

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)165(18)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
14.11.2023



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 13.11.2023**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten**

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

BR-Drs. 434/23

Inhalt

| | |
|---|----------|
| 1. Allgemeines | 3 |
| 2. Einzelbemerkungen | 4 |
| Zu Artikel 1 „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten“ | 4 |
| Zu § 1 | 4 |
| Zu § 3 | 5 |
| Zu § 6 | 5 |
| Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ | 7 |
| Zu Nummer 2 (§ 25b) | 8 |
| Zu Nummer 16 (§ 303d) | 11 |
| Zu Nummer 17 (§ 303e) | 11 |

1. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die im Gesetzentwurf der Bundesregierung enthaltenen Maßnahmen zur verbesserten Gesundheitsdatennutzung zu Forschungszwecken als Basis für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Bürgerinnen und Bürgern.

Dementsprechend befürworten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA den Aufbau der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für eine zentrale sekundäre Datennutzung, die Übernahme einer zentralen datenschutzrechtlichen Aufsicht bei länderübergreifenden Forschungsprojekten sowie die Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit. Es wird begrüßt, dass im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens bereits wichtige Punkte aufgenommen wurden, die in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen des G-BA vom 14. August 2023 thematisiert wurden.

Hervorzuheben sind die geplanten Änderungen von § 25a Absätze 4 (Nutzung von Melde-daten) und 5 (Sekundäre Datennutzung von Daten aus oKFE-Programmen) SGB V:

So können die für 2023 und 2024 geplanten Beschlüsse für das Einladungs-wesen im Mammographie-Screening unabhängig von der Anpassung der landesrechtlichen Regelungen für die systematischen Einladungen der dann neu Anspruchsberechtigten einfacher umgesetzt werden.

Demgegenüber werden die Datenverarbeitungsbefugnisse für die Kranken- und Pflegekassen fortgesetzt kritisch bewertet.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten“

Zu § 1

§ 1

Zweck des Gesetzes, Anwendungsbereich

Zu Absatz 3:

„(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden.“

Bewertung:

Nach der Regelung in Absatz 3 gehen die Vorschriften des Gesetzes zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden. Der Absatz 3 weicht nach seinem Wortlaut von den für die Definition des Anwendungsbereichs des GDNG in Absatz 2 genannten Verarbeitungszwecken ab. Insbesondere wird abweichend von Absatz 2 in Absatz 3 nicht die „Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege“ als Verarbeitungszweck genannt. Nach der Gesetzesbegründung zu Absatz 2 kann die Verbesserung der Versorgung unter anderem die Verbesserung der Behandlungsqualität oder eine Erhöhung der Patientensicherheit umfassen. Die Vorrangs-Regelung in Absatz 3 greift abweichend von Absatz 2 den Verarbeitungszweck „Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege“ nicht auf. Dadurch bleibt unklar, ob die Vorschriften des GDNG auch den Vorschriften des SGB V vorgehen, die die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung regeln. Hier ist eine entsprechende Klarstellung zugunsten des Vorrangs der Regelungen des SGB V erforderlich, da anderenfalls z. B. die Anwendbarkeit von § 299 SGB V für die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung in Frage gestellt werden könnte.

Zu § 3

§ 3

Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Zu Absatz 5:

„(5) § 3 gilt nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.“

Bewertung:

Zwar begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ausdrücklich, dass mit der Vorschrift in Absatz 5 die Anwendbarkeit von § 3 für Anträge auf sekundäre Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V ausgeschlossen sein soll. Gleichwohl wird aus Gründen der Regelungssystematik angeregt, die den sachlichen Anwendungsbereich des Gesetzes betreffende Vorschrift statt in Absatz 5 besser unter „§ 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich“ zu verorten.

Sollte diesem Vorschlag nicht gefolgt, wären aus rechtsförmlichen Gründen die Wörter „§ 3 gilt nicht“ durch die Wörter „Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht“ zu ersetzen.

Zu § 6

§ 6

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Zu Absatz 1 Satz 2 ff.:

„Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der daten verarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat ein Rechte- und Rollenkonzept zu gewährleisten, dass nur befugte Personen die Daten nach weiterverarbeiten können sowie unbefugte Weiterverarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Daten, die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, sind spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegen stehen. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.“

Bewertung:

Zwar begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder ausdrücklich, dass mit den Vorschriften in § 6 Absatz 1 Satz 2 ff. Maßnahmen (z. B. Pseudonymisierung und Anonymisierung) zum Schutz der Rechte der Betroffenen geregelt werden. Fraglich erscheint jedoch, ob die Maßnahmen in dem vorgesehenen Umfang und ohne Ausnahmetatbestände zum Schutz der Rechte der Betroffenen geeignet, erforderlich und angemessen sind. Nach den getroffenen Vorgaben wäre eine Pseudonymisierung personenbezogener Gesundheitsdaten z. B. auch dann erforderlich, wenn im Rahmen des internen Qualitätsmanagements eine Fallkonferenz zu einer Operation durchgeführt wird, an welcher ausschließlich Ärzte und Pflegefachkräfte teilnehmen, die unmittelbar an der Operation beteiligt waren und denen die zu erörternden Gesundheitsdaten bereits personenbezogen bekannt sind. Die Vorgabe zur Pseudonymisierung wäre in dieser Situation keine Verbesserung des Datenschutzes, sondern lediglich eine Erhöhung des bürokratischen Aufwandes.

Zu Absatz 3:

„(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 untersagt. Abweichend von Satz 1 ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 zulässig, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche Vorschrift dies vorsieht. ...“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen grundsätzlich, dass nunmehr bei Vorliegen einer Einwilligung der betroffenen Person oder eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes das in Satz 1 geregelte Verbot der Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte im Rahmen der Weiterverarbeitung keine Anwendung findet. Allerdings stellt sich wegen des unklaren Verhältnisses des GDNG zu Vorschriften im SGB V, welche auch die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Qualitätssicherungszwecken regeln (siehe Ausführungen zu § 1 Absatz 3), die Frage, ob § 299 SGB V weiterhin eine tragfähige Rechtsgrundlage für Regelungen des G-BA zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung ist. Vor dem Hintergrund der zentralen Bedeutung von § 299 SGB V für die datenschutzrechtliche Ausgestaltung der Qualitätssicherung erscheint hier eine explizierte Klarstellung des Anwendungsbereiches bzw. eines etwaigen Anwendungsvorrangs des Verhältnisses von GDNG und SGB V erforderlich.

Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 1:

§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme

„§ 25a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) (...)

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „dürfen die zuständigen Meldebehörden aus den Melderegistern die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3, 6 und 9 des Bundesmeldegesetzes aus den Melderegistern an die in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 4 bestimmten Stellen übermitteln; ferner“ eingefügt.

(...)“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Änderung in § 25a SGB V und die damit weitgehende Übernahme der in der Stellungnahme zum Referentenentwurf eingebrachten Vorschläge des G-BA.

Es wird darüber hinaus angeregt, das Datum des Geschlechts in § 25a Absatz 4 Satz 2 durch den entsprechenden Verweis auf § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 Bundesmeldegesetz zu ergänzen, da dieses für das Einladungswesen bei geschlechtsspezifischen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erforderlich ist. Dies würde einen Gleichlauf zu § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V bewirken, nach dem für die Einladung die in § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 6 SGB V genannten Daten der Krankenkassen verarbeitet werden dürfen. Die damit umfasste Nummer 4 betrifft das Geschlecht der Versicherten.

Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

(...)

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „dürfen die zuständigen Meldebehörden aus den Melderegistern die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3, 6, 7 und 9 des Bundesmeldegesetzes aus den Melderegistern an die in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 4 bestimmten Stellen übermitteln; ferner“ eingefügt.

(...)

Zu Nummer 2

Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt:

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

„Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt:

- (1) *Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen:*
1. *der Erkennung von seltenen Erkrankungen,*
 2. *der Erkennung von Krebserkrankungen,*
 3. *der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,*
 4. *der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder*
 5. *der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind.*
- (2) *Eine Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig, soweit sie zu den in Absatz 1 genannten Zwecken erforderlich und geeignet ist. Die Kranken- und Pflegekassen haben in den Hinweisen nach Absatz 1 auf die Möglichkeit des Widerspruchs nach Absatz 3 hinzuweisen und über ihre Pflicht nach Absatz 5 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Hinweisen nach Absatz 1 ist unzulässig.*
- (3) *Die Datenverarbeitung nach Absatz 1 ist zu unterlassen, soweit der Versicherte einer Datenverarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig, mindestens vier Wochen vor Beginn der in Absatz 1 genannten Datenverarbeitung, von den Kranken und Pflegekassen über die Datenverarbeitung und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache, auch öffentlich, zu informieren. Die Einlegung des Widerspruchs muss barrierefrei und jederzeit möglich sein. In den Informationen nach Satz 2 müssen die Kranken- und Pflegekassen darüber informieren, dass sie gemäß*

Absatz 6 Satz 1 Versicherte, die der Verarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen haben, nicht bevorzugen oder benachteiligen dürfen.

- (4) Sofern bei einer in Absatz 2 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei einem Versicherten identifiziert wird, ist der Versicherte umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen. Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Empfehlung ist zu begründen.*
- (5) Die Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, auf Anfrage der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Stellvertreters, dieser oder diesem die Datengrundlage mitzuteilen, auf welcher ein Hinweis nach den Absätzen 1 oder 4 erteilt wurde.*
- (6) Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen haben. Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Hinweis nach den Absätzen 1 oder 4 beachtet oder nicht beachtet haben.*
- (7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum 30. Juni 2026 darüber, wie und in welchem Umfang Versicherte über Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 4 informiert wurden, wie und in welchem Umfang Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 4 durchgeführt wurden und welche Auswirkungen diese Maßnahmen auf die Versorgung haben, sowie über die Zahl der Versicherten, die von dem Widerspruchsrecht nach Absatz 3 Gebrauch gemacht haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen.“*

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA sehen weiterhin die Eröffnung der Möglichkeiten sehr kritisch, dass Kranken- und Pflegekassen die Kompetenz eingeräumt wird, mittels personenbezogener Daten aus unterschiedlichen Quellen Risiken für seltene Erkrankungen, für Krebs, für schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, oder für ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen auf Grundlage krankheitsspezifischer Faktoren und Zusammenhänge zu berechnen. Für den G-BA ließen sich aus der vorgesehenen automatisierten Verarbeitung von Gesundheitsdaten für seine Früherkennungsprogramme Anknüpfungspunkte für eine zukunftsorientierte Stärkung der risikoadaptierten, evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Versorgung ableiten, wenn erkennbar wäre, dass wissenschaftlich basierte methodische Konzepte dahinter stünden.

Die bloße Bereitstellung einer „Alarmpfunktion“ ohne Einbettung in nutzenorientierte datengestützte Programme wird weiterhin abgelehnt. Dies illustrieren insbesondere die möglichen Auswirkungen auf die Krebsfrüherkennung. Werden einzelne

Versicherte einzelner Krankenkassen aufgrund von automatisierter Datenverarbeitung ohne ihre Einwilligung über ein Krebsrisiko durch ihre Krankenkasse informiert, wird dies ohne eine Einordnung z. B. zur Aussagekraft dieser Wahrscheinlichkeitsannahme zu vielfach unnötiger Verunsicherung führen. Damit kann ein Rückgang bei den organisierten Früherkennungsprogrammen verbunden sein, weil Versicherte nach entsprechender Warnung unkoordinierte Einzeluntersuchungen in Anspruch nehmen werden (sog. graues Screening). Das bloße Identifizieren von Versicherten mit erhöhten Risiken insbesondere ohne zu evaluierende Maßnahmenkette, die sich an diese Wahrscheinlichkeitsaussage anschließt, erscheint schädlich für einzelne Versicherte sowie auch den Nutzen der etablierten organisierten Früherkennungsprogramme.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass es mit § 25b Absatz 1 Nummer 5 SGB V den Krankenkassen ermöglicht werden soll, gezielt solche Versicherten anzusprechen, bei denen höchstwahrscheinlich Schutzimpfungen indiziert sind und die in der Vergangenheit wahrscheinlich kein Angebot zu Beratung über Schutzimpfungen in Anspruch genommen haben.

Hinweise der Kranken- und Pflegekassen zum Vorliegen von Impfindikationen bei einer oder einem Versicherten sollten auf Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20i SGB V erfolgen. Nach § 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V sind abweichende Leistungsansprüche von den STIKO-Empfehlungen möglich. Durch den Verweis auf die Schutzimpfungs-Richtlinie wird sichergestellt, dass die Versicherten nur auf solche Schutzimpfungen hingewiesen werden, für die ein Leistungsanspruch besteht, und somit in Folge die oder der Versicherten dann auch tatsächlich zu Lasten der GKV geimpft werden kann.

Änderungsvorschlag:

Artikel 3 Nummer 2 in der derzeitigen Form wird gestrichen.

Hilfsweiser Änderungsvorschlag:

§ 25b Absatz 1 Nr. 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„5. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, für die ein Leistungsanspruch nach §20i Abs. 1 SGB V besteht.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(1) ... 5. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, ~~die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind~~ für die ein Leistungsanspruch nach §20i Abs. 1 SGB V besteht.“

Zu Nummer 16

§ 303d Forschungsdatenzentrum

§ 303d wird wie folgt geändert:

„b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa)...

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“

Bewertung:

Laut Begründung handelt es sich bei der Neufassung von § 303d Absatz 2 Satz 2 SGB V um eine „redaktionelle Folgeänderung“. Tatsächlich lassen sich aber die bisherigen Mitwirkenden im Arbeitskreis nur etwa zur Hälfte unter die in der Neuregelung aufgeführten Organisationen subsumieren. Insbesondere erfasst der Begriff „maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen“ weder die bisher beteiligten Institute nach § 303e Absatz 1 Nummer 10, 11, 14, 15 (jeweils aktuelle Fassung) noch den G-BA oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Da den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA der bisherige Arbeitskreis sinnvoll besetzt erscheint, wird eine entsprechende Klarstellung angeregt, die eine Zusammensetzung aus den bisherigen Nutzungsberechtigten sicherstellt.

Zu Nummer 17

§ 303e Datenverarbeitung

§ 303e wird wie folgt geändert:

„a) ... (2) Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,

- 2. Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege,*
- 3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung oder Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 des Elften Buches,*
- 4. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften,*
- 5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung,*
- 6. Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie zur Wirksamkeit von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen,*
- 7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder,*
- 8. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie oder*
- 9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz. ...“*

Bewertung:

Die maßgeblichen Zwecke für die Nutzung der Daten wurden erweitert und spezifiziert. Zweckbestimmend für die Nutzung der Daten ist nunmehr auch die Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Produkten des Gesundheitsmarktes, wie Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfs- und Heilmittel sowie auch digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen. Gesetzliche Aufgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen sind jedoch nicht explizit gelistet, wodurch Unsicherheiten entstehen können.

Die Daten des Forschungsdatenzentrums könnten beispielsweise den G-BA bei der Ermittlung von Fallzahlen für die Erstellung von Studienkonzepten für Anwendungsbegleitende Datenerhebung oder bei der Evaluation von Richtlinien unterstützen. Deshalb sollte zur Klarstellung die Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung explizit unter den Zweckbestimmungen gelistet werden.

Änderungsvorschlag:

§ 303e SGB V Absatz 2 Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(2) [...]“

9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.

10. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung.“

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)