



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 14.08.2023

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

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz	7
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG).....	7
§ 1 – Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	7
§ 2 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister	9
§ 3 – Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung	11
§ 4 – Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken.....	12
§ 5 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse	13
Artikel 3 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)	14
§ 95d – Pflicht zur fachlichen Fortbildung	14
§ 287 – Forschungsvorhaben	15
§ 287a – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes	16
§ 295b – Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	17
§ 303a – Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung ..	19
§ 303b – Datenzusammenführung und –übermittlung.....	21
§ 303c – Vertrauensstelle	23
§ 303d – Forschungsdatenzentrum	24
§ 303e – Datenverarbeitung	26
§ 303f – Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung.....	30
§ 363 – Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken .	31
Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch	32
II. Ergänzender Änderungsbedarf.....	33
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	33
§ 217f Abs. 7 – Erweiterte Datennutzungsbefugnis zur Verbesserung der Versorgung in der GKV durch die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes.....	33
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	35
§ 123 – Übermittlung und Nutzung von Daten ambulanter Krankenhausleistungen (neu)....	35
§ 115b – Ambulantes Operieren im Krankenhaus	35
§ 115f – Spezielle sektorengleiche Vergütung, Verordnungsermächtigung	35
Änderung des Gesetzes über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz – KHEntgG)	35

§ 21 – Übermittlung und Nutzung von Daten.....	35
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	44
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	44
Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch.....	46
§ 75 – Verbesserung und Erleichterung der Nutzbarkeit vorliegender Daten	46

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf 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 die Datennutzung „ermöglichenden 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.

Der GKV–Spitzenverband unterstützt den gewählten Ansatz ausdrücklich. Insbesondere die vorgesehene Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister mit den Daten der Datentransparenz 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 aber 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

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 Europäischen Gesundheitsdatenraum 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. Dabei ist allerdings auch auf eine Reihe von Unwägbarkeiten hinzuweisen.

Die Verallgemeinerung des Kreises der Nutzungsberechtigten bringt Anforderungen an ein geeignetes Ressourcen– und Kapazitätsmanagement mit sich. Hier sollten Fehler und Probleme der Vergangenheit vermieden werden. Insbesondere sollten für die Unterstützung der gesetzlichen Aufgaben der (gemeinsamen) Selbstverwaltung im Gesundheitswesen keine Abstriche gemacht werden. Wenn das Datentransparenzverfahren seinen vollen Nutzen entfalten soll, müssen dessen Daten für die Gestaltung der Versorgung in der gesetzlichen Kranken– und

Pflegeversicherung bestmöglich zur Verfügung stehen, nicht zuletzt auch durch beschleunigte Standardverfahren für zeitkritische gesetzliche Aufgaben.

Allerdings würden die Kapazitäten und Ressourcen durch die geplante Verkürzung der Meldefristen für die Datentransparenzdaten und die Erhöhung der Meldefrequenz stark belastet. Vor allem würde es zu einer Überbeanspruchung führen, sollte das noch im Aufbau befindliche Verfahren mit neuen Anforderungen überfrachtet werden. Der GKV-Spitzenverband rät daher dringend davon ab, zum jetzigen Zeitpunkt eine Änderung der Meldefristen und -frequenz anzustreben.

Nutzungsadäquate Kostenteilung sicherstellen

Neben dem Ressourcen- und Kapazitätsmanagement im Kontext mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und sich anbahnenden Projekten im grenzüberschreitenden Datenverkehr stellt sich die Frage der gerechten 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 gerechte Finanzierung durch andere Akteure sichergestellt werden sollte. 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. Hierzu bedarf es ergänzender Regelungen. Konkret sollte geprüft werden, die (Kosten-)Vorteile, die durch die Datennutzung nach § 303e SGB V bei der Entwicklung von Medikamenten, Hilfsmitteln, DiGA und DiPA entstehen, bei den jeweiligen Vergütungen (insbesondere bei den Erstattungsbetragsverhandlungen nach §§ 127, 130b und 134 SGB V) zwingend zu berücksichtigen.

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.

Bessere Nutzungsmöglichkeiten für Kranken- und Pflegekassen

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. Gleichwohl sollte der Fokus nicht nur auf akute gesundheitliche Risiken gelegt werden; ebenso sollten auch Gefährdungen durch chronische Erkrankungen berücksichtigt werden.

Die Einführung einer Vorabübermittlung von Daten zur Beschleunigung der Transparenz wird ebenfalls begrüßt. Der Nutzen dieser zeitnahen Datenverfügbarkeit ergibt sich allerdings vor allem 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 § 287a (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.

Im Begleitschreiben zum Referentenentwurf wurde die Frage gestellt, wie das Verfahren beim Zugang zu Daten der Kranken- und Pflegeversicherung für Forschungszwecke nach § 75 SGB X vereinfacht werden könnte, soweit eine Einwilligung der betroffenen Versicherten vorliegt. Grundsätzlich wird die Erweiterung des Genehmigungsverfahrens auch auf die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten begrüßt. Darüber hinaus wäre es anzustreben, das Genehmigungsverfahren mit den Mitteln der Digitalisierung zu optimieren und sich von einem papiergebundenen Antragsverfahren zu lösen. Eine weitere Vereinfachung der Prozesse, ohne Einbußen im Datenschutz und in den Informationspflichten, wäre durch die Zulässigkeit der Datenverarbeitung ohne Genehmigung durch die zuständigen Behörden im Falle des Vorliegens der Einwilligungen der Betroffenen zu erzielen. Ein entsprechender Vorschlag findet sich im Ergänzenden Änderungsbedarf dieser Stellungnahme.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband im Detail Stellung.

II. Stellungnahme zum Gesetz

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

§ 1 – 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 Datennutzende beim Antragsverfahren und Zugang zu verfügbaren Gesundheitsdaten unterstützen, 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 Datenzugangstelle Aufgaben im Bereich der übergreifenden Verknüpfung von Daten von Krebsregistern und des Forschungsdatenzentrums Gesundheit gemäß § 2 wie auch im Bereich der nationalen Gesundheitsdatengovernance.

B) Stellungnahme

Mit der Einrichtung einer nationalen Zugangsstelle wird insbesondere den Anforderungen des zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraumes entsprochen. 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 Kapazitäten. Ebenso sind eine Koordinierung des Antragswesens und deren 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 dürfte. So werden Aspekte des Antragsverfahrens sowie deren Dokumentation und Berichtswesen, Art und Umfang des Metadaten-Katalogs, der datenbeistuernden Institutionen und Akteure und deren Rechte und Pflichten, Regeln der Kommunikation und Zusammenarbeit mit den beteiligten Organisationen, Sanktionsmechanismen 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, Akzeptanz und verträglicher Strategie verfolgt werden sollte. Hierbei sollten die maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und damit auch die gesetzliche Krankenversicherung nicht nur marginal im Bereich der Konzeptentwicklung 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.

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 verträgliche Gestaltung der Konventionen für Verarbeitungszyklen und -fristen.

C) Änderungsvorschlag

Die Daten-Governance für den nationalen Gesundheitsdatenraum und die Beteiligung der maßgeblichen Akteure, wie die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung, sollten stärker elaboriert bzw. Maßnahmen der kooperativen Ausgestaltung angelegt werden.

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

§ 2 – 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, die für zahlreiche gesundheitliche Auswertungen gerade im onkologischen Bereich unerlässlich sind. 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

Keiner.

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

§ 3 – 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)

§ 4 – 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 entoben 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)

§ 5 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

A) Beabsichtigte Neuregelung

Forschungsergebnisse sollen spätestens 12 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.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 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. 2

§ 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. 3

§ 287a – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Den Kranken- und Pflegekassen wird die Möglichkeit automatisierter versichertenbezogener Datenauswertungen zu Zwecken des Gesundheitsschutzes, zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit als freiwillige Aufgabe übertragen. Im Falle der Erkennung von Gesundheitsgefährdungen sollen die betroffenen Versicherten in Form einer unverbindlichen Empfehlung zur Inanspruchnahme medizinischer Unterstützung eines Leistungserbringenden unterrichtet werden. Für die Möglichkeit der Datennutzung durch die Kassen besteht kein Einwilligungserfordernis, wohl aber die Auflage der initiativen Versicherteninformation und das Recht für den Versicherten auf Opt-out durch Widerspruch.

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. Gleichwohl sollte der Fokus nicht nur auf akute gesundheitliche Risiken gelegt werden; ebenso sollte auch Gefährdungen durch chronische Erkrankungen begegnet werden. Dabei sollte die Zulässigkeit der Verknüpfung der Daten der Kranken- und Pflegekassen klargestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 werden nach dem Wort „Eine“ die Wörter „Verknüpfung und“ eingefügt.

In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Identifizierung“ die Wörter „akuter und“ gestrichen.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 (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 zur Beschleunigung der Datentransparenz wird begrüßt. Der Nutzen dieser zeitnahen Datenverfügbarkeit ergibt sich nicht nur für die Versorgungsforschung, sondern 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 § 287a –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 § 287a (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.

Weiterhin erscheinen die Übermittlungsfristen sowohl von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen als auch von den Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum unrealistisch. Daher wird vorgeschlagen, die Fristen für Datenlieferungen der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen von 4 auf 6 Wochen und für Datenlieferungen der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit von 6 auf 10 Wochen zu ändern.

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 derzeit ins Leere läuft. Nach dem gegenwärtigen Entwurfstext ist unklar, wie die Abfolge der quartalsweisen Lieferungen und die Differenzierung nach bereinigten und unbereinigten 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 Nr. 1 bis 6** ~~der~~ benannten Daten **sowie die Diagnosen** gemäß den nachfolgenden Absätzen schon vorab an die Krankenkassen **insbesondere zur automatisierten Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach § 287a** sowie zur Weiterleitung nach § 303b zu übermitteln, ohne dass 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 entsprechend dem § 295 Absatz 2 in **einer durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 31. Dezember 2023 zu vereinbarenden der** ~~dort vorgegebenen~~ Struktur.“

In Absatz 3 wird das Wort „vier“ durch das Wort „6“ ersetzt und 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. 5.

§ 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. Außerdem werden, im Einklang mit der Streichung des § 303d Absatz 3, die Regelungen zur maximalen Aufbewahrungsfrist der Einzeldatensätze aufgehoben.

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

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.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6.

§ 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 6 Wochen nach Quartalsende verkürzt werden.

Zudem werden die Textpassagen aus dem Paragraphen ersatzlos gestrichen, in denen die auf den 31.12.2021 befristete Regelungsbefugnis des GKV–Spitzenverbandes zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlungen zwischen den Kassen und der Datensammelstelle wie auch zwischen der Datensammelstelle und Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum festgelegt war.

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 6 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 der Abrechnungsdaten bei den Kassen liegt in der Spanne von ca. 2 bis 6 Monaten, je nach Datenverfahren. Der tatsächliche Nutzen unreifer Daten für die Forschung und gesundheitliche Berichterstattung ist äußerst fragwürdig. Aus diesem Grund ist die Fristverkürzung abzulehnen.

Bezüglich einer erhöhten Übermittlungsfrequenz auf Quartalslieferungen ist anzumerken, dass dadurch vermutlich ein Großteil der am Datentransparenzverfahren Beteiligten in der

aktuell noch nicht abgeschlossenen Aufbauphase des Verfahrens an ihre Kapazitätsgrenzen stoßen würde. Hierbei sind auch mögliche Kollisionen und Ressourcenprobleme der Beteiligten durch weitere, parallel aufzubauende Verfahren, wie zum Beispiel dem nach § 2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz oder § 295b SGB V, zu beachten. Es wird darum dringend empfohlen, von einer Erhöhung der Meldefrequenz vorerst abzusehen, bis sich das Verfahren stabilisiert hat.

Des Weiteren sollte die Regelungsbefugnis des GKV-Spitzenverbandes für die technische Ausgestaltung der Datenübermittlungen erhalten bleiben.

C) Änderungsvorschlag

Änderung aa) zur Meldefrist und -frequenz wird gestrichen.

In Absatz 1 Satz 2 wird „spätestens bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.

In Absatz 3 Satz 3 wird „spätestens bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7.

§ 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 § 2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitzuwirken.

B) Stellungnahme

Die Beteiligung der Vertrauensstelle an dem Projekt der Verknüpfung von Krebsregister- und Datentransparenzdaten gemäß § 2 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 § 2 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. 8.

§ 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 hebt die bisherige maximale Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren für Einzeldatensätze auf. Damit wären die Einzeldaten zeitlich unbegrenzt speicherbar.

B) Stellungnahme

Die Beteiligung des Forschungsdatenzentrums an dem Projekt der Verknüpfung von Krebsregister- und Datentransparenzdaten gemäß § 2 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 Aufhebung der Aufbewahrungsfrist ist im Ansatz sachgerecht und die bisherige Limitation auf 30 Jahre schwer nachvollziehbar. Gleichwohl sollte geprüft werden, ob aus Perspektive der Forschung nicht doch ein zeitlicher Horizont 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 § 2 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. 9.

§ 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 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 klärend erweitert, dass bei der Bereitstellung von Einzeldatensätzen an die Forschenden durch eine temporäre Arbeitsnummer die Möglichkeit hergestellt werden kann, Entitäten-bezogenen Auswertungen durchzuführen, d. h. auf Ebene von Kategorien wie Versicherte, Leistungserbringende oder leistungserbringende Einrichtungen.
- h) Im neu gefassten Absatz 6 wird dem Forschungsdatenzentrum unmittelbar das Recht eingeräumt, über Sanktionen bei unzulässiger Datennutzung zu entscheiden. Bislang liegt die Autorität bei der zuständigen Datenschutzaufsicht. Die Sanktionsmaßnahmen sind

durch die Ausweitung auf den nun möglichen, dauerhaften Ausschluss von der Datennutzung verschärft worden. Das Forschungsdatenzentrum hat die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden zu informieren.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist an den neuen Formulierungen und Regelungen zu beanstanden, dass nomenklatorisch die Bezeichnungen „Nutzungsberechtigte“ und „Antragstellende“ nicht konsistent verwendet werden. Vielmehr sollten 3 Kategorien differenziert werden:

1. Nutzungsberechtigte im Sinne des Absatz 1 als potenziell Antragsberechtigte,
 2. Antragstellende als Nutzungsberechtigte im Sinne der Absätze 2, 3, 3a, 4 und teilw. 5, die sich aktuell in einem Antragsverfahren befinden, ohne dass dieses bereits beschieden ist,
 3. Datennutzende als Nutzungsberechtigte im Kontext der aktuell vollzogenen Datenverarbeitung im Sinne der Absätze teilw. 5 und 6 auf Grundlage eines bewilligten Antrages, d. h. einer Datengenehmigung.
- 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.

- 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) Die Erweiterung der Skalierbarkeit von Sanktionen bei Verstößen gegen Zwecke nach Absatz 2 oder negative Zwecke nach Absatz 3a ist sachgerecht. Auch die Zuweisung unmittelbarer Kompetenz an das Forschungsdatenzentrum ist im Sinne des Verfahrens und besser geeignet zur Überwachung und Durchsetzung der Regeln für die Datennutzung.

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 Erstattungsbeitragsverhandlungen 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. 10.

§ 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 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 363 – Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Konstruktion einer einwilligungsbasierten, auf aktiver Freigabe beruhenden Datenübermittlung von Gesundheitsdaten der elektronischen Patientenakte (ePA) durch die Versicherten an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d wird auf ein Opt-out-Verfahren umgestellt. Nunmehr soll mit der Voreinstellung einer automatisierten Datenausleitung den Versicherten die Möglichkeit zum Widerspruch eingeräumt werden. Die Information über die Möglichkeit zum Widerspruch erfolgt initial bei der Inbetriebnahme der ePA. Datenausleitungen werden in der ePA protokolliert.

Des Weiteren werden die Regelungsbefugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit per Rechtsverordnung erweitert. Datenfreigaben für die Forschung nach Absatz 8 sollen nun ebenfalls über eine gesonderte Rechtsverordnung näher geregelt werden.

B) Stellungnahme

Der Wechsel der Datenfreigabe von Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte auf ein Opt-out-Modell erscheint in der vorgesehenen Form umsetzbar. Auch ist die vorgesehene Regelungsbefugnis per Rechtsverordnungen für Datenausleitungen nach Absatz 8 sinnvoll, um einen geeigneten technischen und rechtlichen Rahmen vorzugeben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch den in § 75 SGB X neu einzufügenden Abs. 4b 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.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

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 Gesundheitsdatennutzungsgesetz 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. 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, unverknüpfbar und in der Regel stark reduziert und 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. Die gesetzliche Pflicht zum Abschluss von Preis-Mengen-Vereinbarungen kann der GKV-Spitzenverband de facto beispielsweise derzeit für Arzneimittel, die ausschließlich oder überwiegend im stationären Sektor eingesetzt werden, nicht umsetzen, da derzeit 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 Alternative, dass die Krankenkassen den GKV-Spitzenverband mit GKV-Abrechnungsdaten im Rahmen eines separaten GKV-internen Datenflusses versorgen, ist derzeit rechtlich unterbestimmt und darum für die Kassen problematisch. Es würde darüber hinaus zusätzliche, redundante Datenströme initiieren, im Widerspruch zum Gebot der Datensparsamkeit. 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 Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben die Daten nach § 303b Absatz 1 ohne Krankenkassenbezug verarbeiten und im erforderlichen Umfang auswerten. Eine Verarbeitung der Lieferpseudonyme 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

§ 123 – Übermittlung und Nutzung von Daten ambulanter Krankenhausleistungen (neu)

§ 115b – Ambulantes Operieren im Krankenhaus

§ 115f – Spezielle sektorengleiche Vergütung, Verordnungsermächtigung

Änderung des Gesetzes über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz – KHEntgG)

§ 21 – Übermittlung und Nutzung von Daten

A) Änderungsbedarf

Die vorgeschlagene Änderung zielt auf die Übermittlung und Nutzung von Daten ambulanter Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f SGB V ab und sieht hierfür einen neuen § 123 vor. Der Vorschlag beinhaltet zudem zwei konkrete gesetzliche Verwendungszwecke: die Kalkulation von leistungsbezogenen Sachkostenpauschalen für die einheitliche Vergütung von AOP-Leistungen gemäß § 115b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie die Kalkulation von Fallpauschalen für die spezielle sektorengleiche Vergütung gemäß § 115f Absatz 1 SGB V.

Ziel ist es, Leistungsdaten ambulanter Fälle in Krankenhäusern nach den §§ 115b und 115f SGB V, von allen nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern über die Datenstelle des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu erheben. Mit dieser Datenerhebung wird das tatsächlich erbrachte ambulante Leistungsgeschehen von Krankenhäusern nach den §§ 115b und 115f SGB V erstmals transparent dargelegt. Nur durch die Erhebung ambulanter Leistungsdaten von Krankenhäusern ist es möglich, vorhandene Versorgungsstrukturen nachzuvollziehen, zu analysieren und anschließend weiterzuentwickeln. Zudem ermöglicht die Datenerhebung, die Qualität der medizinischen Versorgung zu erfassen und diese vor dem Hintergrund knapper Ressourcen zu optimieren.

Die Versorgungsstrukturen, insbesondere im ambulanten Versorgungsbereich, sind in den letzten Jahren immer komplexer geworden. Aktuelle Änderungen stellen insbesondere die Erweiterung des AOP-Katalogs und die Weiterentwicklung der Regelungen zum ambulanten Operieren von Krankenhäusern sowie die Einführung einer speziellen sektorengleichen Vergütung für ausgewählte Leistungen des AOP-Katalogs (Hybrid-DRG) dar. Um Versorgungsdefizite in der derzeitigen ambulanten Versorgung nach den §§ 115b und 115f SGB V erkennen und ineffiziente Versorgungsstrukturen abbauen zu können, bedarf es einer Darstellung der tatsächlichen ambulanten Versorgungsleistungen der Krankenhäuser nach

den §§ 115b und 115f SGB V. Damit bietet sich die Möglichkeit, auf Basis empirisch erhobener ambulanter Leistungsdaten von Krankenhäusern die ambulanten Versorgungsstrukturen aktiv zu gestalten, die Versorgungsqualität für die Patientinnen und Patienten zu verbessern sowie Leistungserbringende zu entlasten. Zudem wird mit dieser Regelung ein erster Baustein dafür umgesetzt, zukünftig neben den Daten über die stationäre Leistungserbringung von Krankenhäusern nach § 21 KHEntgG auch Daten über die ambulante Leistungserbringung von Krankenhäusern zu erheben und damit einen umfassenden Überblick über das gesamte Leistungsgeschehen von Krankenhäusern gesetzlich zu etablieren.

Ein weiteres zentrales Ziel ist es, empirische Kostendaten von ambulanten Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f SGB V zu erheben und damit eine Datengrundlage für die Vereinbarung und Weiterentwicklung der Vergütung dieser ambulanten Krankenhausleistungen zu schaffen. Insbesondere die spezielle sektorengleiche Vergütung nach § 115f SGB V schreibt die Kalkulation von Fallpauschalen auf Grundlage empirischer Kostendaten vor. Des Weiteren sollen bei AOP-Leistungen nach § 115b SGB V anfallende Sachkosten pauschaliert vergütet werden. Für diese Verwendungszwecke liefert § 123 SGB V die notwendige Datengrundlage.

B) Neuregelung

Es wird folgender § 123 SGB V („Übermittlung und Nutzung von Daten ambulanter Krankenhausleistungen“) neu eingefügt:

- (1) Das nach § 108 zugelassene Krankenhaus übermittelt auf elektronischem Wege jährlich jeweils zum 31.03., erstmals zum 31.03.2024, für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr zum Zweck der Vereinbarung und Weiterentwicklung der Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f die Daten nach Absatz 2 an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf Bundesebene.
- (2) ¹Zu übermitteln sind je ambulantem Fall im Krankenhaus nach den §§ 115b und 115f ein Datensatz mit folgenden ambulanten Leistungsdaten:
 1. unveränderbarer Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 oder, sofern eine Krankenversichertennummer nicht besteht, das krankenhauserinterne Kennzeichen des ambulanten Behandlungsfalls,
 2. Institutionskennzeichen des Krankenhauses sowie das Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 für den behandelnden Standort oder die Betriebsstättennummer,
 3. Institutionskennzeichen der Krankenkasse,

4. Geburtsjahr und Geschlecht der Patientin bzw. des Patienten sowie die Postleitzahl und der Wohnort der Patientin bzw. des Patienten, in den Stadtstaaten der Stadtteil, bei Kindern bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres außerdem der Geburtsmonat,
5. Tag des Zugangs, Tage der Behandlung, Überweisungsdiagnosen, behandelnde Fachabteilungen,
6. Behandlungsdiagnosen sowie sonstige Diagnosen und deren Art, Datum und Art der durchgeführten Operationen und Prozeduren nach den jeweils gültigen Fassungen der Schlüssel nach § 301 Absatz 2 Satz 1 und 2, einschließlich der Angabe der jeweiligen Versionen,
7. Verarbeitungskennzeichen,
8. alle Angaben aus der Abrechnung zu der Version, der Art, der Anzahl und der Höhe aller abgerechneten Entgelte einschließlich der Gebührenordnungspositionen, Sachkosten und Pauschalen je Behandlungstag sowie Zuzahlungsbetrag und Rechnungsbetrag,
9. Angabe, ob Leistungen durch eine am Krankenhaus tätige Belegärztin bzw. einen dort tätigen Belegarzt bzw. eine kooperierende Vertragsärztin bzw. einen kooperierenden Vertragsarzt erbracht wurden.

²Zu übermitteln sind je Fall im Krankenhaus nach § 115f ein Datensatz nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie zusätzlich je Fall im Krankenhaus nach § 115f Angaben zu den Einweisungsdiagnosen und den Aufnahmediagnosen.

- (3) ¹Die Datenstelle prüft die Daten nach Absatz 2 auf Plausibilität und übermittelt jährlich bis zum 01.07., erstmals bis zum 01.07.2024, die Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 in pseudonymisierter Form, die Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 9, sowie die Daten nach Absatz 2 Satz 2 an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den GKV-Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherung. ²Nach Abschluss der Plausibilitätsprüfung darf die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein. ³Die Daten nach Satz 1 dürfen ausschließlich für in diesem Gesetz vorgesehene Zwecke verwendet werden. ⁴Die Datenstelle veröffentlicht die Daten nach Satz 1 jeweils bis zum 01.09., erstmals bis zum 01.09.2024, in anonymisierter und zusammengefasster Form, gegliedert nach bundes- und landesweiten Ergebnissen, barrierefrei auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus; eine Nutzung der veröffentlichten Daten durch Dritte ist ausschließlich zu nicht-kommerziellen Zwecken zulässig. ⁵Näheres zu den Daten nach Absatz 2 ist bis zum 31.12.2023 auf der Grundlage eines Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus von der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren. ⁶Die Deutsche

Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik bis zum 31.12.2023 die weiteren Einzelheiten der Datenübermittlung. ⁷Kommt eine Vereinbarung nach Satz 5 und oder 6 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Vorgaben nach Satz 5 und oder 6 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ⁸Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Erfüllung dieser Aufgaben sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist.

- (4) ¹Für den Fall der Nichterfüllung, der nicht vollständigen oder nicht rechtzeitigen Erfüllung von Datenübermittlungspflichten nach Absatz 1 vereinbaren die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung, bis zum 31.03.2024 die Höhe und nähere Ausgestaltung der Vergütungsabschläge. ²Der Abschlag hat mindestens 20 000 Euro für jeden Standort des Krankenhauses zu betragen, soweit hierdurch für das Krankenhaus keine unbillige Härte entsteht; die Datenstelle regelt das Nähere zu den Voraussetzungen unbilliger Härtefälle. ³Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Vorgaben nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ⁴Erfüllen Krankenhäuser ihre Datenübermittlungspflichten nach Absatz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, erfolgen Vergütungsabschläge entsprechend der Vereinbarung nach Satz 1 oder Rechtsverordnung nach Satz 3. ⁵Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unterrichtet jeweils die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den GKV-Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherung, über Verstöße gegen Datenübermittlungspflichten nach Absatz 1.
- (5) ¹Zur Unterstützung der Vereinbarung und Weiterentwicklung der Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f übermitteln die nach Satz 6 festgelegten Krankenhäuser die Kostendaten ihrer ambulanten Fälle nach den §§ 115b und 115f jährlich zum 31.03. für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr, erstmals bis zum 31.03.2025, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus auf elektronischem Wege. ²Für die Datenübermittlung nach Satz 1 erstellt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einen Vorschlag für ein Konzept zur Abfrage und Übermittlung von repräsentativen Kostendaten der ambulanten Fälle in Krankenhäusern

nach den §§ 115b und 115f und übermittelt diesen Vorschlag erstmalig bis zum 30.09.2024 an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den GKV–Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherung. ³Der Konzeptvorschlag nach Satz 2 muss Art und Umfang der zu übermittelnden Daten beschreiben. ⁴Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV–Spitzenverband vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung unter Berücksichtigung des Vorschlags des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach Satz 2 ein Konzept zur Datenerhebung erstmalig bis zum 31.12.2024. ⁵Soweit für die Herstellung der repräsentativen Datengrundlage nicht Daten aller nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser erforderlich sind, bestimmt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus die näheren Anforderungen, insbesondere Kalkulationsvorgaben und Mindestfallzahlen für ambulante Krankenhausleistungen für diejenigen Krankenhäuser, die Daten nach Satz 1 zu übermitteln haben, sowie Maßnahmen, die die Abgrenzung zu stationären und weiteren ambulanten Leistungen gewährleisten und die Überprüfung der Richtigkeit der übermittelten Daten ermöglichen. ⁶Zur Herstellung einer repräsentativen Datengrundlage legt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus auf der Grundlage der Vereinbarung nach Satz 4 aus der Gruppe der an der Kalkulation teilnehmenden Krankenhäuser diejenigen sowie falls erforderlich weitere Krankenhäuser fest, die Daten nach Satz 1 zu übermitteln haben; diese Krankenhäuser sind zur Übermittlung der für die Kalkulation erforderlichen Daten an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus verpflichtet. ⁷Kommt eine Vereinbarung nach Satz 4 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Vorgaben nach Satz 4 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ⁸Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht jährlich in geeigneter Weise die Ergebnisse der Datenerhebung nach Satz 1 zu den Kosten ambulanter Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f in anonymisierter und zusammengefasster Form barrierefrei auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus; die der Datenauswertung zugrundeliegenden Daten einzelner Krankenhäuser sind vertraulich. ⁹Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Erfüllung dieser Aufgaben sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist.

- (6) ¹Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV–Spitzenverband vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 31.03.2025 Pauschalen, mit denen der Aufwand abgegolten wird, der bei den Krankenhäusern für die Übermittlung der Daten nach Absatz 5 Satz 1 entsteht. ²Die Pauschalen sollen in

Abhängigkeit von Anzahl und Qualität der übermittelten Datensätze gezahlt werden. ³Die Pauschalen nach Satz 1 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist. ⁴Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 5 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist. ⁵Für den Fall der Nichterfüllung, der nicht vollständigen oder nicht rechtzeitigen Erfüllung von Datenübermittlungspflichten nach Absatz 5 Satz 1 vereinbaren die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung, bis zum 31.03.2025 die Höhe und nähere Ausgestaltung der Vergütungsabschläge. ⁶Der Abschlag nach Satz 5 ergibt sich aus der Multiplikation der Anzahl der ambulanten Krankenhausfälle nach den §§ 115b und 115f, deren Daten durch das Krankenhaus je Krankenhausstandort nicht übermittelt werden oder zwar übermittelt werden, aber durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nicht verwertbar sind, mit einem fallbezogenen Abschlagswert. ⁷Der fallbezogene Abschlagswert beträgt im ersten Jahr der Datenübermittlung, in dem eine Übermittlung nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht erfolgt, 20 Euro je ambulanten Krankenhausfall nach den §§ 115b und 115f, dessen Daten nicht übermittelt werden oder zwar übermittelt werden, aber durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nicht verwertbar sind. ⁸Für jedes weitere Jahr der Datenübermittlung, in dem eine Übermittlung nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht erfolgt, erhöht sich der fallbezogene Abschlagswert nach Satz 7 um jeweils 10 Euro. ⁹Eine Übermittlung gilt als nicht vollständig, wenn die Daten der für den jeweiligen Standort eines Krankenhauses an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelten ambulanten Fälle im Krankenhaus nach den §§ 115b und 115f zu weniger als 95 Prozent verwertbar sind. ¹⁰Kommt eine Vereinbarung nach Satz 5 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Vorgaben nach Satz 5 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ¹¹Erfüllen Krankenhäuser ihre Datenübermittlungspflichten nach Absatz 5 Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, erfolgen Vergütungsabschläge entsprechend der Vereinbarung nach Satz 5 oder Rechtsverordnung nach Satz 10. ¹²Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unterrichtet jeweils die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den GKV-Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherung über Verstöße gegen Datenübermittlungspflichten nach Absatz 5 und die Höhe des jeweiligen Abschlags nach Satz 6.

- (7) Die Verwendung der durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach Absatz 1 und Absatz 5 Satz 1 erhobenen Daten ambulanter Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f ist ausschließlich in den jeweils durch oder auf Grund dieses Gesetzes vorgesehenen Fällen nach Maßgabe der jeweiligen Regelungen zulässig.

In § 115b SGB V werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

- (1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren auf der Grundlage des Gutachtens nach Absatz 1a bis zum 31.01.2022
1. einen Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen,
 2. einheitliche Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte.

²Die Vereinbarung nach Satz 1 tritt mit ihrem Wirksamwerden an die Stelle der am 31.12.2019 geltenden Vereinbarung. ³In die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 1 sind die in dem Gutachten nach Absatz 1a benannten ambulant durchführbaren Operationen und die stationersetzenden Eingriffe und stationersetzenden Behandlungen aufzunehmen, die in der Regel ambulant durchgeführt werden können, sowie allgemeine Tatbestände zu bestimmen, bei deren Vorliegen eine stationäre Durchführung erforderlich sein kann. ⁴Die Vergütung nach Satz 1 Nummer 2 ist nach dem Schweregrad der Fälle zu differenzieren und erfolgt auf betriebswirtschaftlicher Grundlage, ausgehend vom einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen unter ergänzender Berücksichtigung der nichtärztlichen Leistungen, der Sachkosten sowie der spezifischen Investitionsbedingungen. ⁵Die einheitliche Vergütung nach Satz 1 Nummer 2 hat für die Sachkosten einer Leistung aus dem Katalog nach Satz 1 Nummer 1 in der Regel pauschaliert zu erfolgen. ⁶Für die Vereinbarung und Weiterentwicklung der Vergütung von Sachkosten nach Satz 5 hat das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus erstmalig bis zum 30.06.2025 einen Vorschlag für ein Konzept zur Auswertung von Daten nach § 123 zu erstellen, der die Verteilung der Sachkosten von ambulanten Fällen in Krankenhäusern in sachgerechter Differenzierung darstellt und leistungsbezogene Sachkostenpauschalen für Leistungen des Katalogs nach Satz 1 Nummer 1 kalkuliert. ⁷Die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren unter Berücksichtigung des Vorschlags nach Satz 6 ein Konzept zur Datenauswertung und Kalkulation von leistungsbezogene Sachkostenpauschalen erstmalig bis zum 30.09.2025. ⁸Kommt die Vereinbarungen nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ⁹Die Leistungen des Katalogs nach Satz 1 Nummer 1, für die Auswertungen von Daten nach § 123 erstellt

und leistungsbezogene Sachkostenpauschalen kalkuliert werden, werden jährlich zum 31.03., erstmals zum 31.03.2024, von den Vertragsparteien nach Satz 1 auf Grundlage eines Vorschlags vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für das Folgejahr vereinbart. ¹⁰Kommt eine Vereinbarung nach Satz 9 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ¹¹Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelt jährlich zum 01.11. die Auswertungen der Daten nach § 123, erstmals zum 01.11.2025, an die Vertragsparteien nach Satz 1. ¹²In der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Qualitätsvoraussetzungen nach § 135 Absatz 2 sowie die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 und den §§ 136 bis 136b zu berücksichtigen. ¹³In der Vereinbarung nach Satz 1 ist vorzusehen, dass die Leistungen nach Satz 1 auch auf der Grundlage einer vertraglichen Zusammenarbeit des Krankenhauses mit niedergelassenen Vertragsärzten ambulant im Krankenhaus erbracht werden können. ¹⁴Die Vereinbarung nach Satz 1 ist mindestens alle zwei Jahre, erstmals zum 31.12.2023, durch Vereinbarung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. ¹⁵Der Vereinbarungsteil nach Satz 1 Nummer 1 bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

In § 115f SGB V werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

- „(1) ¹Die Vertragsparteien nach § 115b Absatz 1 Satz 1 vereinbaren bis zum 31.03.2023
1. eine spezielle sektorengleiche Vergütung, die unabhängig davon erfolgt, ob die vergütete Leistung ambulant oder stationär erbracht wird, und
 2. für welche der in dem nach § 115b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 vereinbarten Katalog genannten Leistungen die Vergütung nach Nummer 1 erfolgt.
- ²Die nach Satz 1 Nummer 1 vereinbarte Vergütung ist für jede nach Satz 1 Nummer 2 vereinbarte Leistung individuell als Fallpauschale zu kalkulieren. ³Unterschiede nach dem Schweregrad der Fälle sind dabei durch die Bildung von Stufen zu berücksichtigen. ⁴Bei der erstmaligen Kalkulation sind die für die jeweilige Leistung im stationären und ambulanten Bereich für das zum Zeitpunkt der Kalkulation letzte Abrechnungsjahr gezahlten Vergütungsvolumina sowie die Anzahl der erbrachten Fälle zu berücksichtigen. ⁵Berücksichtigt werden können auch die jeweiligen Anteile der ambulanten und stationären Fälle an der Gesamtzahl der Fälle und die Kosten der ausschließlich stationären Behandlung. ⁶Spätestens ab dem Jahr 2026 ist die Fallpauschale auf Grundlage fallbezogener ambulanter Kostendaten der Krankenhäuser nach § 123, fallbezogener stationärer Kostendaten der Krankenhäuser sowie fallbezogener Kostendaten vertragsärztlicher Leistungserbringender zu kalkulieren und

jährlich anzupassen. ⁷Hierzu trifft der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 5a SGB V spätestens bis zum 30.09.2025 mit Wirkung zum 01.01.2026 erstmalig einen Beschluss. ⁸Die aggregierten Daten nach § 123 dürfen für die Zwecke des Satzes 7 verarbeitet werden. ⁹Die den Datenauswertungen zugrundeliegenden Daten einzelner Krankenhäuser sind vertraulich. ¹⁰Das Institut des Bewertungsausschusses sowie das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus können insbesondere zum Zweck der für den Beschluss nach Satz 7 erforderlichen Datenauswertungen, der Erstellung eines Kalkulationskonzeptes sowie der Leistungskalkulation beauftragt werden. ¹¹Das Institut des Bewertungsausschusses kann darüber hinaus zum Zweck der für den Beschluss nach Satz 7 erforderlichen Datenerhebung und -bereitstellung beauftragt werden. ¹²Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus kann an Sitzungen des ergänzten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 5a SGB V sowie von diesen gebildeten Unterausschüssen und Arbeitsgruppen teilnehmen.

In § 21 KHEntgG werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

- (3) Die Datenstelle prüft die Daten nach Absatz 1 auf Plausibilität und übermittelt jeweils bis zum 01.07. die
 1. Daten nach Absatz 2 Nummer 1 und Nummer 2 Buchstabe b bis h zur Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie zur Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und der Investitionsbewertungsrelationen nach § 10 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie zur Weiterentwicklung der Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen nach den §§ 115b und 115f des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch an die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes,

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Änderungsbedarf

Der § 380 enthält in Absatz 4 Nummern 2 und 4 Regelungen, wonach die Verbände der Krankenkassen bzw. die Krankenkassen für die Vereinbarung der Erstattungsvereinbarungen zum Ausgleich der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten nach Absatz 1 für den Bereich der Hilfsmittelerbringenden und der soziotherapeutischen Leistungserbringenden zuständig sind. Die Anordnung dieser Zuständigkeiten ist nicht sachgerecht und systemwidrig. Da der GKV-Spitzenverband für sämtliche anderen Sektoren die zum Ausgleich der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten zu vereinbarenden Erstattungsvereinbarungen in eigener Zuständigkeit verhandelt hat und über die erforderliche Verhandlungserfahrung verfügt, wird angeregt, die Zuständigkeit auch in den Fällen des § 380 Absatz 4 Nummern 2 und 4 auf den GKV-Spitzenverband zu übertragen.

B) Neuregelung

Der § 380 Absatz 4 ist wie folgt neu zu fassen:

„(4) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren

1. bis zum 1. Januar 2024 für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
2. bis zum 1. Januar 2024 für die Leistungserbringer nach Absatz 2 Nummer 1, die Hilfsmittel oder die weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Mittel abgeben, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~die Verbände der Krankenkassen~~ und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
3. bis zum 1. Januar 2024 für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,

4. bis zum 1. Januar 2024 für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer ~~die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen~~ der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b und
5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.“

Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

§ 75 – Verbesserung und Erleichterung der Nutzbarkeit vorliegender Daten

A) Änderungsbedarf

Der § 75 SGB X stellt eine zentrale Rechtsgrundlage für die kooperative Nutzung von Gesundheitsdaten für ihre Forschung dar. Das angestrebte Paradigma einer Verbesserung und Erleichterung der Nutzbarkeit vorliegender Daten findet darum hier einen besonders effektiven Hebel. Die Erweiterung des Genehmigungsverfahrens auch auf die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten wird darum begrüßt. Darüber hinaus wäre es anzustreben, das Genehmigungsverfahren mit den Mitteln der Digitalisierung zu optimieren und sich von einem papiergebundenen Antragsverfahren zu lösen. Eine weitere Vereinfachung der Prozesse, ohne Einbußen im Datenschutz und in den Informationspflichten, wäre durch die Zulässigkeit der Datenverarbeitung ohne Genehmigung durch die zuständigen Behörden im Falle des Vorliegens der Einwilligungen der Betroffenen zu erzielen.

B) Neuregelung

In § 75 Absatz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Einer Genehmigung bedarf es ausnahmsweise nicht, wenn die betroffenen Personen in die Verarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben. Die von der ausdrücklichen Einwilligung erfassten Daten sind binnen sechs Wochen durch Kranken- und Pflegekassen in der beantragten Form an die in der Einwilligung benannten Verantwortlichen zu übermitteln. Die Genehmigungsbehörde ist über eine solche Übermittlung durch den Verantwortlichen zu informieren und ihr ist auf Verlangen die Einwilligung nachzuweisen.“