

## **Stellungnahme des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Das Zi unterstützt ausdrücklich die mit dem Gesetz verfolgten Ziele des Gesetzgebers und dabei insbesondere die Vorhaben,

- die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen schneller nutzbar zu machen,
- die Verknüpfung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu erleichtern und
- umfassende und repräsentative Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für die Forschung bereit zu stellen.

Aus Sicht des Zi sind allerdings einige Regelungspunkte besonders kritisch zu bewerten bzw. zu ergänzen. Dies betrifft folgende Regelungsbereiche:

### **1. Artikel 3, Nr. 2: § 287 Absatz 2 Forschungsvorhaben**

#### **Regelungsinhalt**

Bislang war in §287 Absatz 2 vorgesehen, dass bei einer Verarbeitung die Daten stets zu anonymisieren sind. Nicht jede Forschungsfrage kann jedoch mit anonymen Daten angemessen beantwortet werden. Daher soll die Anonymisierung entsprechend den Vorgaben der DSGVO nur erfolgen müssen, soweit und sobald dies nach dem angestrebten Forschungszweck möglich ist.

#### **Bewertung**

Die Änderung ist sachgerecht und daher zu begrüßen.

Für die Kassenärztlichen Vereinigungen stellt in der Praxis allerdings auch die in Absatz 1 gewählte Formulierung, dass Datenbestände „leistungserbringer- oder fallbeziehbar“ ausgewertet werden dürfen, ein Problem im Rahmen der Genehmigungsprozesse dar, da dadurch nach Ansicht einiger Aufsichtsbehörden nicht eindeutig geregelt wird, dass die Daten auch versichertenbezogen ausgewertet werden dürfen.

#### **Änderungsvorschlag**

(1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer-, **versicherten-** oder fallbeziehbar für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, von Erkenntnissen über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen oder von Erkenntnissen über örtliche Krankheitsschwerpunkte, selbst auswerten oder über die sich aus § 304 ergebenden Fristen hinaus aufbewahren.

## **2. Artikel 3, Nr. 3: § 287a Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes**

### **Regelungsinhalt**

Kranken- und Pflegekassen werden ermächtigt, eine automatisierte Verarbeitung der bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ohne Einwilligung der betroffenen Person zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vorzunehmen, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur

1. Früherkennung von seltenen Erkrankungen
2. Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren
3. risikoadaptierten Früherkennung von Krebsrisiken oder
4. Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist.

### **Bewertung**

Bei der beabsichtigten automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten mit der Zielsetzung der Früherkennung von seltenen Erkrankungen, Krebsrisiken oder anderen schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen handelt es sich streng genommen um eine Screeningmaßnahme ohne vorherigen Nutznachweis. Im Rahmen der GKV-Versorgung wäre dies eine Methode, die vom G-BA zu bewerten wäre.

Dabei stellt sich aus wissenschaftlicher Sicht die Frage, inwieweit auf Grundlage der den Kranken- oder Pflegekassen vorliegenden Daten überhaupt ein valides Prognosemodell mit ausreichender Sensitivität und Präzision zur sicheren Vorhersage der genannten Risiken entwickelt werden kann. Prognosemodelle müssen ausreichend validiert sein, um die Gefahr eines hohen Anteils falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse zu minimieren. Aktuelle Studien zeigen in diesem Zusammenhang, dass derzeitige Prognosemodelle selbst mit fortgeschrittener Methodik, langen Zeithorizonten und auf Basis umfangreicherer Daten als sie den Gesetzlichen Krankenkassen vorliegen, die Zahl von falsch positiven und falsch negativen Ergebnissen noch nicht auf ein akzeptables Minimum reduzieren können (Jakob Steinfeldt, Benjamin Wild, Thore Buerger et al. (2023) Medical history predicts phenome-wide disease onset. medRxiv 2023.03.10.23286918; doi: <https://doi.org/10.1101/2023.03.10.23286918>. (preprint)).

Falsch positive Ergebnisse führen dabei nicht nur zu einer unnötigen Verunsicherung der Versicherten, sondern sie haben auch zur Folge, dass unnötige Folgeleistungen in Anspruch genommen werden, die ihrerseits mit unnötigen Kosten für die GKV verbunden sind. Dies ist der Grund, warum z.B. die Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke zur Krebsfrüherkennung nach wie vor keine GKV-Leistung ist. Im umgekehrten Fall (falsch negative Ergebnisse) fühlen sich Patienten hingegen in falscher Sicherheit und verzichten möglicherweise sogar auf sinnvolle Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Dies kann zur Folge haben, dass Krebserkrankungen möglicherweise zu spät erkannt werden.

### **Änderungsvorschlag**

Aus den genannten Gründen ist die Einführung dieser Neuregelung insbesondere in der ausschließlichen Verwendung durch Kranken- und Pflegekassen abzulehnen.

Sofern in den nächsten Jahren valide Algorithmen verfügbar sein sollten, die auf Basis von Abrechnungsdaten zuverlässige Prognosen bezüglich des Erkrankungsrisikos einer Person abgeben können, sollten Versicherte im Sinne eines „Opt-In“ aktiv selbst entscheiden können, ob sie den Einsatz eines solchen Algorithmus wünschen. Denkbar wäre in diesem Zusammenhang auch, dass die Versicherten selbst ein Instrument an die Hand bekommen (z.B. als App oder Anwendung in der elektronischen Patientenakte), um auf Basis ihrer Daten ihr individuelles Erkrankungsrisiko ermitteln zu können. Derartige Algorithmen sind allerdings vorab von der gemeinsamen Selbstverwaltung zu bewerten und freizugeben. Die Partner des Bundesmantelvertrages für Ärzte sollten dazu analog zum Vorgehen bei der Bewertung neuer Laborleistungen (§87 Abs. 3e SGB V) im Rahmen einer Verfahrensordnung die methodischen Anforderungen an die Algorithmen und die Vorgaben für deren Einsatz in der Versorgung festlegen.

### **3. Artikel 3, Nr. 4: § 295b Vorübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen**

#### **Regelungsinhalt**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, die in § 295 Absatz 2 benannten Daten schon vorab (spätestens 4 Wochen nach Ende des Quartals) an die Krankenkassen zur Weiterleitung nach § 303b zu übermitteln, ohne dass eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist. Die so übermittelten Daten werden im Rahmen der Datenzusammenführung und -übermittlung nach § 303b an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit weiterübermittelt und dort für die Zwecke nach § 303e Absatz 2 zugänglich gemacht. Die dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelten Daten sind dort zu löschen, sobald dem Forschungsdatenzentrum die bereinigten Daten nach § 303b übermittelt wurden.

#### **Bewertung**

Die Forschung auf Grundlage ungeprüfter Daten widerspricht der guten Praxis Sekundärdatenanalyse (siehe: [https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS\\_revision2-final\\_august2014.pdf](https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS_revision2-final_august2014.pdf), z.B. Seite 5: *Die Qualitätssicherung setzt an verschiedenen Punkten der Datenentstehung und Datenübermittlung an, um valide Auswertungsgrundlagen zu schaffen. Im Einzelnen umfasst die Qualitätssicherung die Durchführung von Plausibilitätskontrollen, Prüfungen der Konsistenz der Daten sowie die Festlegung personeller Zuständigkeiten.*) und kann daher aus Sicht der Versorgungsforschung nur abgelehnt werden.

Darüber hinaus sei angemerkt, dass der zeitliche Versatz bei der Übermittlung der pseudonymisierten vertragsärztlichen Abrechnungsdaten an die Krankenkassen nicht der Grund ist, warum heute noch keine Datenanalyse im Forschungsdatenzentrum möglich ist. Die Daten des Jahres 2021 liegen bereits vollständig vor. Eine Auswertung der Daten ist zum derzeitigen Zeitpunkt allerdings noch nicht möglich.

**Änderungsvorschlag**

streichen

**4. Erweiterung des § 285 für Zwecke der Versorgungssteuerung****Hintergrund**

Gemäß § 285 Absatz 1 SGB V dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der folgenden Aufgaben erforderlich ist:

1. Führung des Arztregisters (§ 95),
2. Sicherstellung und Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung,
3. Vergütung der ambulanten Krankenhausleistungen (§ 120),
4. Vergütung der belegärztlichen Leistungen (§ 121),
5. Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 bis § 106c),
6. Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 135b).

Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Versicherten dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2, 5, 6 sowie den §§ 106d und 305 genannten Aufgaben erforderlich ist.

Bisher ist es den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht möglich, diese Daten auch für die Zwecke der Versorgungssteuerung zu erheben und zu speichern.

**Ergänzungsvorschlag**

- Erweiterung des § 285 Absatz 1 um eine Nr. 7 Zwecke der Versorgungssteuerung.
- Erweiterung des Absatz 2: Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Versicherten dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2, 5, 6, **7** sowie den §§ 106d und 305 genannten Aufgaben erforderlich ist.

## 5. Ergänzung des § 300 Abs. 2 aufgrund neuer Möglichkeiten der Direktabrechnung

### Hintergrund

Gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 SGB V übermitteln die Rechenzentren die Daten nach Abs. 1 auf Anfrage an die Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8 und den §§ 84 und 305a erforderlich sind. Zur Aufgabenerfüllung benötigen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) möglichst vollständige Daten pro Praxis und für ihren Zuständigkeitsbereich. Da sich im Zuge der Einführung des eRezepts zunehmend auch die Möglichkeit der Direktabrechnung unter Umgehung der bisherigen Rechenzentren bietet, ist die Vollständigkeit der Daten im Rahmen der aktuellen Regelung künftig nicht sichergestellt. Die Regelung muss daher an neue Abrechnungswege angepasst werden.

In § 300 Abs. 2 Satz 1 und 2 sollte daher eine Referenz auf Dienstleister eingefügt werden, die Apotheken entsprechende Direktabrechnungsmöglichkeiten anbieten und diese den Rechenzentren in puncto Datenlieferungsverpflichtung gleichgestellt werden.

### **Ergänzungsvorschlag (in rot ergänzt):**

#### **§ 300 Abs. 2 SGB V**

Die Apotheken und weitere Anbieter von Leistungen nach § 31 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 1 Rechenzentren **oder andere Dienstleister zur Unterstützung der Abrechnung** in Anspruch nehmen; die Anbieter von Leistungen nach dem vorstehenden Halbsatz haben vereinnahmte Gelder, soweit diese zur Weiterleitung an Dritte bestimmt sind, unverzüglich auf ein offenes Treuhandkonto zugunsten des Dritten einzuzahlen. Die Rechenzentren dürfen die ihnen nach Satz 1 erster Halbsatz übermittelten Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet werden. Die Rechenzentren **oder alternativen Dienstleister** übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a erforderlich sind, sowie dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm benannten Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Dem Bundesministerium für Gesundheit oder der von ihm benannten Stelle sind die Daten nicht arzt- und nicht versichertenbezogen zu übermitteln. Vor der Verarbeitung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist der Versichertenbezug durch eine von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren. Für die Datenübermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten die Rechenzentren **respektive die alternativen Dienstleister** einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Kassenärztlichen Vereinigungen diesen in geeigneter Form nachzuweisen.

**§ 302 Abs. 2 SGB V** Satz 1 und 2 sind in Erwartung zunehmender digitaler Direktabrechnungsmöglichkeiten ebenfalls entsprechend § 300 Abs. 2 Satz 1 und 3 anzupassen.