

Forschungsdaten besser nutzen – Für mehr Qualität und Effizienz in Versorgung und Forschung

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz, GDNG)

11. August 2023

Zusammenfassung

Der mit dem Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten intendierte Abbau von bürokratischen und organisatorischen Hürden bei der Datennutzung und der Verbesserung der Nutzbarkeit von Daten im Sinne eines „ermöglichenden Datenschutzes“ ist richtig und notwendig. Gute, vollständige, strukturierte und verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung für Forschung und effiziente Versorgungssteuerung.

Insbesondere zu begrüßen sind der Ausbau der Datennutzung für die Kranken- und Pflegekassen, die Forschungskompatibilität der Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung sowie die Verknüpfung der Forschungsdaten mit Registerdaten.

Damit das vom Gesetzgeber intendierte Ziel jedoch auch umfassend erreicht wird, sind Nachbesserungen nötig. Insbesondere sollte

- Kranken- und Pflegekassen eine umfassende Nutzung der Daten, z. B. auch für Informationen für chronisch Kranke oder zur Versorgungssteuerung und zum konsequenten Versorgungsmanagement, erlaubt werden.
- sichergestellt werden, dass die Daten aus der elektronischen Patientenakte in strukturierter und interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und nicht als pdf-Dateien.
- klargestellt werden, wie bei der Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben.
- die gesetzliche Regelung so offen gestaltet werden, dass auch die Anbindung weiterer Register (z. B. Implantateregister) und weitere Datenquellen (z. B. bereits verfügbare GKV-Abrechnungsdaten mit dem geschaffenen System des Forschungsdatenzentrums ohne größeren Aufwand rasch verknüpft werden können.



Im Einzelnen

Nutzung für Kranken- und Pflegekassen längst überfällig, aber noch nicht ausreichend

Es ist richtig und überfällig, dass die Krankenkassen die Möglichkeit der automatisierten personenbezogenen Datenauswertung erhalten. Nur die Krankenkassen verfügen durch die bei ihnen zusammenlaufenden intersektoralen Leistungsdaten über ein umfassendes Bild der Versicherten. Um umfassenden Nutzen zu entfalten, sollte der Fokus jedoch nicht nur auf akute gesundheitliche Risiken gelegt werden, sondern eine umfassendere Nutzung ermöglicht werden.

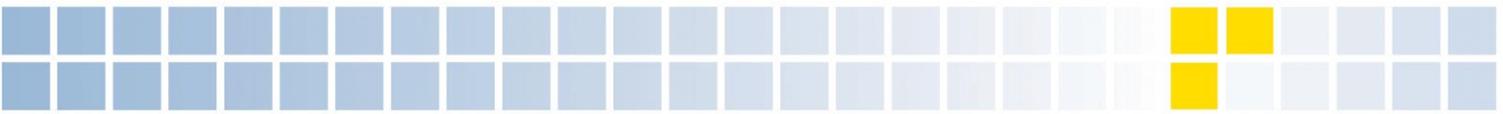
Gerade die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie vorteilhaft es gewesen wäre, wenn auch in Deutschland bereits eine funktionierende und breit akzeptierte elektronische Patientenakte (ePA) im Einsatz gewesen wäre und die Krankenkassen bereits die Möglichkeit automatisierter personenbezogener Auswertungen gehabt hätten. Die Verteilung von FFP2-Masken an Risikogruppen und Ältere, personalisierte Einladungen zum Impftermin einschließlich der Umsetzung der zunächst vorgesehenen Impfpriorisierung und eine sinnhafte Impfsurveillance über die Verknüpfung der Impfdaten mit den Krankenkassenroutinedaten wäre leicht möglich gewesen. Die deutsche Wirtschaft hat vor diesem Hintergrund bereits im März 2022 einen entsprechenden Ausbau der ePA und die Datennutzung gefordert¹.

Darüber hinaus können solche Auswertungen auch für ein konsequentes Versorgungsmanagement hilfreich sein und dazu beitragen, Effizienzreserven im Gesundheitswesen zu heben. Wegen des finanziellen Gewichts der GKV und der hohen Dynamik ihrer Ausgaben müssen solche Ineffizienzen beseitigt und Ansätze zur Kostendämpfung gefunden werden. Internationale Studien zeigen, dass Erfolg versprechende Ansätze auf einem konsequenten Versorgungsmanagement durch die jeweiligen Kostenträger basieren, um die Entwicklung der Beitragssätze der Sozialversicherungen einzudämmen. In einem Gutachten aus dem Jahr 2018 zeigt der Beirat unter Berufung auf internationale Arbeiten, dass durch ein konsequentes Versorgungsmanagement Kostendämpfungs- oder Einsparpotenziale von bis zu 20 bis 40 % der Gesundheitsausgaben ohne Einbußen beim medizinischen Nutzen erzielen lassen². Einspareffekte lassen sich auch durch Auswertungen des Versorgungsmanagement-Programms der staatlichen Krankenversicherung für Rentner, „Medicare Advantage“, zeigen³. Vor diesem Hintergrund sollte eine Datennutzung auch zu Zwecken der Versorgungssteuerung ermöglicht werden.

¹ BDA, BDI, DIHK, ZDH (2022): Lehren aus der Corona-Krise: Wie wir gemeinsam zukünftige Krisen besser bewältigen können – 10-Punkte-Papier der Deutschen Wirtschaft, 2. März 2022, https://www.wirtschaftstestetgegencorona.de/wp-content/uploads/2022/03/220301_BDA_Publikation_Lessons-Learned_Vier-Spitze_220320_215835.pdf. [Letzter Abruf 10. August 2023].

² Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium der Finanzen (2018): Über- und Fehlversorgung in deutschen Krankenhäusern: Gründe und Reformoptionen, S. 36, https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Ministerium/Geschaeftsbereich/Wissenschaftlicher_Beirat/Gutachten_und_Stellungnahmen/Ausgewaehlte_Texte/2018-06-19-Ueber-und-Fehlversorgung-Krankenh.pdf?blob=publicationFile&v=3. [Letzter Abruf: 10. August 2023].

³ Duggan, M./ Gruber, J./ Vabson, B. (2018): The Consequences of Health Care Privatization: Evidence from Medicare Advantage Exits, American Economic Journal: Economic Policy 10(1), S. 153–186. DOI: 10.1257/pol.20160068.



Öffnung des Forschungsdatenzentrums für forschende Industrie richtig und notwendig

Die vorgesehene Öffnung des Forschungsdatenzentrums für die forschende Industrie ist notwendig und überfällig. Die automatisierte Datenübermittlung aus der ePA in das Forschungsdatenzentrum und das damit verbundene Opt-Out-Verfahren sind richtig. Die Pandemie hat gezeigt, wie sinnvoll eine Forschungskompatibilität der ePA für öffentliche und private Forschung gewesen wäre. Durch Forschungskompatibilität der ePA für öffentliche und private Forschung können Vorhaben der medizinischen Forschung effektiv unterstützt und gerade in Gesundheitskrisen zügiger Innovationen entwickeln werden. Die deutsche Wirtschaft hat daher bereits im März 2022 die Schaffung eines diskriminierungsfreien Zugangs und praxistaugliche Datenschutzregelungen, z. B. in Form einer zentralen digitalen Einwilligung in die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken, gefordert⁴.

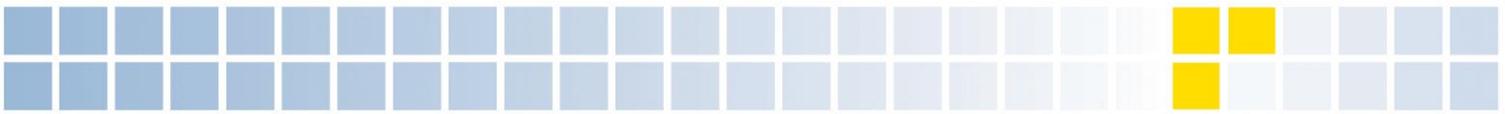
Für Forschung und effiziente Versorgungssteuerung sind jedoch gute, vollständige und strukturierte Daten essentiell. Es besteht die Gefahr, dass viele Daten aus der ePA nicht in interoperabler und strukturierter Form, sondern lediglich als pdf-Dateien vorliegen werden und damit die Qualität nicht für eine entsprechende Datenverwertung vorliegt. Daher ist durch entsprechende Vorgaben und Standards auch sicherzustellen, dass das mit der Gesetzgebung intendierte Ziel auch erreicht wird. Darüber hinaus besteht durch das vorgesehene dreifache Opt-Out (ePA, Akteur, Zweck) die Gefahr, dass Datensätze – entgegen dem intendierten Ziel – gerade nicht vollständig vorliegen, sondern lediglich fragmentiert und damit Forschungsergebnisse verzerren. Deshalb sollte auf das Opt-Out nach Akteursgruppe verzichtet bzw. ein einfaches Opt-Out für die Forschung vorgesehen werden. Ein Opt-Out nach Akteursgruppen erscheint zudem als nicht sachgerecht, da zahlreiche Studien in Zusammenarbeit unterschiedlicher Akteure und unter maßgeblicher Beteiligung der forschenden Pharmaunternehmen durchgeführt werden.

Darüber hinaus ist bei der Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse klarzustellen, wie der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Sonst besteht die Gefahr, dass aufgrund der Vorgaben Investitionen in die Entwicklung neuer Technologien und Therapien am Standort Deutschland aufgrund dieser Vorgaben unterbleiben. Die Pharmabranche ist die forschungsintensivste Branche in Deutschland. Nach Angaben des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller investieren die forschenden Pharmaunternehmen allein in Deutschland mehr als 8,7 Mrd. € pro Jahr in Forschung und Entwicklung.

Verknüpfung von Registerdaten mit Daten des Forschungsdatenzentrums sachgerecht ausgestalten

Die vorgesehene Zusammenführung der Daten der Krebsregister mit den Daten des Forschungsdatenzentrums ist ein wichtiger Schritt, um Gesundheitsdaten nutzbar zu machen und Datensilos aufzulösen. Sie ist jedoch bei weitem nicht hinreichend. In Deutschland gibt es ca. 300 Register, wenn auch nur drei davon gesetzlich geregelt sind. Um das Potenzial von verknüpften Daten für die Versorgung und Forschung bestmöglich ausschöpfen zu können, muss zumindest die gesetzliche Regelung so offen gestaltet werden, dass auch die Anbindung weiterer Register zu anderen Volkskrankheiten und Daten des Implantatregisters an das

⁴ BDA, BDI, DIHK, ZDH (2022): Lehren aus der Corona-Krise: Wie wir gemeinsam zukünftige Krisen besser bewältigen können – 10-Punkte-Papier der Deutschen Wirtschaft, 2. März 2022, https://www.wirtschaftstestetgegencorona.de/wp-content/uploads/2022/03/220301_BDA_Publikation_Lessons-Learned_Vier-Spitze_220320_215835.pdf. [Letzter Abruf 10. August 2023].



Forschungsdatenzentrum ohne größeren Aufwand und neuerliche Gesetzgebung möglich ist. Zudem sollte vorgesehen werden, dass zügig weitere Datenquellen, wie z. B. bereits verfügbare Abrechnungsdaten der GKV, mit dem geschaffenen System verbunden werden.

Ansprechpartner:

BDA | DIE ARBEITGEBER

Bundesvereinigung der
Deutschen Arbeitgeberverbände

Soziale Sicherung

T +49 30 2033-1600

soziale.sicherung@arbeitgeber.de

Die BDA organisiert als Spitzenverband die sozial- und wirtschaftspolitischen Interessen der gesamten deutschen Wirtschaft. Wir bündeln die Interessen von einer Million Betrieben mit rund 30,5 Millionen Beschäftigten. Diese Betriebe sind der BDA durch freiwillige Mitgliedschaft in Arbeitgeberverbänden verbunden.