z. B. bei Behandlungsfehlermerkmalen wie Luft- statt Kontrastmittel bei Herzkatheter-Untersuchungen, Verbrennungen, Fremdkörper, Methotrexat etc.) werden und schwerwiegende Ereignisse würden zum systemischen Lernen genutzt. Weitergehende Analysemöglichkeiten bieten das Potenzial, anhand dieser Quellen generelle und systemische Faktoren von Stärken und Schwächen im Sicherheitsmanagement des Gesundheitswesens zu entdecken. Damit bergen diese Analysen das Potenzial die Patientensicherheit weiter auszubauen und Präventionsempfehlungen an die Leistungserbringenden weiter zu fundieren. Mit diesem Ansatz wäre auch das Prinzip der „Prävention vor Kuration“ gewahrt.

## 5. Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen

### **Impfquote erhöhen und einen durchgehenden Impfschutz gewährleisten (Primärprävention)**

Die Krankenkasse kann den aktuell bestehenden Impfschutz (z. B. Tetanus, Covid-19, Grippeschutz) ihrer Versicherten mit den aktuellen Vorgaben der Ständigen Impfkommission abgleichen und Hinweise zu Impfempfehlungen aussprechen. Aber auch Besonderheiten wie Gründe für Mehr-Impfungen (z. B. ausbleibendes Impfansprechen/ nicht ausreichende Reaktion (i. e. S. Titeranstieg), berufliche Konstellationen) oder bewusstes Auslassen bestimmter Impfungen (z. B. Allergien, adverse Impfreaktionen, berufliche Konstellationen) können geprüft und daraufhin angepasste Empfehlungen herausgegeben werden. Hier bietet sich ein enormes Potenzial, Versicherte mit adäquaten Informationen über Nutzen, Notwendigkeit und Risiken zu informieren.