



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

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

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

14.08.2023

IKK e.V.

Hegelplatz 1

10117 Berlin

030/202491-0

info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	8
§ 287a SGB V (neu): Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheits- schutzes	8
§ 303e Absatz 1, 2 SGB V: Datenverarbeitung	10
Ergänzender Änderungsbedarf	11
§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen	11
§ 303e Abs. 2 Nr. 2 SGB V: Datenverarbeitung	12
Selektivvertragliche Versorgung vereinfachen und in die PVS-Systeme integrieren	12
Austausch zwischen Kranken- und Pflegeversicherung ermöglichen	12

Grundsätzliche Anmerkungen

Der Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) wird seitens der Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt. Das GDNG steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Digital-Gesetz (DigiG), das die elektronische Patientenakte (ePA) zum zentralen Sammelpunkt der Gesundheitsdaten macht. Mit den dort geplanten Opt-Out-Regelungen soll die Verfügbarkeit der Gesundheitsdaten beschleunigt werden und damit als Grundlage/Datenquelle für deren weiteren Nutzung dienen.

Die insoweit geplanten Regelungen stellen den Nutzen der Patienten und das Gemeinwohl in den Mittelpunkt und richten sich somit an dem gesellschaftlichen Bedarf aus; dabei werden Datennutzung und Datensicherheit mit dem Ziel einer verbesserten Gesundheitsversorgung und einer Beschleunigung der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitssystems im angemessenen Rahmen berücksichtigt.

Die Einrichtung einer zentralen Datennutzungs- und Koordinierungsstelle ist zu begrüßen. Neben der Unterstützung der Antragstellung beim FDZ ist der Aufbau eines Katalogs über die im Gesundheitswesen vorliegenden Daten ein sinnvoller Schritt, um die Potentiale der Datennutzung weiter zu heben und die Versorgung zu verbessern.

Vor dem Hintergrund, dass die Digitalisierung des bundesdeutschen Gesundheitssystems im internationalen Vergleich einen erheblichen Nachholbedarf hat, ist die stringente Einhaltung der vorgeschlagenen Zeitpläne erforderlich.

Insbesondere die geplanten Regelungen

- zur Freigabe der Gesundheitsdaten aus der ePA für die Forschung,
- zur Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Lieferung der Quartalsabrechnungsdaten innerhalb von vier Wochen an die Krankenkassen,
- zur Nutzung der Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen zur Entwicklung individueller Gesundheitsangebote,
- zur Bündelung der Datenschutzaufsicht über die Sozialdaten bei einer aufsichtführenden Stelle,
- zur Veröffentlichungspflicht nach Datennutzung zur Entkoppelung des Akteurbezugs beim Zugang zum Forschungsdatenzentrum (FDZ)

werden ausdrücklich begrüßt.

Bezüglich des letzten Punktes (Entkopplung des Akteurbezugs beim Zugang zum FDZ) ist jedoch vom Gesetzgeber zu gewährleisten, dass ein unkontrollierter Zugriff auf Versichertendaten durch die Industrie unterbunden wird.

Des Weiteren darf es keine einseitige Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) geben. Stattdessen muss eine faire Beteiligung aller Akteure des Gesundheitssystems an den Kosten der Digitalisierung sichergestellt werden.

Ergänzungen bedürfen die gesetzlichen Regelungen auch noch im Hinblick auf die Nutzung der Gesundheitsdaten zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen. Ebenso sind Voraussetzungen und Rahmenbedingungen zu schaffen, wie datengetriebene Innovationen den Versicherten aller Krankenkassen verfügbar gemacht werden können. Dafür sind explizite Erlaubnistatbestände zur Zusammenarbeit der Krankenkassen und deren Dienstleister zu schaffen. Der Referentenentwurf berücksichtigt nicht, dass die Möglichkeit zur Datennutzung zu Analyse und Forschungszwecken unter Einhaltung jeglicher Datenschutzaspekten auch den Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen nach § 197b SGB V eingeräumt werden muss.

Allgemein ist anzumerken:

Freigabe der Gesundheitsdaten für die Forschung

Aktuell sind die Quellen der Gesundheitsdaten nur dezentral organisiert und der wissenschaftlichen Forschung nur schwer zugänglich. Die wissenschaftliche Forschung umfasst jedoch nicht nur die Forschung an staatlichen Instituten (Hochschulen etc.), sondern auch die Forschung der Industrie. Obwohl dabei nicht nur gemeinnützige Ziele bestehen, sondern durchaus auch gewinnmaximierende Absichten im Vordergrund stehen (u. a. in der Pharmaindustrie), wird die Versorgungsqualität und Effizienz im bundesdeutschen Gesundheitssystem durch die Forschungsergebnisse verbessert. Dieses Vorhaben wird ausdrücklich begrüßt, dabei sind die erforderlichen und ausreichenden Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte zu beachten.

Wenn jedoch Daten der Versicherten und damit der Solidargemeinschaften (u. a. Krankenkassen) von Wirtschaftsunternehmen zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen genutzt werden, dann sollten die Solidargemeinschaften auch durch finanzielle Ausgleichs profitieren. Dies könnte ein finanzieller Beitrag für die Datennutzung sein, oder in Form einer geeigneten und transparenten Berücksichtigung des Datenlieferanten bei der Preisbildung der letztlich dadurch entwickelten Produkte/Dienstleistungen geschehen.

Veröffentlichungspflicht bei Datennutzung und Zugang zum Forschungsdatenzentrum

Die Vorhaltung, die Freigabe der Daten und der Datenabruf soll eine zentrale Lenkungs- und Koordinierungsstelle übernehmen. Das Auffinden von Datenquellen wird damit einfa-

cher und soll mit Veröffentlichungspflichten der Zugriffe und der Arbeit der Lenkungs- und Koordinierungsstelle transparent gestaltet werden. Das Vorgehen, die Leistungen und Angebote der Lenkungs- und Koordinierungsstelle soll in einem Konzept erarbeitet werden. Dieses Konzept soll die funktionale Weiterentwicklung, die Nutzung sicherer Verarbeitungsumgebungen bei der Datenauswertung und zusätzlich die Anforderungen aus dem europäischen Raum abbilden.

Eine Beteiligung der Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband bei dieser Konzeption ist nicht Inhalt dieses Referentenentwurfes, wird jedoch von den Innungskrankenkassen für äußerst dringlich erachtet.

Nutzung der Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen zur Entwicklung individueller Gesundheitsangebote

Den Krankenkassen wird mit dem GDNG der Zugriff und die Nutzung der Gesundheitsdaten ihrer Versicherten gestattet, um aus den umfangreichen Daten Versorgungsangebote zu entwickeln. Diese Möglichkeit wird ausdrücklich begrüßt und stellt einen entscheidenden Beitrag dar, die Krankenkassen als CaseManager zu etablieren. Themenfelder wie Krebsfrüherkennung, Medikationsmanagement und individuelle Vorsorgeangebote stellen nur einige Handlungsfelder dar.

Es bedarf jedoch mehr als nur die Nutzung der eigenen Daten einer Krankenkasse. Erforderlich für eine gute und zielführende Gesundheitsversorgung zugunsten der Versicherten ist insofern die kooperative Daten-Nutzung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Hier wäre dann das Forschungsdatenzentrum um Daten anzufragen.

Zu bedenken ist jedoch, dass im Rahmen des Betriebs, des Monitorings sowie der kontinuierlichen Weiterentwicklung von beispielsweise KI-Modellen ein kontinuierlicher Datenzugang erforderlich und somit eine Datenbereitstellung über das Forschungsdatenzentrum für Krankenkassen nicht geeignet ist. Hier ist der Gesetzgeber aufgefordert, entsprechende gesetzliche Lösungen zu finden und umzusetzen.

Durch *erweiterte Nutzungspotentiale* könnten weitere Versorgungsangebote zum Wohle der Versicherten ermöglicht werden, die heute tendenziell noch unter Rechtsunsicherheit leiden. Diese sollten im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens ergänzt werden:

- Individuelle Sekundärprävention im Rahmen einer Versorgungssteuerung: Eskalationen/Verschlimmerungen vorhandener Erkrankungen vermeiden im Sinne eines proaktiven Versorgungsmanagements (Entlass-Management, Pflegebedarfserkennung, geeignete Anschlussversorgung usw.),
- Versorgungslücken identifizieren und schließen: z. B. über die Identifikation von Versorgungslücken auch jenseits akuter Gesundheitsgefährdungen,

- Individualisierte Versorgungspfade gestalten: bspw. im Rahmen von Entlass-/Anschluss- und Übergangssituationen in den Sektoren des Gesundheitssystems und diese damit proaktiv und navigierend begleiten.

Anpassung der Datenschutzaufsicht über die Sozialdaten bei einer aufsichtführenden Stelle

Die Forderungen, u. a. der Innungskrankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes, dass die Datenschutzaufsicht abweichend vom föderalen Ansatz einer zentralen aufsichtführenden Stelle zugeordnet wird, wird nun mit dem GDNG durch eine Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes herbeigeführt. Geplant ist eine ausschließliche Zuständigkeit des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).

Eine solche zentrale aufsichtführende Stelle wird seitens der Innungskrankenkassen begrüßt. Es bedarf jedoch auch einer ausdrücklichen Regelung, die eine Benehmens-Findung mit den Fachaufsichten sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) beinhaltet.

Strafrechtliche Sanktionierung bei unbefugter Gesundheitsdatennutzung im engeren und weiteren Sinne

Im aktualisierten Referentenentwurf zum GDNG ist die noch im Entwurf vom 9. Juni 2023 enthaltende strafrechtliche Sanktionierung der unbefugten Offenbarung, Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten gestrichen worden. Im Hinblick auf die ausdrückliche Prüfbitten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) positionieren sich die Innungskrankenkassen hierzu wie folgt:

Eine gesetzlich verankerte Sanktionierung des Datenmissbrauchs ist aus unserer Sicht zwingend erforderlich, insbesondere um

- einem Datenmissbrauch vorzubeugen,
- das Vertrauen der Versicherten/Patienten in die Gesundheitsdatennutzung zu fördern sowie
- Rechtssicherheit für die Krankenkassen zu schaffen.

Insbesondere das Vertrauen der Versicherten hinsichtlich des Schutzes ihrer Gesundheitsdaten ist bislang noch nicht gegeben. Entsprechende Zuwiderhandlungen müssen insofern unmissverständlich im Strafgesetzbuch manifestiert werden als eindeutiges Zeichen, dass der Gesetzgeber diesbezüglich keinerlei Missbrauch tolerieren wird.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen ausgewählten Aspekten des Referentenentwurfes zum GDNG.

Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes, deren Inhalt zuvor mit den Innungskrankenkassen abgestimmt wurde, verwiesen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 3

§ 287a SGB V (neu): Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 287a SGB V sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen künftig die Daten ihrer Versicherten auswerten und diese individuell beraten dürfen. Zusätzlich wird den Kassen ermöglicht, die Daten ihrer Versicherten auf schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen oder seltene Erkrankungen hin auszuwerten und ihre Versicherten bei einer konkreten Gefährdung zu informieren. Versicherte dürfen diesem Vorgehen widersprechen.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen bewerten die vorgesehenen Regelungen insgesamt als positiv und zielführend. Denn wie in der Gesetzesbegründung zutreffend ausgeführt wird, werden im Gesundheitssystem nur bei den Krankenkassen personalisierte Daten zusammengeführt, die eine Auswertung individueller Gesundheitsgefahren ermöglichen. Im Gegensatz dazu liegen bei den Leistungserbringern diese Daten häufig nur in fragmentierter Form vor.

Um allerdings eine noch bessere, umfassende Gesundheitsversorgung und Prävention zu Gunsten der Versicherten und Patienten zu erreichen, sollte es den Krankenkassen darüber hinaus ermöglicht werden, die Auswertungen von Abrechnungsdaten auch ohne Einwilligung vorzunehmen. Hier bedarf es nach Ansicht der Innungskrankenkassen einer gesetzgeberischen Klarstellung, denn Ziel der Datenauswertung durch die Krankenkassen muss es sein, mit individuellen Angeboten die Versorgung zu verbessern. Dabei ist ein Widerspruchsrecht des Versicherten für die individuelle Ansprache vorzusehen und sicherzustellen.

Änderungsvorschlag

„(1) Die Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertungen ohne Einwilligung ihrer Versicherten zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vornehmen und insoweit ihre Versicherten individuell ansprechen. Die individuelle Ansprache ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. (...).

(3) Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig vor Beginn von den Kranken- und Pflegekassen über die jeweiligen Maßnahmen nach Absatz ~~1~~ 2 und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 zu informieren.“

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303e Absatz 1, 2 SGB V: Datenverarbeitung

Beabsichtigte Neuregelung

Der Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums soll allen natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich gestattet werden, sofern sie die Daten zu den benannten Zwecken verarbeiten möchten. Die Begrenzung der zugriffsberechtigten Personen wird damit aufgehoben.

Die Zwecke, zu denen ein Zugriff auf das Forschungsdatenzentrum erfolgen darf, werden näher bestimmt.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen, dass der Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) künftig an Zwecke und nicht mehr an Personen (juristische und natürlich) gebunden werden soll.

Als zusätzlichen Nutzungszweck sollten die Daten des FDZ generell zur Verbesserung der Versorgung genutzt werden dürfen. Damit würde ergänzend zur Möglichkeit der Versorgungsforschung auch eine Möglichkeit zur praktischen Umsetzung erschlossen.

Änderungsvorschlag

§ 303e Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

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

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der ~~Qualität der~~ Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege, [...]“

Der Begründung zum § 303e SGB V ist folgendes hinzuzufügen:

„Die Krankenkassen sollten weiterhin die Möglichkeit erhalten, die Abrechnungsdaten je antragstellender Kasse für sich genommen vom Kassenaggregat zu separieren, um Unterschiede in den Versorgungsbedarfen zum „Rest der gesetzlichen Krankenversicherung“ und Vergleichswerte zu erhalten. Möglicherweise ist das durch ein eigenes Kassenkennzeichen realisierbar.“

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen

Evaluation des Gesetzesvorhabens

Eine Evaluation des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist im Referentenentwurf nicht vorgesehen. Zwar kann das federführende Ressort gemäß § 44 Absatz 7 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien entscheiden, ob eine Evaluation durchzuführen sei. Die Gründe für das Absehen von einer Evaluation werden jedoch nicht dargelegt.

Der Mehraufwand für Bürger wird aber auf ca. 6,8 Millionen Stunden geschätzt, der jährliche jeweilige Erfüllungsaufwand für alle Betroffenen liegt bei über 1 Millionen Euro – damit handelt es sich um ein wesentliches Gesetz im Sinne des Konzepts zur systematischen Evaluation von Gesetzesvorhaben des Staatssekretärsausschusses „Bürokratieabbau und bessere Rechtsetzung“ (vgl. „Bessere Rechtsetzung“, Version 1.1, online herausgegeben vom Bundeskanzleramt im September 2021). Wesentliche Gesetze sollen beschlussgemäß evaluiert werden.

Angesichts der hohen Anzahl der Betroffenen, der zu erwartenden Aufwendungen sowie der Zielsetzung der Verbesserungen der Versorgung ergibt sich ein überwiegendes Interesse an einer Evaluation.

Änderungsvorschlag

Dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird folgender § 6 Evaluation angefügt:

§ 6 Evaluation

„Dieses Gesetz ist vier Jahre nach Inkrafttreten unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards durch das zuständige Ministerium zu evaluieren, insbesondere hinsichtlich der Kosten, der Zwecke der durchgeführten Verarbeitung von Versorgungsdaten sowie der hierdurch erzielten Verbesserungen der Versorgung.“

Weiterer Ergänzungsbedarf

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303e Abs. 2 Nr. 2 SGB V: Datenverarbeitung

Da moderne Datenanalysen heute weniger hypothesengetrieben sind, sondern oft auf Machine-Learning-Algorithmen (z. B. auf Entscheidungsbaumanalysen) basieren, werden oft breite Datenbestände mit zahlreichen Feldern benötigt, auch wenn manche Felder sich bei der Ermittlung von Zusammenhängen als irrelevant herausstellen. Daher ist anzunehmen, dass weniger sehr spezifische Datenabschnitte angefordert werden und eher ein generelles Bedürfnis nach umfangreichen Datenanforderungen besteht. Hypothesengetriebene Teilabfragen, die die Kenntnis von Zusammenhängen von vornherein voraussetzen, werden seltener und machen in Zukunft wenig Sinn.

Der Gesetzgeber ist aufgefordert, hier sachgerechte Lösungen zu finden und gesetzestechnisch umzusetzen, die die Datensicherheit gewährleisten.

Selektivvertragliche Versorgung vereinfachen und in die PVS-Systeme integrieren

Die Krankenkassen haben mit Selektivverträgen – meist auf Basis des § 140a SGB V – die Möglichkeit, flexibel und bedarfsgerecht zu versorgen. Oft scheitern jedoch selektivvertragliche Ansätze an einer mangelnden Teilnahme von Leistungserbringern. Ein oft vorgebrachtes Argument in diesem Zusammenhang ist, dass die Administration eines Selektivvertrages im Praxisalltag als störend empfunden wird. Die Innungskrankenkassen fordern deshalb die regelhafte Einbeziehung von Selektivverträgen in die Primärsysteme der Arztpraxen, um die Hemmschwelle für selektivvertragliche Versorgung zu senken. Die selektivvertragliche Versorgung geht regelmäßig über die Regelversorgung hinaus und ist deshalb besonders wertvoll. Für die selektivvertragliche Versorgung durch die Krankenkassen stellen Praxisverwaltungssysteme bislang einen „Flaschenhals“ dar.

Austausch zwischen Kranken- und Pflegeversicherung ermöglichen

Zur Verbesserung der Versorgung sollte ein Datenaustausch zwischen Kranken- und Pflegeversicherung auf Basis von krankenkasseneigenen Abrechnungsdaten vorgesehen werden.