

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511

11055 Berlin

Nur per E-Mail an: 511@bmg.bund.de

Berlin, 10.08.2023

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Pro Generika begrüßt grundsätzlich das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie die dem Gesetzentwurf zugrunde liegende „Digitalisierungsstrategie für Gesundheitswesen und Pflege“.

Im Interesse der Generika-Hersteller, die 79 % der Arzneimittelversorgung sichern, möchten wir diesen Prozess begleitend mitgestalten und schlagen folgende Anpassungen vor, damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen in der Umsetzung gelingt und tatsächlich der Versorgung zugutekommt.

Frist zur Stellungnahme unangemessen kurz

Mit E-Mail vom Freitag, den 04.08.2023 15:25 Uhr wurde der Referentenentwurf des GDNG übermittelt, mit der Bitte um Stellungnahme und Rückmeldung bis zum Montag, den 14.08.2023, 12.00 Uhr. Nach unserem Verständnis dient das Stellungnahmeverfahren in der Gesetzgebung dem Einbringen eines breiten Spektrums von Interessen, Fachkenntnissen und Perspektiven in den Entscheidungsprozess und somit der Verbesserung der Qualität von Gesetzesentwürfen. Nicht zuletzt sollen auch Transparenz und demokratische Beteiligung gefördert und die möglichen Auswirkungen von Gesetzen auf verschiedene Gruppen und Aspekte der Gesellschaft berücksichtigt werden.

Wir bedauern den Sachverhalt, dass diese Ziele mit einer Frist zur Stellungnahme, die nicht einmal sechs Werktage umfasst, nicht erreichbar sein werden.

Einheitliches Regelwerk für Datennutzung - Diskriminierungsfreier Zugang zu Forschungsdaten für Versorgung und Forschung

Für eine zweckgerechte Nutzbarmachung der Daten für die Forschung wird mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf ein einheitliches Regelwerk aufgestellt, um sowohl Datenmissbrauch zu vermeiden als auch Datennutzung zu fördern. Wir begrüßen den vorgesehenen Wegfall der bisherigen Einschränkung auf abschließend benannte Nutzungsberechtigte in § 303e Abs. 1 SGB V. Es erscheint nachvollziehbar, dass nicht die nutzende Institution entscheidend ist, sondern die Einhaltung eines für alle Akteure gültigen Regelwerkes.

In der Umsetzung durch das geplante Forschungsdatenzentrum (FDZ) soll auf diese Weise eine diskriminierungsfreie Nutzung durch alle Akteure gewährleistet werden, welche pharmazeutische Unternehmen gleichermaßen mit staatlichen Einrichtungen oder Einrichtungen der Selbstverwaltung berechtigt, durch Forschung zum Wohl der Patient:innen beizutragen.

Der Nutzungszweck sollte nach Auffassung von Pro Generika jedoch weiter als bislang vorgesehen an dem Gemeinwohl ausgerichtet sein. Zu untersagen wäre jegliches Verfolgen von Partikularinteressen einzelner Akteure auf Basis dieser Daten nicht allein in Hinblick auf die Industrie, sondern auch auf Krankenkassen.

So zählt die geplante Neufassung des § 303e Abs 3a SGB V eine Reihe von unzulässigen Nutzungszwecken auf. Enthalten ist u.a. ein Verbot die Daten für Marktforschung, Werbung oder Vertriebstätigkeiten zu nutzen. In Fortführung des Gedankens, dass die Nutzung der Daten nicht für ökonomische Zwecke vorgesehen ist sondern der Verbesserung der Versorgung für Versicherte dienen soll, regen wir an die Einschränkungen dahingehend auszuweiten, dass auch die Nutzung der Daten durch Krankenkassen für Maßnahmen des Wettbewerbs und des Vertriebs sowie zu Zwecken der Gestaltung und des Managements von Selektivverträgen untersagt ist, sofern nicht die Verbesserung der Versorgung für Versicherte nachweislich im Vordergrund der Auswertung steht.

Der bisherige „Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten“ soll in „Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten“ umbenannt werden. Es ist vorgesehen, dass sich der Arbeitskreis aus den bislang in § 303e Abs. 1 SGB V aufgezählten Nutzungsberechtigten zusammensetzt.

Zur Realisierung eines diskriminierungsfreuen Zugangs, sollte auch Vertretern der pharmazeutischen Industrie das Mitwirken am Arbeitskreis ermöglicht werden. Zudem wird sich eine diskriminierungsfreie Nutzung auch daran messen lassen müssen, ob Antrags- und Zugriffsprozesse im Detail einfach und praktikabel ausgestaltet werden.

Patientenseitige Wahlfreiheit und ärztliche Therapiehoheit sicherstellen

Mit der geplanten Neufassung des § 287a SGB V wird Krankenkassen eine neue Rolle zugewiesen, indem ihnen erlaubt wird, Patient:innen zu Zwecken der Früherkennung sowie bei Gesundheitsgefährdungen individuell anzusprechen.

Auch wenn die Intention des neuen § 287a SGB V im Grundsatz nachvollziehbar ist, so bleiben dennoch Bedenken hinsichtlich möglicher Verunsicherung der Patient:innen auf der einen Seite sowie einer vorstellbaren Überschreitung der Kompetenzen hinsichtlich der Wahlfreiheit von Versicherten und der Therapiehoheit der Ärzteschaft in der Gesundheitsversorgung.

Die Bedenken werden vom Verfasser des Ref-E offensichtlich geteilt, so dass § 287a Abs. 4 SGB V vorgibt, die Unterrichtung als unverbindliche Empfehlung auszugestalten einen Leistungserbringer zu kontaktieren sowie die ärztliche Therapiefreiheit nicht zu beeinträchtigen. Eine Sanktionsmöglichkeit bei relevanten Verstößen gegen diese Vorgaben ist jedoch nicht vorgesehen.

Wir regen an, Krankenkassen zu verpflichten, nicht nur die Versicherten über die geplanten Maßnahmen im Vorfeld zu informieren, sondern ebenfalls die zuständige Aufsichtsbehörde vorab ins Benehmen zu setzen. In Analogie der geplanten Regelung des § 303e Abs. 6 SGB V sollte Krankenkassen, die gegen die Vorgaben des § 287a SGB V verstoßen, die weitere Datennutzung untersagt werden können.

Elektronische Patientenakte sinnvoll gestalten

Die Anpassung des § 363 SGB V sieht vor, dass die Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) für die in § 303e Abs.1 SGB V aufgeführten Nutzungszwecke zugänglich gemacht werden müssen. Dies wird im Grundsatz begrüßt.

Eine wichtige Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die Daten in maschinenlesbarer und interoperabler Form (FHIR®/XML-Dateien) in der ePA bereitgestellt werden, da ansonsten die Datenqualität nicht ausreicht, um die Daten als Grundlage für die vorgesehenen Zwecke sinnvoll nutzen zu können.

Die bislang entwickelten Medizinischen Informationsobjekte (MIO) sind derzeit noch bei Weitem nicht in der Lage, die Versorgung so umfassend abzubilden, wie es für eine sinnvolle Nutzung der Daten notwendig wäre. Deren Entwicklung ist mit Nachdruck voranzutreiben, um zeitnah zum gesetzlich intendierten Ziel zu gelangen.

Freundliche Grüße



Bork Bretthauer
Geschäftsführer