Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18.05.2026

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Gemeinsamer Bundesausschuss

I. Allgemeines

Mit dem Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit das Ziel, die in den vergangenen Jahren eingeleitete Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent weiterzuentwickeln. Aufbauend auf den mit dem DigiG eingeführten Grundlagen, insbesondere der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie den bereits etablierten Anwendungen E-Rezept und elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), soll das GeDIG die Potenziale digitaler Infrastrukturen und datengestützter Prozesse weiter ausschöpfen. Ein zentrales Anliegen ist dabei die fristgerechte Umsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-Verordnung), welche die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten betrifft.

Das Gesetz greift in nahezu alle digitalisierungsrelevanten Bereiche des Gesundheitswesens ein. Im Bereich der Primärnutzung wird die TI-Infrastruktur weiterentwickelt, die Rolle der gematik gestärkt und die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen verbindlich vorangetrieben. Die ePA wird für versorgungsrelevante Zwecke ausgebaut, beispielsweise durch erweiterte Zugriffsmöglichkeiten für Apotheken, die Einführung einer E-Überweisung und eines digitalen Versorgungseinstiegs über die ePA-App sowie die Speicherung weiterer Datenkategorien. Im Bereich der Sekundärnutzung wird der gesetzliche Rahmen für ein europäisch anschlussfähiges Gesundheitsdatenökosystem geschaffen, die Nutzung von Kassendaten durch Reallabore erprobt und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) weiterentwickelt. Daneben enthält das Gesetz Regelungen zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Krankenkassen (§ 25 b SGB V), zur Digitalisierung von Früherkennungsprogrammen sowie zur Entbürokratisierung bestehender Verfahren.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Prof. Josef Hecken (Unparteiischer Vorsitzender)	Karin Maag (Unparteiisches Mitglied)	Dr. med. Bernhard van Treeck (Unparteiisches Mitglied)

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 2: § 25a Organisierte Früherkennungsprogramme - Absatz 1 Satz 2 Nummer 1

Regelungsinhalt:

Das bislang in § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V verankerte Textformerfordernis für Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen wird aufgehoben. Die Begründung verweist auf den wachsenden Bedarf an digitalen Kommunikationswegen zwischen Krankenkassen und Versicherten im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung. Ziel ist es, Einladungen sowie die Versicherteninformationen nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 künftig auch auf anderen Wegen, beispielsweise per E-Mail oder über die jeweiligen Apps der Krankenkassen, übermitteln zu können.

Bewertung:

Die Streichung des Textformerfordernisses wird grundsätzlich begrüßt.

Das E-Mail-Format dürfte dem Grunde nach bereits jetzt das Kriterium der Textform im Sinne des § 126b BGB erfüllen. Eine Klarstellung, dass insoweit auch Apps und damit auch der Sofortnachrichtendienst als Übermittlungsformat dienen können, schafft jedoch Rechtssicherheit.

Für eine konsequente Digitalisierung der Früherkennungsprogramme fehlt jedoch die Entkopplung von Einladung und Versicherteninformation, da beide Elemente derzeit noch als einheitlicher Kommunikationsakt verknüpft sind, obwohl sie unterschiedliche Kanäle erfordern können. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich daher für eine Öffnung dahingehend aus, dass insbesondere die Versicherteninformationen künftig flexibel und zielgruppenspezifisch bereitgestellt werden können, anstatt ausschließlich – wie bislang – auf kostenintensive Druckexemplare angewiesen zu sein. Das Ziel sind vielfältige Verteilungswege, die sowohl jüngeren als auch älteren Versicherten gerecht werden.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Änderungsvorschlag:

§ 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die ~~mit der Einladung~~ umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, den Verantwortlichen und bestehende Widerspruchsrechte, (…).“

Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu Nummer 3: § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Regelungsinhalt:

Mit der neuen Nummer 7 in § 25b Absatz 1 Satz 1 wird der Katalog der Zwecke, für die Kranken- und Pflegekassen die bei ihnen vorliegenden Daten ohne Einwilligung der Versicherten auswerten dürfen (§ 25b SGB V), um die datenbasierte Erkennung von Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems sowie eines hierfür erhöhten Risikos erweitert. Die Begründung stützt sich auf die herausragende epidemiologische Bedeutung kardiovaskulärer Erkrankungen – sie sind mit etwa einem Drittel aller Sterbefälle die häufigste Todesursache in Deutschland. Die Regelung soll insbesondere die Sekundärprävention fördern und dabei familiäre Risiken, verhaltensbezogene Risikofaktoren (z. B. Bewegungsmangel, Tabakkonsum) sowie bereits bestehende Risikoerkrankungen (z. B. Bluthochdruck, Diabetes, Adipositas) berücksichtigen.

Bewertung:

Der G-BA begrüßt die Aufnahme von Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos als Zweck der datengestützten Auswertung zum Gesundheitsschutz einer versicherten Person gemäß § 25b Absatz 1 Satz 1 SGB V, insbesondere den Zusatz mit Bezug zum erhöhten Risiko.

Ziel der vorgeschlagenen Änderungen ist es offenbar, § 25b, der jetzt gezielt Personen mit Risiken ansprechen soll, mit den Gesundheitsuntersuchungen (GU) und der Früherkennung von Erkrankungen zu verknüpfen, die für Personen mit gleichen Risiken vorgesehen sind.

Gemäß des Entwurfs des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV-BStabG) werden bestimmte Risikogruppen adressiert, wenn für die GU und die Hautkrebsfrüherkennung Prüfaufträge zielgruppenspezifisch formuliert werden. Insgesamt geht die Entwicklung in Richtung einer risikoadaptierten Früherkennung bestimmter Zielgruppen, weg von einer bevölkerungsbezogenen Früherkennung (Beispiel: Lungenkrebsfrüherkennung für starke Raucher).

Im GKV-BStabG wird auch eine zielgruppenspezifische Ansprache adressiert. So wird in der Gesetzesbegründung zum GKV-BStabG auf einen Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus dem Jahr 2024 zum Thema „Zielgruppenspezifische Ansprache von Versicherten bei Gesundheitsuntersuchungen“ Bezug genommen. Dieser hatte ergeben, dass der Check-up seltener von Personen mit höheren Gesundheitsrisiken und weniger Kontakten zum ambulanten Versorgungssystem in Anspruch genommen wird.

Bislang ist jedoch ungeklärt, wie diese Zielgruppen direkt und niederschwellig angesprochen werden und eine höhere Teilnahme erreicht werden kann.

Eine Informationsquelle könnten die Hinweise nach § 25b Absatz 4 sein, die eine Brücke zwischen den in den G-BA-Richtlinien adressierten Leistungen und den Versicherten schlagen. Es erscheint daher sinnvoll, eine Verknüpfung zwischen den Hinweisen gemäß § 25b und den Gesundheitsuntersuchungen sowie den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen gemäß §§ 25, 25a und 26 zu schaffen.

Durch den neuen Satz 5 im Absatz 4 wird zudem das Verhältnis zwischen den Hinweisen nach § 25b Absatz 4 Satz 1 und den Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen sowie sonstigen Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 SGB V klargestellt. Demnach dürfen diese Informationen gemeinsam mit den Hinweisen übersandt werden – etwa, um auf kasseneigene Versorgungsprogramme aufmerksam zu machen. Konkrete Therapieempfehlungen oder die Empfehlung bestimmter Leistungserbringer bleiben jedoch weiterhin unzulässig. Die Regelung ist dem Grunde nach nachvollziehbar, da sie eine Klarstellung zum Verhältnis zweier bereits bestehender Normen schafft. Sie gibt jedoch Anlass zu einer grundsätzlichen Anmerkung. § 25b eröffnet den Krankenkassen mit der datengestützten Risikoerkennung ein Instrument, das zunehmend an den evidenzbasierten Früherkennungs- und Präventionsprogrammen des G-BA vorbeiführt. Je stärker die Hinweise nach § 25b mit Informationen zu kasseneigenen Versorgungsprogrammen nach § 68b verknüpft werden dürfen, desto größer wird das Risiko, dass Versicherte statt der qualitätsgesicherten Leistungen der G-BA-Richtlinien in kassen- und anbieterindividuelle Programme gelenkt werden. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a kritisch, da deren Wirksamkeit unter anderem auf einer strukturierten Einladung und einer hohen Teilnahmerate beruht. Parallele Kommunikationswege der Krankenkassen können diese Systematik stören, sofern sie nicht explizit auf die G-BA-Richtlinien Bezug nehmen.

Dazu im Einzelnen:

Bislang ist in § 25b Absatz 4 Satz 2 geregelt: *„Der Hinweis nach Satz 1 [auf eine Gesundheitsgefährdung] ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Empfehlung ist zu begründen.“*

Hier sollte ein konkreter Verweis auch auf die in den Richtlinien nach § 92 bestimmten Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, 2, § 25a und § 26 ergänzt werden und nicht nur vage *„Empfehlungen“*.

Grundsätzlich ist der Begriff *„Erkennung“* mit Bezug auf bestimmte Krankheiten (z. B. Krebserkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, seltene Erkrankungen) insbesondere im Zusammenhang mit nicht genannten Parametern unklar. Daher erscheint es sinnvoll, dass der G-BA für die in seinen Richtlinien nach § 92 bestimmten Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, 2, § 25a und § 26 entsprechende inhaltliche Parameter für die

datengestützte Auswertung zur Feststellung eines entsprechenden Risikos nach Absatz 1 festlegt. Das hinter § 25b stehende Ziel der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen ist es, für einige der bislang genannten Zwecke auch das für eine Gesundheitsgefährdung erhöhte Risiko mitzubenennen.

Die Kassen könnten dabei auf vom G-BA zu beschließende qualitätsgesicherte Informationen zurückgreifen. Daher erscheint es zweckdienlich, dass der G-BA auch hierfür einen entsprechenden Auftrag erhält, entsprechende zielgruppengerechte Informationen für die Versicherten zu beschließen, die von den Krankenkassen den Versicherten zu übermitteln sind.

Schließlich müsste in § 25b Absatz 1 Nummer 2 analog zu der neuen Nummer 7 *„oder eines hierfür erhöhten Risikos“* ergänzt werden, um möglichst frühzeitig auch versicherten Personen auf erhöhte Risiken von Krebserkrankungen hinweisen zu können.

Änderungsvorschlag:

1. In § 25b Absatz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort *„Krebserkrankungen“* die Wörter *„oder eines hierfür erhöhten Risikos“* eingefügt.

2. § 25b Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

(4) [1]Sofern bei einer in Absatz 1 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete oder erhöhte Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation identifiziert wird, ist der Versicherte hierauf umgehend in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen. [2]Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung oder eine Früherkennungsuntersuchung nach §§ 25, 25a und §26 in Anspruch zu nehmen. (...)

3. Nach § 25b Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt für die von ihm in seinen Richtlinien nach § 92 bestimmten Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach §§ 25 Absatz 1, 2, 25a und 26 die inhaltlichen Parameter für die datengestützte Auswertung für die Feststellung eines erhöhten Risikos nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 7 in den entsprechenden Richtlinien fest und beschließt entsprechende zielgruppengerechte Informationen für die Versicherten, die von den Krankenkassen den Versicherten im Rahmen der Empfehlung nach Absatz 4 zu übermitteln sind.

Zu Nummer 14 a) cc): § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen - Absatz 1 Satz 1 Nummern 24 und 25 (neu)

Regelungsinhalt:

Mit den neuen Nummern 24 und 25 werden die §§ 25a und 25b SGB V in den Katalog zulässiger Zwecke der Sozialdatenverarbeitung durch Krankenkassen nach § 284 Absatz 1 SGB V aufgenommen. Der Begründung zufolge handelt es sich um eine Ergänzung der bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen zu Früherkennungsprogrammen und datengestützter Risikoerkennung, um eine klare datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage für die damit verbundenen Datenverarbeitungen zu schaffen.

Bewertung:

Ausweislich der Gesetzesbegründung handelt es sich um eine Ergänzung der bereits bestehenden §§ 25a und 25b SGB V in der Liste des § 284 Absatz 1 SGB V. Es scheint klärungsbedürftig, welche Datenflüsse konkret adressiert sind, da die Datenverarbeitung für Einladungen und Qualitätssicherung bereits in § 25a SGB V selbst geregelt ist.

Änderungsvorschlag:

Es wird empfohlen, in § 284 Absatz 1 die Verarbeitung von Sozialdaten auf alle Früherkennungsuntersuchungen gemäß § 25 und § 26 auszuweiten (siehe Vorschlag unter III.).

Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu Nummer 22 b) cc): § 303e Datenverarbeitung - Absatz 2 Satz 2 Nummer 11 (neu)

Regelungsinhalt:

Beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) wird mit der neuen Nummer 11 ein weiterer Zugangszweck eingeführt: Erstmals soll durch einen Datenzugangsantrag gezielt die Identifizierung von Leistungserbringern aus den FDZ-Daten ermöglicht werden. Die Norm sieht hierfür drei eng begrenzte Anwendungsfälle vor: die Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Konsilvorbereitung, die Ermittlung geeigneter Teilnehmer für klinische Prüfungen sowie – ausdrücklich benannt – Anträge des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V und des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gemäß § 137a SGB V zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung (QS). Die Begründung betont, dass die Reidentifizierung von Versicherten weiterhin verboten bleibt und die Aufhebung der Pseudonymisierung ausschließlich für Leistungserbringerinformationen und nur in der Vertrauensstelle stattfindet.

Bewertung:

Die neue, leistungserbringerbezogene Nutzung von FDZ-Daten durch den G-BA und das IQTIG zu Zwecken der Qualitätssicherung wird grundsätzlich begrüßt. Diese Regelung eröffnet und erweitert Möglichkeiten zur Nutzung von FDZ-Daten, beispielsweise für:

- Risikoadjustierung in QS-Verfahren nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), soweit methodisch kein Versichertenbezug erforderlich ist,
- Möglichkeit zur Verarbeitung des Grades der Pflegebedürftigkeit nach § 15 SGB XI z.B. für die Berechnung von Qualitätsindikatoren zu patientenrelevanten Endpunkten oder zu Zwecken der Risikoadjustierung, soweit methodisch kein Versichertenbezug erforderlich ist,
- anlassbezogene Begrenzungen von datengestützten QS-Verfahren nach der DeQS-RL auf Leistungserbringer, die nach den FDZ-Daten rechnerisch auffällig sind,
- die Festlegung neuer Mindestmengen und die Weiterentwicklung bereits in der Anlage der Mindestmengenregelungen (Mm-R) festgelegter Mindestmengen auf Grundlage hierzu beauftragter Evaluationen.

Die vorgesehene Möglichkeit der leistungserbringerbeziehbaren Nutzung von FDZ-Daten durch den G-BA und das IQTIG hat aber auch Limitationen: Eine Einschränkung der Nutzung der FDZ-Daten insbesondere für Zwecke der datengestützten QS entsteht durch den Zeitverzug der Verfügbarkeit der FDZ-Daten, z. B. bei Jahresbezug. Nach derzeitigem Stand ist seitens

des FDZ geplant, den vollständigen Datensatz jeweils ein Jahr nach Ende des Berichtsjahres zu liefern – das heißt, die Daten aus dem Jahr 2024 sollten Anfang 2026 zur Verfügung stehen. Wer im Jahr 2024 bei den FDZ-Daten auffällig ist, würde damit voraussichtlich erst im Jahr 2027 in die anlassbezogene, datengestützte Qualitätssicherung fallen. Deren Ergebnisse würden frühestens Mitte 2028 vorliegen, also dreieinhalb Jahre nach dem Anlass der Überwachung. Der G-BA wird jedoch prüfen, ob sich die genannten Limitationen durch die zeitlich verzögerte Verfügbarkeit der FDZ-Daten in geeigneten Fallkonstellationen durch die Nutzung vorläufiger Datensätze kompensieren lassen.

Eine weitere Einschränkung bei der Nutzung der FDZ-Daten mit Leistungserbringerbezug zu Zwecken der datengestützten Qualitätssicherung besteht darin, dass aufgrund der unterschiedlichen Pseudonymisierungsverfahren beim FDZ einerseits und der datengestützten Qualitätssicherung auf Grundlage von Richtlinien des G-BA andererseits eine Verknüpfung der FDZ-Daten mit anderen Datenquellen (z.B. fallbezogene Daten, die auf Grundlage von § 299 Absatz 1 SGB V von Leistungserbringern zu QS-Zwecken verarbeitet werden) nicht möglich ist. Aufgrund des Pseudonymisierungsverfahrens für die FDZ-Daten wird es auf dieser Datengrundlage auch nicht möglich sein, Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Rahmen von Rückmeldeberichten und Stellungnahmeverfahren darüber zu informieren, in welchen konkreten Behandlungsfällen ein Qualitätsziel nicht erreicht wurde, wie es derzeit in der DeQS-RL regelhaft vorgesehen ist. Die FDZ-Daten haben ein erhebliches Potenzial für die Nutzung zu Zwecken der Qualitätssicherung und können in bestimmten Fallkonstellationen Doppelstrukturen (z.B. Datenfernverarbeitung auf Grundlage von § 299 Abs. 1a SGB V bei allen Krankenkassen) und Bürokratieaufwand vermeiden. Aus Sicht des G-BA ist es zur Ausschöpfung dieses Potenzials perspektivisch anzustreben, die insbesondere aus verschiedenen Pseudonymisierungsverfahren resultierenden Limitationen (z.B. für die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen) mit datenschutzkonformen Lösungen zu überwinden.

Eine weitere Limitation der Regelung der leistungserbringerbezogenen Nutzung von FDZ-Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung durch den G-BA oder das IQTIG in § 303e besteht darin, dass diese Norm ein Antragsverfahren regelt. Sofern der G-BA in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b SGB V die Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung geregelt hat, wurde zu diesen Richtlinien und Beschlüssen regelhaft nach § 91 Abs. 5a SGB V ein Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durchgeführt und die Richtlinien wurden nach § 94 Abs. 1 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit zur Nichtbeanstandung vorgelegt. Die in diesen Richtlinien und Beschlüssen vom G-BA festgelegten Daten können von den Krankenkassen auf Grundlage von § 299 Abs. 1a SGB V (pseudonymisiert) versichertenbezogen und mit Leistungserbringerbezug verarbeitet werden. Es ist nicht ersichtlich, warum der G-BA oder das IQTIG für eine aufwandsärmere Nutzung (FDZ statt 93 Krankenkassen) dieser Daten beim FDZ einen Antrag stellen

muss. Es wird deshalb eine Ergänzung des § 299 um einen Absatz 1b vorgeschlagen, nach dem eine Verarbeitung von vom G-BA in Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Daten durch das FDZ zu Zwecken der Qualitätssicherung außerhalb eines Antragsverfahrens ermöglicht wird (dazu unter III.)

Regelungstechnisch wird zu der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Erweiterung von Absatz 2 um den Verarbeitungszweck „11. Herstellung eines Kontakt zu bestimmten Leistungserbringern," auf Folgendes hingewiesen: Aus Perspektive des G-BA ändert sich durch Herstellung eines Leistungserbringerbezug für bestimmte Nutzungsberechtigte nicht der Zweck der Datenverarbeitung. Der Verarbeitungszweck für den G-BA bleibt die Qualitätsverbesserung nach Abs. 2 Nr. 2 und nicht die „Herstellung eines Kontakts zum Leistungserbringer" nach neuer Nr. 11. Die neue Nummer 11 beschreibt im Ergebnis keinen neuen Zweck der Verarbeitung durch die Nutzungsberechtigten, sondern eine Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung zur Identifizierung von Leistungserbringern nach Absatz 5 Satz 4.Vor diesem Hintergrund wird folgende Änderung vorgeschlagen:

Änderungsvorschlag:

1. Statt der vorgeschlagenen neuen Nummer 11 wird in § 303e Abs. 2 nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Folgenden Nutzungsberechtigten sind abweichend von Absatz 5 Satz 4 die Daten mit Leistungserbringerbezug zu übermitteln:

1. *zu Zwecken nach Satz 1 Nummer 2 den in den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b benannten Stellen,*
2. *zu Zwecken nach Satz 1 Nummer 2 auf Antrag dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a oder einer anderen vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten Stelle,*
3. *zu Zwecken nach Satz 1 Nummer 2 Leistungserbringern auf Antrag, mit dem Ziel der Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Anbahnung eines Konsils,*
4. *zu Zwecken nach Absatz 1 Nummer 4, 9 oder 10 Sponsoren einer klinischen Prüfung oder einer Stelle, die eine klinische Prüfung durchführt, auf Antrag mit dem Ziel geeignete Prüfungsteilnehmer für diese klinische Prüfung zu ermitteln."*

2. Bei Übernahme dieses Änderungsvorschlags wäre folgende Folgeänderung in dem neuen Absatz 5b erforderlich:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 4 ist die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern nur in den Fällen des Absatz 2 ~~Nummer 11~~ Satz 2 zulässig. (…)"

Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu Nummer 43 c): § 341 Elektronische Patientenakte - Absatz 2 Nummern 20 bis 22 (neu)

Regelungsinhalt:

In § 341 Absatz 2 SGB V werden drei neue Datenkategorien für die elektronische Patientenakte (ePA) eingeführt. Nummer 20 ermöglicht es, von Kranken- und Pflegekassen für den Versicherten verarbeitete Gesundheitsdaten – etwa aus Auswertungen nach § 25b oder Verarbeitungen nach § 345 oder § 350 – direkt in der ePA zu speichern, um die sektorübergreifende Verfügbarkeit dieser Informationen zu verbessern und die Datenverfügbarkeit auch bei einem Kassenwechsel zu sichern. Die Nummern 21 und 22 sind Folgeänderungen zur Einführung des digitalen Versorgungseinstiegs (§ 345a) bzw. der elektronischen Überweisung (§ 360a): Daten aus dem standardisierten Ersteinschätzungsverfahren der Terminservicestellen sowie Überweisungsdaten sollen, sofern der Versicherte nicht widersprochen hat, automatisiert in der ePA gespeichert werden.

Bewertung:

Die neuen Datenkategorien werden begrüßt. Offen bleibt, ob Daten aus der organisierten Früherkennung – etwa Mammographie-Aufnahmen – auf Grundlage der bestehenden Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 3 in die ePA gespeichert werden können, da §§ 25 und 25a SGB V in Nummer 3 bislang nicht ausdrücklich benannt sind.

Änderungsvorschlag:

In § 341 Absatz 2 Nummer 3 sollten die Früherkennungsuntersuchungen nach §§ 25 und 25a SGB V ausdrücklich aufgenommen werden. Dies schafft die Rechtsgrundlage dafür, dass der G-BA die ePA für Einladungen, Versicherteninformationen, die Speicherung von Widersprüchen und die Aufforderung zur Abklärung auffälliger Befunde im Rahmen der organisierten Früherkennungsprogramme nutzen kann, und korrespondiert mit dem Änderungsvorschlag zu § 25b.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu Nummer 69: § 360b (neu) – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Regelungsinhalt:

Mit dem neuen § 360b soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) beauftragt werden, innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Vereinbarung über die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten digitalen Bedarfseinschätzung zu erarbeiten. Das System soll Versicherte bei der Einordnung ihrer gesundheitlichen Beschwerden unterstützen, die Dringlichkeit des Behandlungsbedarfs einschätzen und den Zugang in die geeignete Versorgungsebene – von der Notfallrettung über Notdienst, Haus- und Facharzt bis hin zur Selbstversorgung – steuern. Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen und mindestens jährlich zu aktualisieren. Ausdrücklich vorgeschrieben ist, dass die Erhebung und Auswertung der Daten evidenzbasiert und leitliniengestützt zu erfolgen hat. Die Vereinbarung ist *„im Benehmen"* mit mehreren Organisationen zu treffen, darunter an sechster Stelle der Gemeinsame Bundesausschuss.

Bewertung:

Zwar wird das Ziel einer standardisierten, digitalgestützten Bedarfseinschätzung zur Versorgungssteuerung grundsätzlich begrüßt. Der Wortlaut des neuen § 360b lässt jedoch klare Vorgaben zur Sicherstellung der erforderlichen inhaltlichen Kohärenz mit parallel entstehenden Bewertungsinstrumenten mit teilweise identischen oder zumindest weitestgehend deckungsgleichen Anwendungsbereichen vermissen.

§ 360b Absatz 1 GeDIG verweist auf das für Akutfälle zu konzipierende bundeseinheitlich standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren gemäß § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 SGB V. Parallel dazu soll mit der Notfallreform § 123c SGB V in Kraft treten, der dem G-BA den Auftrag erteilt, entsprechende Vorgaben für die Anwendung eines standardisierten digitalen Ersteinschätzungsinstruments für die Integrierten Notfallzentren (INZ) festzulegen.

Die damit adressierten drei Instrumente – die Vereinbarung nach § 360b GeDIG, die KBV-Richtlinien nach § 75 Absatz 7 Nummer 6 und die G-BA-Richtlinie nach § 123c – adressieren inhaltlich dieselbe medizinische Grundfrage: Nach welchen fachlichen Kriterien wird ein Versorgungsbedarf eingestuft und welcher Versorgungsebene wird er zugeordnet? Die in § 360b Absatz 3 vorgegebenen Dringlichkeitsstufen und Versorgungsebenen entsprechen strukturell denselben Kategorien, die im INZ-Kontext und in der Akutleitstelle Anwendung finden sollen.

Soweit ersichtlich wird allenfalls auf der abstrakten Ebene der angedachte Anwendungsbereich jeweils unterschiedlich ausgestaltet. So soll § 360b sich zumindest nach dem Wortlaut des Entwurfs auf die selbstinitiierte digitale Bedarfseinschätzung durch Versicherte beziehen.

Lediglich in der GeDIG-Begründung ist festgehalten, dass bei der Vereinbarung gemäß § 360b die Vorgaben der Notfallreform „zu beachten" sind. Damit ist zwar das grundsätzliche Erfordernis zur inhaltlichen Koordination benannt. Es fehlt aber an der normativen Regelung der dazu zwingend erforderlichen Operationalisierung.

Änderungsvorschlag:

a) Der Regelungsauftrag des § 360b SGB V geht an den G-BA, um die erforderliche inhaltliche Kohärenz mit den Regelungsinhalten nach § 123c SGB V sicherzustellen.

1. § 360b Absatz 1 Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

2. *„~~Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in einer Richtlinie bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der* Behandlungsbedarfe *in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung)."*

3. § 360b Absatz 1 Satz 4 wird durch folgenden Satz ersetzt:

   „Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie nach Satz 1 ist den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen."

4. In § 360b Absatz 2 werden die Wörter *„Bei der Vereinbarung"* durch die Wörter *„In der Richtlinie"* ersetzt.

5. In § 360b Absatz 3 bis 5 werden die Wörter *„Die Vereinbarung"* jeweils durch die Wörter *„Die Richtlinie"* ersetzt.

b) Für den Fall, dass dem Änderungsvorschlag unter Nummer 1 nicht gefolgt wird, ist zumindest eine normative Klarstellung im Wortlaut von § 360b zur Berücksichtigung der Regelungsinhalte gemäß § 123c SGB V erforderlich, die wie folgt zu formulieren wäre:

   § 360b Absatz 1 Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

   „Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6, ~~sowie~~ die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 sowie die Vorgaben der Richtlinie nach § 123c SGB V zu beachten."

Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu Artikel 7 – Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

Regelungsinhalt:

Durch die in Artikel 7 vorgesehene Änderung des GDNG wird eine grundsätzliche Neustrukturierung des bisherigen Regelungsinhaltes vorgenommen. Im Zuge dieser Neustrukturierung erfolgt auch die Ersetzung des bisherigen § 3 GDNG. Die bisher in § 3 Abs. 5 GDNG enthaltene Privilegierung der Qualitätssicherungsdaten des G-BA und der diesbezüglichen bundesgesetzlich ausgestalteten sekundären Datennutzung gemäß § 137a Abs. 10 SGB V findest sich nicht mehr im geänderten Wortlaut des GDNG.

Der bisherige § 3 Abs. 5 GDNG hatte folgenden Wortlaut:

„(5) Dieser Paragraph gilt nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.“

Bewertung:

Die mit der bisherigen Privilegierung vom Bundesgesetzgeber verfolgte Intention besteht unverändert. Vor diesem Hintergrund sollte auch in der Änderung des GDNG eine entsprechende Regelung übernommen werden.

Änderungsvorschlag:

In § 1 Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 gelten die Vorschriften dieses Gesetzes nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.“

III. Weiterer Regelungsbedarf

Regelungsvorschläge zur Änderung von §§ 25 Absatz 3 und 4 SGB V sowie 92 Absatz 4 Nummer 4 SGB V zur Möglichkeit der pseudonymisierten Datenverarbeitung

Änderungsvorschlag:

1. In § 25 Absatz 3 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:

„[3]Die Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 beinhalten auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Untersuchungen unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten und der Morbidität unter den versicherten Personen. [4]Die Untersuchungen nach dem Absatz 2 beinhalten darüber hinaus das Auftreten von Intervallkarzinomen und falsch positiver Diagnosen unter den versicherten Personen. [5]Die nach Absatz 4 Satz 3 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu verarbeiten. [6]Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 3 Sätze 3 und 4 gilt § 299, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat.
[7]Ein Abgleich der Daten für Untersuchungen nach Absatz 2, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der Krebsregister ist unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer der versicherten Person abgeleiteten Pseudonyms zulässig, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. [8]Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den Krebsregistern übermittelt werden sollen. [9]Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 7 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister bis zum XXX XXXXX. [10]Die Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende XXXX und anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.“

2. In § 25 Absatz 4 wird Satz 3 durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ferner legt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen, die Häufigkeit der Untersuchungen, das Nähere zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern einschließlich der Bestimmung der hierfür zuständigen Stellen fest.“

3. In § 92 Absatz 4 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 4 eingefügt:

4. Einzelheiten zum Verfahren der sekundären Nutzung von Daten aus der Früherkennung von Krankheiten. Das Nähere zum Verfahren einschließlich der Datenbereitstellung und die

Erstattung der für die Antragstellung und Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

Begründung:

Um die gesetzlich vorgeschriebene Evaluation nach § 92 Absatz 4 Nummer 3 umsetzen zu können, wurde in § 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V über § 299 SGB V die Möglichkeit geschaffen, Daten pseudonymisiert zu verarbeiten, sofern die betroffene Person dem nicht widersprochen hat. Im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen, die gemäß §§ 25 und 26 SGB V geregelt sind, dürfen dagegen ohne die entsprechende Einwilligung der versicherten Person keine Einzelfalldaten zum Zwecke einer längsschnittlichen Datenerhebung und -auswertung zur Qualitätssicherung verarbeitet werden. Mit der Einfügung der Sätze 3 bis 6 im § 25 Absatz 3 soll für alle Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche (vgl. § 26 Absatz 2 Satz 1 SGB V) und Erwachsenen diese Datenerfassung ermöglicht werden. Des Weiteren wird in den Richtlinien des G-BA die Ausgestaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Evaluation, insbesondere für die Erfassung der Endpunkte Teilnahmerate und Morbidität (z.B. Schlaganfall, Myokardinfarkt und psychische Auffälligkeiten) geregelt.

Die hier vorgeschlagene Anpassung soll den folgenden Weg eröffnen: Die verschiedenen Datenerhebungsvoraussetzungen werden angeglichen, sodass pseudonymisierte Erhebungen für alle Daten aus den Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen möglich werden (vgl. § 92 Absatz 4 Nummer 3).

Die Möglichkeit der sekundären Datennutzung durch Dritte steht bislang nur für Daten aus der organisierten Krebsfrüherkennung gemäß § 25a Absatz 5 SGB V offen. Die vorgeschlagene Änderung unter Nummer 3 soll die Vorbereitung der Dateninfrastruktur als Gesundheitsdateninhaber gemäß Art. 2 Absatz 1 Buchstabe t) EHDS-VO (vgl. § 92 Absatz 4 Nummer 4) ermöglichen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Regelungsvorschlag zur Änderung des § 299 SGB V - Vereinfachung der Informationspflichten bei der QS-Datenverarbeitung und direkte FDZ-Nutzung für Qualitätssicherungszwecke

Änderungsvorschlag:

1. § 299 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
   aa) In Satz 4 Nummer 3 wird die Angabe „qualifizierte“ gestrichen.
   bb) Nach Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„In den Richtlinien und Beschlüssen sowie Vereinbarungen nach Satz 1 kann festgelegt werden, dass die Information nach Satz 4 Nummer 3 durch eine geeignete Stelle öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache erfolgt; die Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung sind in diesem Fall für die Verantwortlichen nach Satz 1, Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b Satz 1 insoweit nicht anzuwenden.“

2. Nach Absatz 1a wird der folgende Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Das Forschungsdatenzentrum nach § 303d ist befugt und verpflichtet, nach § 303b Absatz 1 übermittelte Daten für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1, § 136b, § 137 Absatz 3 und § 137b Absatz 1 sowie in Vereinbarungen nach § 137d vorgesehen ist. In den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen nach Satz 1 sind diejenigen Daten, die von dem Forschungsdatenzentrum nach § 303d für Zwecke der Qualitätssicherung zu verarbeiten sind, sowie deren Empfänger festzulegen und die Erforderlichkeit darzulegen. Absatz 1 Satz 3 bis 7 gilt entsprechend.“

Begründung:

Zu Absatz 1

Die Informationspflichten nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 sind in den Richtlinien des G-BA regelhaft so ausgestaltet, dass die Leistungserbringer die Versicherten in geeigneter Weise über die zu Zwecken der Qualitätssicherung zu verarbeitenden Daten informieren (vgl. z. B. Teil 1 § 24 Absatz 1 DeQS-RL und § 18 QP-RL). Der G-BA erstellt und veröffentlicht zu diesem Zweck Patienteninformationsblätter zur Verwendung durch die Leistungserbringer. Im Rahmen der DeQS-RL enthalten die vorgesehenen Patienteninformationen des G-BA für die Leistungserbringer auch Hinweise zu den von den Krankenkassen für Qualitätssicherungszwecke

zu verarbeitenden Daten. Dieses Verfahren zur Information der Versicherten über die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung ist mit Aufwand für die Leistungserbringer verbunden und hat insbesondere in folgenden Situationen methodische Limitationen:

- Umsetzung der Informationspflicht bei aufwandsarmen QS-Verfahren ausschließlich auf Grundlage von Daten bei den Krankenkassen,
- Verarbeitung von vor dem Start des QS-Verfahrens erhobenen Daten bei den Krankenkassen (z. B. zu Zwecken der Weiterentwicklung oder der Evaluation der Qualitätssicherung oder zu Zwecken der Risikoadjustierung bezüglich Komorbiditäten vor einem Eingriff).

Mit dem Änderungsvorschlag können diese Limitationen überwunden werden. Die allgemeine öffentliche Information könnte z.B. bei Richtlinien und Beschlüssen des G-BA insbesondere auf den Internetseiten des G-BA und bei Beschlüssen nach § 137d SGB V auf den Internetseiten eines Vertragspartners erfolgen. Die Regelung kann datenschutzrechtlich auf Art. 14 Abs. 5 Buchstabe b DSGVO gestützt werden. Aufgrund der Vorgaben des § 299, nach denen versichertenbeziehbare Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden dürfen, ist die auf diesem Ausnahmetatbestand der DSGVO basierende Regelung auch angemessen.

Zu Absatz 1b)
Bisher übermitteln Krankenkassen auf Grundlage von § 299 Absatz 1a Sozialdaten für die Zwecke der Qualitätssicherung an die in entsprechenden Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten Empfänger. Gleichzeitig melden die Krankenkassen Daten über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum. Mit dem neuen Absatz 1b wird die Möglichkeit eröffnet, dass Sozialdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung in geeigneten Fallkonstellationen direkt beim FDZ zu erheben. Damit kann eine Doppelübermittlung der Daten durch die Krankenkassen an das FDZ und zu Qualitätssicherungszwecken an die in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA bestimmten Stellen vermieden werden. Zudem wird durch die Regelung die Nutzung der beim FDZ vorliegenden Daten der Pflegekassen zu Zwecken der Qualitätssicherung ermöglicht. Künftig kann damit zum Beispiel der Pflegegrad für die Berechnung von Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung in der datengestützten Qualitätssicherung genutzt werden. Die ermöglichte Zentralisierung der Datenflüsse soll außerdem die Qualität der Sozialdaten langfristig verbessern, da die Empfänger der Sozialdaten für ihre gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung nicht mehr mit den individuellen Krankenkassen die Anforderungen an die Datensätze abstimmen müssen, sondern mit dem Forschungsdatenzentrum. Die Nutzung der FDZ-Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung hat insbesondere aufgrund getrennter Pseudonymisierungsverfahren auch Limitationen: So ist es derzeit nicht möglich, die FDZ-Daten mit bei den Leistungserbringern auf Grundlage von Absatz 1a erhobenen Daten zu ver-

knüpfen. Auch aus diesem Grund kann die neu vorgesehene Nutzung von FDZ-Daten die bisherige Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen auf Grundlage von Absatz 1a nicht vollständig ersetzen (vgl. dazu auch Stellungnahme unter II. zu § 303e).

Gemeinsamer Bundesausschuss

Regelungsvorschlag zur Änderung von § 303f Absatz 1 Satz 3 SGB V - Gebührenbefreiung von G-BA und IQTIG bei der Nutzung des Forschungsdatenzentrums für Qualitätssicherungsaufgaben

Änderungsvorschlag:

§ 303f Absatz 1 Satz 3 SGB V wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Krankenkassen, die Pflegekassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen sowie das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde sind von der Zahlung der Gebühren befreit.“

Begründung:

Für ihre gesetzlichen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung benötigen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) insbesondere Sozialdaten nach § 284 Absatz 1 SGB V, die bisher unmittelbar von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Sozialdaten dienen im Rahmen der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und somit der Gewährleistung der Patientensicherheit. Da die Verbesserung der Patientensicherheit in der ambulanten und stationären Versorgung im allgemeinen Interesse der Versicherten und der Krankenkassen liegt, ist die unentgeltliche Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ausschließlich zu Zwecken der Qualitätssicherung sachgerecht. Die sonstigen gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 303f Absatz 2 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch bleiben unberührt.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Regelungsvorschlag für eine Ergänzung des § 334 Absatz 3 Satz 1 SGB V - Einbeziehung der qualitätssicherungsbezogenen Datenverarbeitung in die Telematikinfrastruktur

Änderungsvorschlag:

§ 334 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen oder der Verarbeitung von in Richtlinien oder Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung dienen. (…)“

Begründung:

Die Verarbeitung von Daten für Zwecke der Qualitätssicherung nach §§ 135a Absatz 2, 135b Absatz 2 oder 137a Absatz 3 SGB V auf Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 27b Absatz 2, 135b Absatz 2, 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b SGB V erfolgt aus historischen Gründen bislang in eigenen Strukturen. Durch die Integration der Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung in die Telematikinfrastruktur können perspektivisch Doppelstrukturen vermieden und die erheblichen Aufwendungen bei den an der Qualitätssicherung beteiligten Leistungserbringern, Krankenkassen und sonstigen Stellen reduziert werden.

Regelungsvorschlag für eine Ergänzung des § 21 Absatz 3a KHEntgG - Erweiterung des Datenzugangs auf Leistungsgruppen und Folgenabschätzungen zu Strukturvorgaben

Änderungsvorschlag:

§ 21 Absatz 3a wird durch den folgenden Absatz 3a ersetzt:

„(3a) Das Institut nach § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine andere vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragte Stelle kann ausgewählte, gemäß Absatz 1 übermittelte Leistungsdaten nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f und Buchstabe i anfordern, soweit diese nach Art und Umfang notwendig und geeignet sind, um Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder Folgenabschätzungen und Weiterentwicklungen zu den Vorgaben nach § 136c Absatz 3 bis 5 SGB V durchführen zu können.“

Begründung:

Nach § 21 Absatz 3a KHEntgG kann das IQTIG oder eine andere vom G-BA beauftragte Stelle ausgewählte Leistungsdaten nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f für Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137a Absatz 3 SGB V anfordern.

Der Regelungsvorschlag erstreckt die Verarbeitungsbefugnis auf § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe i KHEntgG, der die Leistungsdaten für die nach § 135e Absatz 2 Satz 2 SGB V jeweils maßgebliche Leistungsgruppe zum Gegenstand hat, welcher die vom Krankenhaus im einzelnen Behandlungsfall erbrachte Leistung zuzuordnen ist. Diese Daten können beispielsweise für Folgenabschätzungen und Evaluationen des G-BA notwendig werden. Dies gilt expressis verbis etwa für erforderliche Datenanalysen zur Ermittlung der voraussichtlichen Auswirkungen bzw. zu den voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken von Beschlüssen zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Für die durchzuführenden Evaluationen der maßgeblichen Mindestmengen nach § 136b Absatz 3 SGB V, mit denen nach der Verfahrensordnung des G-BA ebenfalls das IQTIG oder eine andere fachlich unabhängige, wissenschaftliche Stelle beauftragen kann, gilt nichts anderes.

Eine weitere klarstellende Ergänzung ist erforderlich, da die gesetzlichen Regelungsaufträge nach § 136c Abs. 3 bis 5 SGB V in erster Linie nicht der Qualitätssicherung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung dienen, sondern ihr entgeltlicher Charakter im Zentrum steht (vgl. auch Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschuss für Gesundheit zur Änderung des § 137 SGB V durch das Krankenhausreformanpassungsgesetz (KHAG), BT-Drucksache 21/4527, S. 240). Ungeachtet dessen können auch hier Datenauswertungen, insbesondere zu

den gemäß § 136c SGB V vorgesehenen Folgenabschätzungen und zur Evaluation bzw. Weiterentwicklung der Beschlüsse, erforderlich sein.