



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

Entwurf

eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung

von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

13. November 2023

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Kommentierung Gesetzesentwurf	10
Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 2	10
§ 25b SGB V (neu): Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	10
§ 303e Absatz 1, 2 SGB V: Datenverarbeitung.....	11
Ergänzender Änderungsbedarf	13
§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen	13

Grundsätzliche Anmerkungen

Der Gesetzentwurf zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) wird seitens der Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz 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 weitere 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 Entkopplung des Akteurbezugs beim Zugang zum Forschungsdatenzentrum (FDZ)
- zur Verknüpfung von Daten der sozialen Pflegeversicherung mit Daten der gesetzlichen Krankenversicherung

werden ausdrücklich begrüßt.

Bezüglich des vorletzten 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. Dafür sind explizite Erlaubnistatbestände zur Zusammenarbeit der Krankenkassen und deren Dienstleistern zu schaffen. Hierzu zählt das Recht zur Datennutzung, um Analysen unter Einhaltung jeglicher Datenschutzaspekten für die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen nach § 197b SGB V zu ermöglichen.

Allgemein ist anzumerken:

Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§ 25b SGB V neu)

Den Krankenkassen wird mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz der Zugriff und die Nutzung der Daten ihrer Versicherten ermöglicht, um aus den umfangreichen Daten Versorgungsangebote und Gefährdungsanalysen zu entwickeln. Diese Befugnis wird seitens des IKK e.V. ausdrücklich begrüßt und stellt einen entscheidenden Beitrag dar, die Krankenkassen als CaseManager zu etablieren.

1. Zur vorgesehenen Regelung

Die in § 25b SGB V manifestierten Beratungsbefugnisse sind lange überfällig. Denn wie der Gesetzgeber selbst zutreffend ausführt, werden im Gesundheitssystem nur bei den Krankenkassen personalisierte Daten zusammengeführt, die eine Auswertung individueller Gesundheitsgefahren ermöglichen. Auch können nur die Krankenkassen – anders als die jeweiligen Leistungserbringer – die notwendige Infrastruktur (Data Scientists, Softwareprogramme etc.) vorhalten, um Daten auszuwerten. Ein Potential, das vor dem Hintergrund der jüngsten Ausführungen des Bundesministeriums für Gesundheit von großer Bedeutung ist. Denn danach liegt Deutschland trotz der höchsten Gesundheitsausgaben im EU-Vergleich bei der Lebenserwartung bestenfalls im Durchschnitt. Es fehlte – so die Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit – an wirksamer Vorbeugung und Prävention.

Gerade hierzu können die Krankenkassen die notwendige und erforderliche Unterstützungsarbeit leisten und derzeit bestehende Informations- und Kommunikationslücken schließen.

Dies gilt insbesondere für folgende Anwendungsfelder:

a) Prävention und ein verbesserter Gesundheitsschutz

Die Wichtigkeit datengestützter Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen und den daraus resultierenden Beratungsangeboten hat bereits der Gesetzgeber anhand von Beispielen in seiner Gesetzesbegründung zu § 25b Absatz 1 SGB V deutlich gemacht.

Was die Krankenkassen angeht, so können diese insbesondere im Hinblick auf die im Absatz 1 Nr. 4 SGB V vorgesehenen „ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen“ eine zeitnahe und erfolgreiche „Gefahrenabwehr“ bieten. Denn anhand der GKV-Routinedaten und auf der Grundlage vorheriger Erkrankungen und Untersuchungen, können gesundheitlich gefährdete Versicherte mit entsprechenden Risiken (z. B. drohende Pflegebedürftigkeit) auffindig gemacht werden und auf die jeweiligen individuellen Beratungsangebote beziehungsweise Vorsorgeleistungen (z. B. Zusatzuntersuchungen in der Schwangerschaft, Hautkrebsscreening z. B. bei UV-Strahlung ausgesetzten Berufen oder Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysma bei Männern mit Vorrisiken) hingewiesen werden.

Mit Blick auf die zunehmenden Hitzewellen kommt auch eine Information und Kontaktaufnahme von vulnerablen Gruppen (insbesondere alte und chronisch erkrankte Menschen) mit Hinweis auf entsprechende Vorkehrmaßnahmen zum Hitzeschutz (z. B. ausreichend Trinken) durch die Krankenkassen in Betracht.

Ein bereits konkreter Anwendungsfall, bei dem auf die Expertise der Kassen vertraut wurde, war der Versand der Voucher für FFP 2-Masken an vulnerable Gruppen während der Corona-Pandemie. Hier konnten die Kassen bereits unter Beweis stellen, dass eine Datenauswertung und -nutzung durch die Kassen zielführend eingesetzt werden kann.

b) Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Hier könnten Krankenkassen auf der Grundlage ihrer Daten umfassende Analysen von z. B. Wechselwirkungs- und weiteren AMTS-Risiken vornehmen und entsprechende Risikopatienten bei Bestehen schwerwiegender Gesundheitsgefährdung durch Arzneimittel warnen.

Auch im Falle von behördlich angeordneten chargenbezogenen Arzneimittelrückrufen für qualitätsmangelbehaftete Arzneimittel könnten die Krankenkassen die jeweils betroffenen Versicherten konkret unterrichten und gegebenenfalls die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt empfehlen. Im Falle des in der Vergangenheit z. B. erfolgten Rückrufs von Valsartan wegen einer produktionsbedingten Verunreinigung des Arzneimittelwirkstoffes hätten auf diesem Wege betroffene Versicherte individuell und zielgerichtet durch die Krankenkassen informiert und beraten werden können.

c) Behandlungsfehler- und Regressmanagement

Anhand der geplanten individuellen Auswertung von Gesundheitsdaten könnten zudem medizinische Behandlungsfehler und Folgen schadhafter Medizinprodukte identifiziert und mit dem Ziel der Abhilfe analysiert und adressiert werden. So z. B. die Feststellung eines Dekubitus, der nicht bei der Aufnahme, aber bei der Entlassung aufgrund mangelhafter Bettung festgestellt wird (Pflegerfehler) oder der Einsatz von mangelhaften, weil bruchgeneigten Implantaten. Die Auswertung entsprechender Daten würde hier zugleich dem Ziel der Qualitätssteigerung dienen.

Dass eine Datenzusammenführung und -nutzung mit anschließender Beratung durchaus erfolgreich sein kann, zeigen bereits heute positive Anwendungsfälle im Rahmen der folgenden Studienbeispiele:

Preventicus: So wurde in der Studie eBRAVE-AF die Wirkungsweise von Smartphone-basiertem Screening auf Vorhofflimmern (Angebot Preventicus) bewertet. Zur Durchführung der Studie wurden Daten aus Teilnehmerbefragungen (Primärdaten) sowie Verordnungsdaten für Arzneimittel (ATC-Codes) und gestellte Diagnosen (ICD-Codes) der Versicherungskammer Bayern (Sekundärdaten) miteinander verknüpft. Die Ergebnisse der App (Schlaganfallrisiko) wurden verknüpft mit den Diagnosen und Arzneimittelverordnungen, um einen Zusammenhang zwischen der Empfehlung und den eintreffenden medizinischen Ereignissen (Schlaganfall) zu schaffen. Durch Befragung der Versicherten (Primärdaten) wurden zudem das persönliche Verhalten auf Grund der Empfehlung durch die App einbezogen. Das Screening ist erfolgreich, da die medizinischen Ereignisse zu den Empfehlungen passen. Ohne die Verknüpfung mit den Daten der Versicherungskammer Bayern wäre eine objektive Aussage zur Wirksamkeit nicht möglich gewesen.

Stroke OWL (Innovationsfonds-Projekt): Die Zielstellung des Projekts Stroke OWL war die Einführung und Evaluation eines Case Management-Systems mit Schlaganfall-Lotsen in der Region Ostwestfalen-Lippe. Das Projekt Stroke OWL wurde durch den Innovationsfonds gefördert und wissenschaftlich begleitet. Während der Studie wurden Primärdaten aus dem stationären Umfeld sowie Sekundärdaten der Krankenkassen genutzt. Die Zusammenführung der Daten wurde vom BAS genehmigt (Antrag nach §75 SGB X). Die Primärdaten durch Befragung der Beteiligten (u. a. Patienten, Mitarbeiter) waren sehr positiv, die Patientenzufriedenheit wurde signifikant gesteigert. Durch die Zusammenführung der Primär- und Sekundärdaten konnte festgestellt werden, dass die neue Versorgungsform keinen statistisch signifikanten Effekt auf das Risiko eines Schlaganfallrezidivs (nach zwölf Monaten) hat. Die Abweichung zwischen den Primärdaten und den zusammengeführten Daten zeigt die Relevanz einer ganzheitlichen Betrachtungsweise.

2. Weitere Nutzungsmöglichkeiten

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 entsprechend das Forschungsdatenzentrum um Daten anzufragen.

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

3. Kein Eingriff in die Therapiefreiheit und das Hoheitsrecht der Ärzteschaft

Sofern immer wieder der Vorwurf zu hören ist, dass mit einer Beratung der Krankenkassen in die Therapiefreiheit der Ärzte eingegriffen werden würde, so hat dies schon der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung ausdrücklich ausgeschlossen und untersagt. Tatsächlich wollen die Krankenkassen nicht in Konkurrenz zur Ärzteschaft treten, sondern vielmehr unterstützend im Rahmen von Prävention und „Gefahrenabwehr“ tätig werden. Dies ist und muss auch im Sinne der Ärzteschaft sein, da damit das Krankheitsaufkommen im Sinne der Versicherten reduziert und schwere Krankheitsverläufe verhindert werden können.

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), kann die Versorgungsqualität und Effizienz im bundesdeutschen Gesundheitssystem durch die Forschungsergebnisse verbessert werden. 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 einfacher 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 sollen 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 Gesetzentwurfes, wird jedoch von den Innungskrankenkassen für äußerst dringlich erachtet.

Vereinheitlichung der Datenschutzaufsicht

Die im Referentenentwurf vorgesehene Vereinheitlichung der Datenschutzaufsicht über die Kassen ist leider nicht mehr Bestandteil des vorliegenden Entwurfs. Die Innungskrankenkassen würden die Wiederaufnahme einer zentralen aufsichtführenden Stelle in das Gesetz sehr begrüßen. Angesichts der Tatsache, dass bei der derzeitigen Zahl von 18 unterschiedlichen Datenschutzstellen die gleichförmige Anwendung des Rechts nicht vorausgesetzt werden kann, erscheint dies dringend geboten.

Strafrechtliche Sanktionierung bei unbefugter Gesundheitsdatennutzung im engeren und weiteren Sinne

Anders als noch im Referentenentwurf sind nun Geheimhaltungspflichten in § 7 und Strafvorschriften in § 9 enthalten. Dies wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt.

Damit wird das Vertrauen der Versicherten hinsichtlich des Schutzes ihrer Gesundheitsdaten gestärkt. Eine regelhafte Überprüfung wird angeregt.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen ausgewählten Aspekten des Gesetzentwurfes zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

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

Kommentierung Gesetzesentwurf

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 2

§ 25b SGB V (neu): Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 25b 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

Wie bereits ausführlich in den grundsätzlichen Anmerkungen dargestellt, bewerten die Innungskrankenkassen die vorgesehenen Regelungen insgesamt als positiv und zielführend.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 17 a)

§ 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. Wie bereits in den grundsätzlichen Anmerkungen ausgeführt, muss der Sozialversicherung aber ein finanzieller Ausgleich gewährt werden, da mit den zur Verfügung gestellten Daten Produkte und Dienstleistungen privater Wirtschaftsunternehmen entwickelt werden.

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 Gesetzentwurf 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.“