



Gesundheitsdaten – sichere Datennutzung für eine optimale Gesundheitsversorgung

August 2023

Die inhaltlichen Schwerpunkte der Ende Juli bzw. Anfang August 2023 vorgelegten, Referentenentwürfe zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und zum Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens werden von BITMARCK ausdrücklich begrüßt. Insbesondere die Themen Datennutzung sowie Datensicherheit sieht die BITMARCK als entscheidend an.

Die Nutzung von Gesundheitsdaten dient der Erhaltung und Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems, das sich seit Jahren mit wachsenden Herausforderungen konfrontiert sieht. Es gilt die vorgeschlagene Zeitschiene stringent einzuhalten und so zu steuern, dass die Gesundheitsdatennutzung für Zwecke der Versorgung und Forschung ermöglicht wird. BITMARCK vertritt die zentrale Position, dass Daten Leben retten und für eine zielorientierte Gesundheitsversorgung unerlässlich sind sowie darüber hinaus einen wichtigen Baustein bei der Absicherung der Finanzierbarkeit des deutschen Gesundheitssystems darstellen.

Unter anderem müssen folgende Absichten gesetzlich ermöglicht werden:

- **Krankenkassen werden als gestaltende Akteure anerkannt.** Sie benötigen umfassendere Berechtigungen, um eigene Behandlungs-, Gesundheits- und Pflegedaten automatisiert verarbeiten zu können. So können sie auf Basis der Erkenntnisse aktiv individualisierte Präventionsangebote unterbreiten und darüber hinaus eine gezielte Ansprache der Versicherten bei Krankheitsrisiken durchführen (versichertenindividuelle Ansprache).
- **Gemeinwohl und öffentliches Interesse definieren die Leitplanken für die Datennutzung.** Neben Fragestellungen rund um Prävention und Versorgung umfasst dies auch Anwendungsfälle, die die Sozialsysteme als Ganzes stärken und z.B. vor überproportionalen Ausgabensteigerungen schützen, und dadurch mittelbar im Interesse der Versicherten oder Patientinnen und Patienten liegen (z.B. Verwaltungskostenreduktion oder Fehlverhaltensbekämpfung).
- Eine **umfassendere Datennutzung zur Evaluation regionaler Versorgungsbedarfe** für Kranken- und Pflegekassen wird seitens BITMARCK als zielführend eingestuft.
- Dabei müssen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen geschaffen werden, die datengetriebene Innovationen Versicherten aller Krankenkassen zuteilwerden lassen und dafür insbesondere **explizite Erlaubnistatbestände zur Zusammenarbeit von Krankenkassen** aufgenommen werden.
- Eine **aktive Nutzung der Daten für die Forschung als Innovationsfaktor** für den Wirtschaftsstandort Deutschland ist elementar.
- Die **Datenverfügbarkeit durch vereinfachte Zustimmungswege** über die elektronische Patientenakte (ePA) als zentraler Datendreh- und Angelpunkt in der digitalen Gesundheitsversorgung der Zukunft muss gestärkt werden (Opt-Out).
- Eine **verpflichtende Befüllung der ePA ist zeitgleich** mit der “ePA für alle” einzuführen und stetig weiterzuentwickeln. Eine Fristverschiebung im Sinne einzelner Interessengruppen ist nicht zielführend.

- Die **Zusammenarbeit relevanter Institutionen bei der Nutzung der Daten**, z.B. im Bereich der (Versorgungs-)forschung muss verbessert werden, entsprechende Rahmenbedingungen gilt es herzustellen. Dabei ist insbesondere ein "praktikabler Datenschutz" relevant.

Eine „Nichtnutzung“ der vorliegenden Daten im System ist, auch im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten, nicht wettbewerbsfähig. Auf nationaler Ebene müssen die angekündigten Gesetze kurzfristig Voraussetzungen schaffen, die EU-Verordnung (EHDS) wirkungsvoll und folgerichtig umzusetzen. Selbstverständlich müssen Datenschutz und -sicherheit mit Blick auf europäische Normen dabei stets berücksichtigt werden. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zu einer Zunahme an Daten, die derzeit nur bedingt genutzt werden können.

Mit Blick auf den vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten sind dafür folgende Anpassungen, Konkretisierungen oder Ergänzungen notwendig.

- **Kooperationen im Rahmen der Datennutzung:** Im Rahmen des Betriebs, des Monitorings sowie der kontinuierlichen Weiterentwicklung von z.B. KI-Modellen ist ein kontinuierlicher Datenzugang erforderlich und somit eine Datenbereitstellung über das FDZ für Krankenkassen für diesen Zweck nicht geeignet. Während also in einer frühen Entwicklungsphase alle Krankenkassen ggf. auf FDZ-Daten zugreifen könnten, sind sie spätestens im Rahmen der Pilotierung auf eine direktere Datenversorgung angewiesen. Um in dieser Konstellation Versicherten aller Krankenkassen datengetriebene Versorgungsinnovationen zu ermöglichen, sind klare Regelungen im Gesetz notwendig, die definieren unter welchen Voraussetzungen Krankenkassen bei der Datennutzung kooperieren können.

Möglicher Lösungsansatz: Das SGB V wird an geeigneter Stelle mit übergreifendem Bezug ergänzt mit Hilfe einer Formulierung im Sinne von: „[...] dazu dürfen Krankenkassen und ihre Arbeitsgemeinschaften in Zusammenarbeit Daten austauschen und Datenbestände vereinigen, sofern eine volle Kontrolle über die Wahrung regulatorischer und datenschutzrechtlicher Vorschriften erhalten bleibt.“ So wären Krankenkassen ermächtigt, Daten zusammenführen dürfen z.B. über ihre Arbeitsgemeinschaften oder sonstige Institutionen unter ihrer Kontrolle. Dies würde eine Datennutzung für Anwendungsfälle ermöglichen, die große und umfassende Bestände benötigen oder aus anderen Gründen eine Zusammenarbeit wirtschaftlich oder gesamtgesellschaftlich wünschenswert machen.

Erläuterungen:

- Gemeint ist hierbei eine Verlängerung des Datenbestands, keine Verbreiterung. Das Pooling von Daten in diesem Sinne, generiert nicht detailliertere Informationen zu einer spezifischen Person, es werden lediglich Informationen zu einer größeren Zahl an Personen bereitgestellt und auf diese Weise eine verlässlichere Datengrundlage für spezifisch seltene Datenkonstellationen z.B. Auftreten seltener Erkrankungen geschaffen. Wir bewegen uns hier also nicht in Regelungssphären der DSGVO oder sprechen gar vom Tatbestand des Profiling. Zweck ist der Ausgleich von Ungleichheiten zwischen Krankenkassen in Folge der Anzahl versicherter Personen sowie gegebener Selektionseffekte.
- Ziel sollte sein, dass zu allen Zwecken, bei denen Krankenkassen eine Verarbeitungsbefugnis haben, diese auch Daten zusammenführen dürfen. Hierbei muss der Ausschluss des unmittelbaren Zugriffs durch Mitarbeiter einer Krankenkasse auf Einzeldatensätze einer anderen Krankenkasse gewährleistet sein. Diese Befugnis bezieht sich damit ausschließlich auf automatisierte Datenverarbeitungszusammenhänge und z.B. nicht auf eine allgemeingültige, freie Bereitstellung offener Datenpools

- Neben den direkten Mehrwerten der Datennutzung für Gesundheit und Versorgung von Versicherten gibt es auch Zusammenhänge, in denen eine **Datennutzung insbesondere zur langfristigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems** beitragen kann. Beispiele sind hierbei die Beschleunigung von Genehmigungsprozessen, KI-gestützte Abrechnungs- oder Fehlverhaltensprüfungsprozesse oder anderweitige Prozessautomatisierungen:

- Zwar kann man § 284 SGB V heute bereits so auslegen, dass eine automatisierte Datenverarbeitung in diesem Kontext auch möglich ist. Da es aber nicht explizit ausgeführt ist, kommt es häufig zu Interpretationsspielräumen und Rechtsdiskussionen hinsichtlich existierender Erlaubnistatbestände. Im Sinne einer Klarstellung wäre eine Prüfung der beiden folgenden Optionen sachgerecht:

Option 1: Den bestehenden § 284 SGB V um einen Absatz erweitern, im Sinne von „Zur Erfüllung der unter Abs. 1 aufgeführten Zwecke ist eine automatisierte Datenverarbeitung zulässig.“

Option 2: Möglichkeiten für proaktive Fehlverhaltensbekämpfung, der auf Anwendungsfälle im Handlungsfeld der Verwaltungs- und Kommunikationsprozesse von Krankenkassen verweist und damit für weitere Datennutzungszwecke (Prozessautomatisierung, Abrechnungsprüfung, Fehlverhaltenserkennung usw.) rechtliche Klarheit hinsichtlich Erlaubnistatbeständen schafft.

- Darüber hinaus unterstützt BITMARCK explizit die Bemühungen des GKV-Spitzenverbands oder auch des Bundesamts für Soziale Sicherung, Rechtsklarheit im Umfeld der proaktiven, automatisierten Datenverarbeitung zur Identifikation von Auffälligkeiten mit Fehlverhaltenspotential zu schaffen. In diesem Zusammenhang sei auch erneut auf die Notwendigkeit zur Regelung zur Zusammenführung von Daten verschiedener Krankenkassen hingewiesen.

Standpunkt BAS: „Die Bekämpfung von Fehlverhalten kann durch den gezielten Einsatz von KI-Systemen und einem damit verbundenen kassenübergreifenden Austausch von Daten effektiver gestaltet werden. Die Verarbeitungsbefugnis des § 197a SGB V ist für diesen Zweck bereits relativ weit gefasst. Der Verarbeitungsansatz wird jedoch grundlegend verändert: von einer Kontrolle im Einzelfall nach Anzeigen Dritter hin zu einer Analyse der eigenen Bestände aufgrund von kassenübergreifend erstellten Verdachtsmustern. Dies eröffnet bei der Rechtsauslegung weite Beurteilungsspielräume. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte jedoch mit einer expliziten klarstellenden Erweiterung die gesetzliche Verarbeitungsgrundlage neugestaltet werden.“

(Quelle: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/digitalausschuss/ki-big-data-cloud-computing-und-automatisierte-bearbeitung/einsatz-von-ki-systemen-bei-der-bekaempfung-von-fehlverhalten-im-gesundheitswesen/>, aufgerufen am 08.08.2023)

Standpunkt GKV SV: „Es wird ein neuer § 197a Abs. 3c SGB V eingefügt: „Einrichtungen nach Absatz 1 können Datenbestände mit denen anderer Kassen zusammenführen, um Sachverhalte und Muster herauszuarbeiten, die auf Basis der eigenen Datenbestände nicht erkennbar sind. Der Versichertenbezug ist zuvor zu entfernen. Eine Prüfung und Beurteilung der auf Basis der Musteranalyse erlangten potentiellen Verdachtsfälle ist nur auf den eigenen Datenbeständen der betroffenen Kasse zulässig. Eine präventive Verwendung solcher Muster ist zulässig, soweit diese im Einzelfall überprüft werden. Artikel 22 DSGVO ist zu beachten.“

(Quelle: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/fehlverhalten/Bericht_Fehlverhalten_2020-2021_bf_12.pdf, Seite 71, Kap.: 7.3.3)

- Die Möglichkeit der Datennutzung zu Analyse und Forschungszwecken muss unter Einhaltung jeglicher Datenschutzaspekte **Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen** nach § 197b SGB V eingeräumt werden.

- Wir unterstützen ausdrücklich, dass mit dem Entwurf des GDNG ein Einstieg für eine zeitigere, verlässliche Übermittlung von Abrechnungsdaten (§ 295b) gefunden wird, um die Nutzbarkeit ambulanter Abrechnungsdaten zu erhöhen. Jedoch auf Basis des formulierten § 295b wird eine kurzfristige Verwertung dieser Daten nicht möglich sein. Dass heißt, eine kurzfristige Unterstützung des Versicherten auf Basis des ambulanten Behandlungsgeschehens wird weiterhin nicht möglich sein. Dafür wird langfristig kein Weg an einer mindestens nahezu taggleichen Bereitstellung der Daten vorbeiführen. Vor diesem Hintergrund sind weitere Erörterungen zur verpflichtenden Befüllung der ePA sowie zur Ermöglichung zur Nutzung der Daten der ePA wünschenswert. Hier bietet sich aus technischer Perspektive die Möglichkeit ambulante Behandlungsinformationen auch kurzfristig ein datengetriebene Prozesse aufnehmen zu können.

Kontakt:

BITMARCK

Kruppstraße 64

45145 Essen

presse@bitmarck.de