

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Entwurf der Bundesregierung
eines
Gesetzes zur Nutzung von
Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten For-
schungszwecken und zur datenbasierten Weiterent-
wicklung des Gesundheitswesens
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Bundesrat-Drucksache 434/23

Stand: 27.09.2023

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Allgemeiner Teil | 3 |
| Besonderer Teil | 6 |
| Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) | 6 |
| Zu Artikel 1 (§ 3 GDNG) Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten..... | 6 |
| Zu Artikel 1 (§ 4 GDNG) Verknüpfung von Daten des FDZ mit den Krebsregistern..... | 7 |
| Zu Artikel 1 (§ 6 GDNG) Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten seitens der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen..... | 8 |
| Zu Artikel 1 (§ 8 GDNG) Registrierungs- und Publikationspflichten..... | 10 |
| Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch | 12 |
| Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 25b SGB V) Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen..... | 12 |
| Zu Artikel 3 Nummer 3 (§ 64e SGB V) Novellierung des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung..... | 15 |
| Zu Artikel 3 Nummer 17 (§ 303e SGB V) Erlaubte und Verbotene Zwecke zur Nutzung der Daten im FDZ | 16 |
| Zu Artikel 3 Nummer 19 (§ 363 SGB V) Opt-Out-Datenfreigabe für die Forschung..... | 17 |
| Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf | 18 |

Allgemeiner Teil

Die Potenziale der Digitalisierung liegen nicht nur in der Optimierung von Arbeits- und Behandlungsprozessen, sondern vor allem in der effektiven Nutzung der zunehmend digital erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die individuelle Gesundheitsversorgung. Strukturen und Rahmenbedingungen für ein Gesundheitssystem, das mit den anfallenden Gesundheitsdaten kontinuierlich lernen kann, versprechen eine flächendeckende Verbesserung der Versorgungsqualität und eine Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland. Solche Rahmenbedingungen müssen auch die Krankenhäuser in die Lage versetzen, die bei ihnen erbrachten Leistungen effektiver zu evaluieren, die Patientensicherheit weiter zu erhöhen, neues klinisches Wissen zu generieren und Versorgungsstrukturen und -prozesse bedarfsgerecht steuern zu können.

Die aktuell geltenden Regelungen zur Gesundheitsdatennutzung sind äußerst restriktiv, führen zu einem unverhältnismäßigen Aufwand, unangemessenen Verzögerungen von wissenschaftlichen Vorhaben und teils sogar zu einem Unterbleiben von Forschungsvorhaben. Eine Nutzung der Daten scheitert zudem häufig an unterschiedlichen Vorgaben zu Zugang und Datenschutz auf unterschiedlichsten Ebenen (EU, Bund, Land) sowie an der uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte, was als äußerst ungünstig beurteilt wird. Auch fehlen bislang die organisatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für eine flächendeckendere Verknüpfung und Nutzung von Gesundheitsdaten. Zwar wurde 2019 mit dem Digitale Versorgung-Gesetz der Grundstein für das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit gelegt, jedoch bedarf es weiterer Entwicklungen und ergänzender Strukturen.

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist nun vorgesehen, entsprechende Grundlagen für eine effektivere Datennutzung zu schaffen. So sollen unter anderem eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet, ein regulatorischer Prozess zur datenschutzkonformen Verknüpfung von Daten des FDZ mit den Krebsregistern festgelegt sowie mehr Rechtssicherheit und eindeutiger Verantwortungen beim Datenschutz geschaffen werden. Zudem sollen auch verbesserte Rahmenbedingungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten seitens der Leistungserbringer geschaffen (Eigenforschung), weitreichende Befugnisse für die Kranken- und Pflegekassen zur Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten ihrer Versicherten eingeführt und ein Opt-Out-Verfahren zur Freigabe von in der ePA gespeicherten Daten für die Forschung etabliert werden.

Das Ansinnen, die Nutzbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten, insbesondere die Weiternutzung außerhalb des unmittelbaren Verarbeitungskontextes, zu fördern, wird von den Krankenhäusern ausdrücklich begrüßt. Es ist ein gewichtiges Anliegen sowohl für das Patientenwohl und die Patientensicherheit als auch für die Qualitätssicherung und den Forschungsstandort Deutschland. Die Schaffung klarer gesetzlicher Erlaubnistatbestände auf Bundesebene wird vor dem Hintergrund der aktuell geltenden restriktiven Regelungen nachdrücklich befürwortet.

Einige der im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen sind aus Sicht der Krankenhäuser jedoch in Frage zu stellen und bedürfen der Nachbesserung. Die Neuregelung des § 25b SGB V, die den Kranken- und Pflegekassen umfassende Befugnisse einräumt, die bei ihnen vorhandenen Daten ohne Einwilligung zur Ermittlung patientenindividueller Gesundheitsgefährdungen auszuwerten und die Versicherten hierüber direkt zu informieren, wird von den Krankenhäusern abgelehnt. Dies würde eine grundlegende Abkehr von etablierten Grundprinzipien der Versorgungsgestaltung bedeuten und mit erheblichen Risiken verbunden sein – insbesondere durch die potentielle Verunsicherung von Versicherten und Leistungserbringern aufgrund von Informationen, deren Eignung für die beabsichtigten Zwecke höchst zweifelhaft ist. Die Kranken- und Pflegekassen sollten schlichtweg keine Aufgaben übernehmen, die den Leistungserbringern obliegen. Für einen Ansatz zur Ermittlung von Gesundheitsgefährdungen auf der Basis einer sektorübergreifenden Datenbasis müssten alternative Strukturen und Informationswege etabliert werden, in denen die Leistungserbringer enger einbezogen werden.

Die Absicht des Gesetzgebers, die Möglichkeiten der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten durch Leistungserbringer zu erweitern bzw. Klarheit über die zulässigen Zwecke der Weiterverarbeitung zu schaffen, ist hingegen zu begrüßen. Allerdings werden die Weiterverarbeitungsbefugnisse im vorliegenden Gesetzentwurf mit einer Reihe von aufwandsintensiven Erfordernissen und Einschränkungen versehen, die die praktische Durchschlagskraft der Norm erheblich schwächen. Letztlich stehen diese Limitationen dem Anspruch einer flächendeckenden Verbesserung der Versorgung durch dynamisch lernende Systeme auf lokaler Ebene entgegen.

Auch die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings zeichnet sich damit eine recht stark am BfArM konzentrierte nationale Datennutzungsarchitektur ab, die auch Nachteile mit sich bringen kann. Insofern sollten auch bessere Rahmenbedingungen für Datennutzungszentren in unterschiedlichen Trägerschaften geschaffen werden, um ein flexibleres und stärker individualisiertes Angebot für Forschende und Leistungserbringer zu schaffen, mit dem Gesundheitsdaten sicher verarbeitet und erforscht werden können. Auch wenn der Datenstamm im FDZ voraussichtlich deutlich anwachsen wird, werden die hier gehaltenen Daten die Versorgungsprozesse nur unvollständig abbilden können. Insofern ist auch zu berücksichtigen, dass es bereits verschiedene datenverarbeitende Forschungseinrichtungen gibt. Auch diese Einrichtungen müssen in der Lage sein, personenbezogene Daten von Leistungserbringern effizient weiterzuverarbeiten und in pseudonymisierter Form zu verknüpfen.

Das in § 363 SGB V vorgesehene Opt-out-Verfahren zur Freigabe der in der ePA gespeicherten Daten für die Forschung über das FDZ ist nachvollziehbar und wird im Zusammenspiel mit dem Opt-out-Verfahren bei der Bereitstellung der ePA voraussichtlich zu einer erheblichen Erweiterung der Datenbasis für die Forschung beitragen. Dabei muss jedoch besonderes Augenmerk auf die Vertrauensbildung der Versicherten und Leistungserbringer in die Datennutzungsstrukturen gelegt werden.

Insgesamt beinhaltet der vorliegende Gesetzentwurf wichtige Ansätze zum Aufbau eines lernenden Gesundheitssystems, wird aber für sich genommen noch keine flächendeckende, auf Lernzyklen basierende Datennutzung unter Einbeziehung der Krankenhäuser außerhalb der Forschung etablieren können. Hierzu bedarf es vor allem auch einer

verlässlichen Finanzierungsgrundlage für die datenerfassenden Informationssysteme in den Krankenhäusern sowie Anreizstrukturen, die eine stärkere Datennutzung begünstigen. Zusätzliche gesetzliche Initiativen zur Verbesserung der Datennutzung, in deren Ausgestaltung die Leistungserbringer als wesentliche Datenproduzenten einzubeziehen sind, werden folgen müssen.

Weitere mögliche Handlungsansätze zur Stärkung der Datennutzung werden im folgenden Besonderen Teil und als weiterer gesetzgeberischer Handlungsbedarf am Ende der Stellungnahme aufgezeigt.

Besonderer Teil

Artikel 1

Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Zu Artikel 1 (§ 3 GDNG)

Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz initiierten Strukturen zur Sekundärdatennutzung mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit werden mit § 3 GDNG weiter ausgebaut und um eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ergänzt, die im Wesentlichen Datennutzenden den Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten erleichtern soll. Diese Koordinierungsstelle soll, wie das FDZ selbst auch, institutionell beim BfArM verankert werden. In § 3 GDNG wird insbesondere geregelt, welche Aufgaben die Stelle wahrnehmen soll und dass das BMG ermächtigt wird, die nähere Ausgestaltung der Koordinierungsstelle durch Rechtsverordnung zu regeln.

Stellungnahme

Die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ist nachvollziehbar und kann insbesondere durch den geplanten Aufbau eines Metadaten-Katalogs sowie die Beratung und Unterstützung bei der Antragstellung für die Forschung hilfreich sein. Die strukturelle Verankerung und der Aufgabenumfang sind jedoch zu hinterfragen.

In Verbindung mit dem FDZ Gesundheit wird eine zentralisierte Struktur geschaffen, deren weitere Ausgestaltung zudem über die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen (Abs. 4) direkt durch das BMG erfolgen soll. Dies ist in mehrfacher Hinsicht problematisch. So wird in der Begründung ausgeführt, dass Interessenkonflikte zwischen Koordinierungsstelle und FDZ vermieden werden sollen und daher eine örtliche und organisatorische Trennung erfolgen soll. Die Koordinierungsstelle soll als „Mittler“ zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden fungieren. Gerade bei Anfragen an das FDZ ist jedoch fraglich, inwieweit ihre Neutralität gewährleistet werden kann, da beide Institutionen am BfArM verankert sind. Zudem sollte ausgeschlossen werden, dass das BfArM als „Nutzungsberechtigter“ bzw. als Antragsteller für die Nutzung der Daten agiert. Inwieweit es gelungen ist, Interessenkonflikte bei der Bearbeitung der Anträge auszuschließen, sollte nach Ablauf von zwei Jahren unabhängig überprüft werden.

Änderungsvorschlag

§ 3 Abs. 1 GDNG ist wie folgt zu fassen:

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet. **Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt die Aufgaben der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eigenständig und jeweils getrennt von seinen übrigen Aufgaben aus. Es darf kein Datennutzender i.S.v. § 2 Nr. 4 GDNG sein. Zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen wird unabhängig überprüft, ob das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der Erfüllung seiner Aufgaben mögliche Interessenkonflikte verhindern konnte.**

Zu Artikel 1 (§ 4 GDNG)

Verknüpfung von Daten des FDZ mit den Krebsregistern

Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 4 wird eine explizite Erlaubnis zur Datenverknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und Daten aus den Krebsregistern geschaffen. Weiterhin wird ein entsprechender Antragsprozess skizziert und Rahmenbedingungen für die Datenverarbeitung definiert (Verarbeitungsumgebung, Forschungskennziffer). Anträge auf Verknüpfung müssen durch die in Koordinierungsstelle nach § 3 genehmigt werden. Weiterhin ist auch hier die Möglichkeit zum Erlassen einer Rechtsverordnung durch das BMG zur Regelung von technischen Verfahren zur Datenverknüpfung, zur Anforderungsdefinition an die Verarbeitungsumgebung und zum Antragsverfahren vorgesehen.

Stellungnahme

Die Definition eines strukturierten Prozesses zur Verknüpfung von Daten aus dem FDZ mit Krebsregistern ist zu begrüßen und dürfte sich positiv auf die einschlägige Forschung auswirken. Allerdings werden damit lediglich onkologische Anwendungsfälle zur potentiell zulässigen Datenverknüpfung abgedeckt. Jedoch gibt es weitaus mehr klinische Anwendungsfälle bzw. Forschungsbereiche, in denen unterschiedliche Datenquellen personenbezogen und sektorübergreifend miteinander verknüpft werden sollten - insbesondere auch mit Blick auf datenhaltende Organisationen abseits von Registern, wie z.B. den Krankenhäusern selbst. Vor allem im Hinblick auf die Zukunftsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland und einer hochqualifizierten Medizin ist die longitudinale intersektorale Verknüpfbarkeit pseudonymisierter Patientendaten entscheidend. Insofern bleibt zu hoffen, dass weitere Fälle und Erlaubnistatbestände in nachfolgenden Gesetzesinitiativen hinzu kommen bzw. Prozesse zur Datenverknüpfung definiert werden, die unabhängig der jeweils betroffenen datenhaltenden Stellen und datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen gelten.

Abs. 2 sieht außerdem vor, dass es letztlich drei Genehmigungen (seitens der Koordinierungsstelle, seitens der Krebsregister und seitens der FDZ) bedarf, um die Daten verknüpfen zu können. Wenngleich Abs. 4 vorsieht, dass die Koordinierungsstelle einen einheitlichen Antragsprozess definiert, bleibt weiterhin zu befürchten, dass das Antragsverfahren insgesamt sehr aufwändig und bürokratisch werden könnte. Zumindest sollte in diesem Zusammenhang sichergestellt werden, dass aus Sicht der Antragsstellenden nur

ein Antrag an die Koordinierungsstelle gestellt wird und diese die korrespondierenden Genehmigungen einholt.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 (§ 6 GDNG)

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten seitens der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bis 3 GDNG räumt den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen explizite Erlaubnistatbestände zur Weiterverarbeitung der bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten ein. In diesem Zusammenhang werden unterschiedliche Anforderungen implementiert, wonach u.a. personenbezogene Daten zu pseudonymisieren (oder sogar zu anonymisieren) sind, die entsprechenden Daten einer Löschfrist von 10 Jahren unterliegen und eine Weitergabe an Dritte verboten ist. Den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen werden darüber hinaus Informationspflichten auferlegt, wenn sie Versorgungsdaten verarbeiten.

Stellungnahme

1. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (§ 6 Absatz 1 GDNG)

Die Nutzbarkeit von Behandlungsdaten ist ein wichtiges Anliegen für das Patientenwohl und auch den Forschungsstandort Deutschland. Die Krankenhäuser begrüßen, dass es den Leistungserbringern ermöglicht werden soll, personenbezogene Versorgungsdaten auf der Grundlage eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes ohne Einwilligung der Betroffenen zu nutzen und dadurch die Versorgungsqualität steigern zu können. Der aktuell vorliegende Entwurf knüpft die Weiterverarbeitung jedoch an derart hohe Anforderungen, dass die zu begrüßende eigentliche Intention des Gesetzes völlig torpediert wird. Enthielt der Referentenentwurf noch als Anforderungen „angemessene und spezifische Maßnahmen“, werden nunmehr wesentliche Hürden für die Datennutzenden etabliert und eine Verknüpfung von Gesundheitsdaten erheblich erschwert. Insbesondere Pseudonymisierungen bedeuten einen hohen bürokratischen Aufwand und sind sehr aufwendig in der Umsetzung, weshalb entsprechende Datenverwendungen drohen, unterlassen zu werden.

Ferner ist die Umsetzung der Löschfrist unpraktikabel und abzulehnen. Die praktische Umsetzung würde die Einrichtung eines komplexen Wiedervorlagesystems zu Beginn der Sekundärnutzung erfordern, um keine Fristen zu versäumen. Hinzu kommt, dass im Rahmen der Behandlung Daten auf unterschiedlichsten Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, die zum Teil sehr unterschiedliche Aufbewahrungsfristen nach sich ziehen. Eine „Hauptaufbewahrungsfrist“ für die gesundheitsbezogenen Daten existiert nicht. Überdies

werden Daten aus unterschiedlichen Behandlungsfällen verarbeitet, deren Aufbewahrungsfristen naturgemäß erheblich differieren. Insofern stellt sich die Frage, welche der teilweise konfligierenden Fristen gelten soll. Vor allem aber sind 10 Jahre deutlich zu kurz. In der Begründung der Änderungen der Höchstfrist zur Aufbewahrung der Daten im Forschungsdatenzentrum in §303d SGB V auf **100 von zuvor 30 Jahren** heißt es: „Eine Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre würde eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich machen, bzw. ernsthaft beeinträchtigen“. Natürlich gilt dies gleichermaßen für die bei den Leistungserbringern gespeicherten Versorgungsdaten zu den in Satz 1 genannten Weiterverarbeitungszwecken. Die zur Verfügung stehende Datenbasis wird durch die Löschfrist unnötig verkleinert und der Erkenntnisgewinn entsprechend reduziert. So wird z.B. die Analyse von Qualitätsparametern im Zeitverlauf stark eingeschränkt und die Analyse historischer Daten unterbunden. Auch wenn zeitlich weit auseinander liegende Fälle miteinander verglichen werden sollen, kann die Löschfrist mögliche Lerneffekte verhindern. Eine derartige Vorgabe ist im Hinblick darauf, dass es sich um pseudonymisierte oder sogar anonymisierte Daten handelt insofern nicht angemessen.

2. Weitergabeverbot an Dritte nach § 6 Absatz 3 GDNG

§ 6 Abs. 3 GDNG sieht ein Verbot der Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte vor. Das Verbot der Weitergabe sollte nicht für Krankenhausträger mit mehreren Kliniken gelten. Ein Großteil der Krankenhäuser kann schon lange keine monolithische Verwaltungsstruktur mehr vorhalten und lagert Teilprozesse in IT, Abrechnung und Materialwirtschaft in stärker zentralisierte Strukturen aus.

Lernende Systeme erfordern substanziierten Erfahrungsaustausch. Daher bedarf die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern in Form von Verbänden, Verbänden oder auch verbandsunabhängig einer geeigneten Regelung. Auch sollte klargestellt werden, dass insbesondere Forschungsverbände und -netzwerke nicht vom Weitergabeverbot betroffen sind, um Rechtsunsicherheit für gemeinsam forschende Leistungserbringer, z.B. in Form von multizentrischen Studien, zu vermeiden. Ein entsprechender Austausch sollte auch für nicht anonymisierte Daten möglich sein, um z.B. im Rahmen qualitätssichernder Entscheidungsunterstützungssysteme, individuelle Risiken oder Empfehlungen auf der Basis verknüpfter Datensätze zu ermitteln.

Einzelne Leistungserbringer sollen gemäß der Norm jedoch nur die Daten weiterverarbeiten, die ihnen zum Zwecke der Behandlung anvertraut wurden. Damit ist jedoch nur ein unvollständiger Einblick in den Behandlungsverlauf möglich. Insbesondere für die Evaluation der Wirksamkeit der Behandlung ist es entscheidend, welche klinischen Outcomes nach der Entlassung aus der jeweiligen Einrichtung in nachgelagerten Versorgungssettings aufgetreten sind. Wenn also mehrere Leistungserbringer an der Behandlung beteiligt sind und entsprechende Daten vorliegen, diese aber nicht zusammengeführt werden können, schränkt dies die Lernfähigkeit der Einrichtungen erheblich ein. Leistungserbringer sollten daher perspektivisch in die Lage versetzt werden, pseudonymisierte Daten untereinander auszutauschen bzw. fallbezogen auszuwerten.

3. Informationspflicht nach § 6 Absatz 4 GDNG

Die in § 6 Abs. 4 GDNG spezifizierten Informationspflichten etablieren überflüssige Doppelstrukturen. Gemäß der Art. 12 ff. DS-GVO / §§16 ff. DSGVO / §§ 14 ff. KDG informieren die Leistungserbringer die betroffenen Personen ohnehin äußerst umfangreich. Ebenso ist die in Satz 3 geregelte Verpflichtung des Leistungserbringers, die betroffene Person auf Verlangen zu informieren, obsolet, da sich ein derartiger Anspruch der betroffenen Person bereits aus Art. 15 DS-GVO / § 19 DSGVO / § 17 KDG ergibt.

Änderungsvorschlag

1. § 6 Abs. 1 Satz 2 und 3 GDNG sind wie folgt zu fassen:

Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren. Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat ein Rechte- und Rollenkonzept zu gewährleisten, dass nur befugte Personen die Daten nach weiterverarbeiten können sowie unbefugte Weiterverarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Daten, die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, sind spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegenstehen. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

2. Nach § 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG wird folgender Satz 2 eingefügt:

Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 untersagt. **Dies gilt nicht für die Weitergabe der personenbezogenen Daten innerhalb eines Krankenhausträgers mit mehreren Kliniken.**

3. § 6 Abs. 4 GDNG ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 (§ 8 GDNG)

Registrierungs- und Publikationspflichten

Beabsichtigte Neuregelung

Forschungsvorhaben auf Basis von personenbezogenen Gesundheitsdaten müssen nach Vorstellung des Gesetzgebers binnen 24 Monaten in anonymisierter Form in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise publiziert werden. Darunter fallen insbesondere auch Vorhaben auf Basis des § 6 GDNG.

Stellungnahme

Die in § 8 GDNG vorgesehene Registrierungs- und Publikationspflicht trifft auch die Leistungserbringer selbst und droht zu einem nicht unerheblichen Mehraufwand zu führen. Der mit der Publikation verbundene Aufgabenzuwachs dürfte sich daher hemmend auf die eigene Forschung auswirken. Die im Regierungsentwurf zusätzlich verankerte Registrierungspflicht führt zu weiterem Mehraufwand. Die Notwendigkeit zur Registrierung eines Forschungsvorhabens sollte im Ermessen des für das Forschungsvorhaben jeweilig Verantwortlichen liegen und bedarf keiner gesetzlichen Vorschrift.

Darüber hinaus ist anzunehmen, dass eine Veröffentlichung „in einer für die Allgemeinheit zugänglicher Weise“ mit weiterem Aufwand verbunden sein wird. Wissenschaftliche Untersuchungen auf klinische Sekundärdaten werden aufgrund der Komplexität der medizinischen Forschungsmaterie und der verwendeten Methodik nicht in allen Fällen für die Allgemeinheit zugänglich bzw. allgemeinverständlich sein. Eine entsprechende Aufbereitung kann in einigen Fällen durchaus herausfordernd sein und entsprechend hemmend wirken.

Änderungsvorschlag

§ 8 GDNG ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 25b SGB V)

Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung werden die Befugnisse der Krankenkassen zur Auswertung von Patientendaten erheblich ausgeweitet. Sie können die bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ohne deren Einwilligung zum Zwecke der Erkennung seltener Erkrankungen, Krebserkrankungen und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können sowie zur Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission empfohlen sind, verarbeiten und informieren Versicherte bei einer Gesundheitsgefährdung.

Stellungnahme

Die Einführung des § 25b SGB V in der vorliegenden Form lehnen die Krankenhäuser ab. Die Neuregelung in der vorgeschlagenen Fassung würde eine tiefgreifende Abkehr von wichtigen Grundprinzipien der Versorgungsgestaltung bedeuten. Damit würde nicht nur der Grundstein für eine Verlagerung der Datenhoheit aus dem unmittelbaren Arzt-Patienten-Verhältnis auf die Kranken- und Pflegekassen gelegt, sondern auch eine neue, in hohem Maße ungeordnete Situation im Verhältnis zwischen Patienten, Leistungserbringer und Krankenkasse geschaffen. Die vorgeschlagene Regelung stellt somit einen Paradigmenwechsel dar. Dies ist gleich in mehrfacher Hinsicht problematisch:

- Das Vertrauensverhältnis zwischen Patientinnen und Patienten und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten kann empfindlich gestört werden. Das betrifft beispielsweise Situationen, wenn Versicherte mit Warnhinweisen konfrontiert werden, deren Gegenstand im direkten Behandlungskontext ggf. nicht besprochen oder entsprechende Risiken bereits von den Ärztinnen und Ärzten ausgeschlossen wurden. Warnmeldungen der Krankenkassen können zu einer unnötigen Verunsicherung der Patientinnen und Patienten führen, die letztlich auch eine generelle Misstrauenskultur gegenüber dem Gesundheitssystem fördert.
- Faktisch würden die Krankenkassen originär ärztliche Tätigkeiten übernehmen und damit ihr Mandat grundlegend erweitern. Sie würden diagnostisch und ggf. unkontrollierbar therapeutisch tätig. Die Krankenkassen greifen damit unmittelbar in den Kompetenzbereich der Leistungserbringer ein. Eine solche vor allem diagnostische Entscheidung kann aber nur eine Ärztin bzw. ein Arzt und nicht ein Algorithmus treffen. Da die Krankenkassen dann entsprechend Personal aufbauen müssten, würden in Zeiten des Fachkräftemangels ausgerechnet Ärztinnen und Ärzte der direkten Patientenversorgung entzogen.

- Auch für diese Regelung ist ein Opt-out-Mechanismus vorgesehen, der zum Misstrauen der Versicherten gegenüber dem Umgang mit Gesundheitsdaten beitragen kann. Obwohl die Zwecke der Datennutzung eingeschränkt werden, ist davon auszugehen, dass diese Differenzierung nicht für alle Versicherten transparent und verständlich ist. Die Regelung verknüpft die zweckgebundene Auswertung der Kassendaten mit einer direkten Ansprache der Versicherten. Die Entscheidung, ob eine Information über Gesundheitsgefährdungen, z.B. der Erkennung von Krebserkrankungen oder von seltenen Erkrankungen, gewünscht wird, sollte jedoch vollständig bei den Patientinnen und Patienten selbst liegen. Dabei ist zu bedenken, dass die hier aufgeführten Ziele der Datenauswertung für die Betroffenen von sehr unterschiedlicher Bedeutung sein können. Es kann durchaus der Fall sein, dass eine versicherte Person eine Information z.B. zur Arzneimitteltherapiesicherheit wünscht, eine Information zur Erkennung von Krebserkrankungen hingegen jedoch nicht. Zu bedenken ist auch, dass an die Information und Aufklärung über Früherkennungsuntersuchungen üblicherweise hohe Anforderungen gestellt werden. Es sind keine Gründe ersichtlich, warum von diesem Grundsatz im Rahmen der hier in Rede stehenden Regelung abgewichen werden könnte.
- Die jeweils zugrunde liegenden Algorithmen sollen auf der Basis von Abrechnungsdaten entwickelt werden. Diese Daten sind jedoch mit Unsicherheiten für die in der vorgeschlagenen Regelung intendierten Zwecke behaftet. Insofern ein Algorithmus wirklich verlässlich, z.B. zur Erkennung von (bisher nicht kodierten) Erkrankungen genutzt werden soll, so wäre vor dem Einsatz eines solchen Algorithmus zumindest dessen Eignung wissenschaftlich nachzuweisen. Es wären klare Vorgaben zur Sensitivität, Spezifität und zur Transparenz der verwendeten Prognosealgorithmen erforderlich. Aktuell vorgesehen ist lediglich, dass die Verarbeitung der Daten „geeignet“ für die genannten Zwecke sein muss (Absatz 2 Satz 1). Wie diese Eignung nachzuweisen ist, welche Kriterien für den Nachweis erfüllt werden müssen und inwiefern diese Eignung transparent und nachvollziehbar dokumentiert werden muss, bleibt offen.
- Es entstehen Unklarheiten bei Haftungsfragen. So ist z.B. fraglich, inwieweit die Krankenkassen haften, wenn eine individuelle Gesundheitsgefahr, die in den vorliegenden Daten offensichtlich erkennbar ist, nicht erkannt oder dem Versicherten nicht mitgeteilt wird.
- Zu Abs. 1 Nr. 3, der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, ist anzumerken, dass auch die Krankenkassen nur einen unvollständigen Überblick über die von den Versicherten eingenommenen Arzneimittel haben. Sie können z.B. anhand ihrer Daten nicht feststellen, ob verordnete Arzneimittel tatsächlich eingenommen wurden. Zudem bestehen zwischen den Sektoren unterschiedliche Abrechnungssystematiken, die z.B. eine Abbildung der Arzneimittelversorgung über Leistungserbringergrenzen hinweg deutlich erschweren. Besonders verwunderlich ist die vorgesehene Regelung aber insbesondere vor dem Hintergrund, dass an anderer Stelle viele Entwicklungen initiiert oder sogar forciert werden, um die Arzneimitteltherapiesicherheit patienten- und leistungserbringernah zu fördern. Beispielhaft seien

hier der elektronische Medikationsplan, die elektronische Patientenakte und die Unterstützung der Verordnung durch eine entsprechend leistungsfähige Software genannt. Der beste Zeitpunkt zur Vermeidung unangemessener Risiken ist nach wie vor der Zeitpunkt der Verordnung. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass die entscheidungsrelevanten Daten den Krankenkassen erst zeitverzögert zur Verfügung stehen. Vor dem Hintergrund der nur eingeschränkten Aussagekraft der den Krankenkassen zur Verfügung stehenden Daten könnten Warnungen auf dieser Basis zudem zu einer Vielzahl von medizinisch nicht gerechtfertigten Meldungen führen. Dies unterstreicht auch, dass es wesentlich sinnvoller ist, mögliche Arzneimittelinteraktionen insbesondere dann zu prüfen, wenn Neuverordnungen oder Änderungen des Medikationsplans im unmittelbaren Behandlungskontext bei den Leistungserbringern erfolgen.

- Vor allem der Abs. 1 Nr. 4 ist in der vorliegenden Form abzulehnen. Er enthält zahlreiche unscharfe und weit gefasste Formulierungen, die es den Kranken- und Pflegekassen ermöglichen, unkontrolliert und eigenverantwortlich Entscheidungen darüber zu treffen, welche Gesundheitsgefährdungen erkannt werden sollen. Dies ist insbesondere auch vor dem Hintergrund relevant, dass die Erkennung einer Gesundheitsgefährdung entsprechend der hier vorgeschlagenen Regelung daran geknüpft ist, dass die betroffenen Personen umgehend darüber zu informieren sind. Vor allem bleibt unklar, was eine „ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdung“ konkret ist. Zudem würde die Bewertung, ob die Erkennung einer solchen Gesundheitsgefährdung „mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist“, nach der vorgeschlagenen Regelung gänzlich der Kranken- und Pflegekasse übertragen. Insgesamt steht der Absatz 1 Nummer 4 im Gegensatz zu dem in der Gesetzesbegründung formulierten Bestrebungen einer engen Zweckbindung der Kranken- und Pflegekassen gesteuerten Auswertungen.
- In der Begründung zum Absatz 4 wird ausgeführt: „Die Kranken- und Pflegekassen haben dafür Sorge zu tragen, dass durch die Information der Versicherten keine Gefährdung derselben entsteht. So ist etwa darauf zu achten, dass Versicherte nach einem Hinweis auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen medizinischen Rat einholen, anstatt selbständig Medikamente abzusetzen.“ Es ist allerdings anzuzweifeln, wie genau die Krankenkassen dies sicherstellen sollen.

Aus den genannten Gründen lehnen die Krankenhäuser die vorgeschlagene Regelung in der vorliegenden Form ausdrücklich ab. Die Kranken- und Pflegekassen sollten sich auf ihre Kernaufgaben konzentrieren und keine Tätigkeiten übernehmen, die Leistungserbringern obliegen. Sollten die bei ihnen vorhandenen Daten für die individuelle Versorgung von Nutzen sein, muss für deren Auswertung eine anders gestaltete Struktur geschaffen werden, in der die Daten unabhängig von den Krankenkassen ausgewertet und entsprechende Auswertungsergebnisse in den Versorgungskontext überführt werden können.

Änderungsvorschlag

§ 25b SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 3 Nummer 3 (§ 64e SGB V)

Novellierung des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung

Beabsichtigte Neuregelung

Das Modellvorhaben zur Genomsequenzierung wird durch die Anpassungen im § 64e SGB V umfassend novelliert. Die wichtigste Änderung betrifft die Einführung einer Dateninfrastruktur, die ein Zusammenspiel aus klinischen Datenknoten als Schnittstelle zu den Informationssystemen der Leistungserbringer, aus Genomrechenzentren und aus Datendiensten vorsieht. Die nähere Ausgestaltung dieser Struktur, insbesondere die Zulassung der entsprechenden Systeme sowie die Weiterentwicklung des Vorhabens insgesamt obliegt im Wesentlichen dem BfArM als so genannter „Plattformträger“,

Stellungnahme

Die DKG begrüßt die Neuregelung im Grundsatz, sieht jedoch stellenweise Bedarfe zur Nachbesserung und Klarstellung. Gemäß Abs. 9a soll der Plattformträger bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben durch einen Beirat beraten werden. Bei dessen Zusammensetzung soll der Plattformträger sicherstellen, dass unter anderem „die Leistungserbringer“ vertreten sind. Ferner kann der Verband der Universitätsklinika als beratendes Mitglied im Beirat mitwirken. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass gemäß Abs. 3 auch nichtuniversitäre Zentren zur Teilnahme am Modellvorhaben berechtigt sind, falls sie die Voraussetzungen nach Abs. 3 erfüllen, sollte explizit klargestellt werden, dass die DKG im Beirat vertreten ist. Allein schon aufgrund der Tatsache, dass nach Abs. 7 bei bestimmten Vertragsinhalten das Einvernehmen mit ihr herzustellen ist, ist die Mitgliedschaft im Beirat nur folgerichtig, um insbesondere die Zuführung von Patienten in das Modellvorhaben und die Rückführung von Patienten in die Regelversorgung, die kontinuierliche Re-Evaluation nach Abs. 2 S. 2 Nr 7 und die daraus resultierenden Empfehlungen für die Behandlung von Patienten in der Regelversorgung flächendeckend zu ermöglichen. Auch für Fragen der Weiterentwicklung und Überführung des Projektes in die Regelversorgung ist die DKG miteinzubeziehen.

Im Hinblick auf die Dateninfrastruktur bleibt im vorliegenden Entwurf noch unklar, wie deren Anschlussfähigkeit an die Informationssysteme der Leistungserbringer bzw. die elektronische Patientenakte nach § 341 SGB V bei Weiterbehandlung von eingeschlossenen Patienten durch nachgelagerte Leistungserbringer (z.B. in Form von Befunden) sowie an die Krebsregister erfolgen kann.

Ferner sind die Anbindung und der Betrieb der klinischen Datenknoten sowie der Aufbau der Dateninfrastruktur insgesamt mit einem erheblichen finanziellen Aufwand verbunden, der ohne entsprechende Gegenfinanzierung von den beteiligten Leistungserbringern nur schwer zu bewältigen ist. Dies gilt insbesondere für die zukünftige Einbindung nicht-universitärer Krankenhäuser in die Dateninfrastruktur, da diese in der Regel nicht an die entsprechenden Strukturen wie z.B. die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative angeschlossen sind oder eigene Datenintegrationszentren betreiben.

Änderungsvorschlag

§ 64e Absatz 9a Satz 7 ist wie folgt zu fassen:

Beratend können an den Sitzungen des Beirats Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, **der Deutschen Krankenhausgesellschaft** sowie des Verbands der Universitätsklinika teilnehmen.

Zu Artikel 3 Nummer 17 (§ 303e SGB V)

Erlaubte und Verbotene Zwecke zur Nutzung der Daten im FDZ

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 303e SGB V sieht bzgl. der Nutzungsberechtigung zur Verarbeitung von im FDZ gehaltenen Daten eine Umstellung von einem Akteurs- zu einem Zweckbezug vor. Im Wesentlichen werden die Daten damit auch privaten Forschungseinrichtungen (in einer sicheren Verarbeitungsumgebung) zugänglich. Gleichzeitig werden im Absatz 2 Zwecke definiert, zu denen die Daten verarbeitet werden dürfen, und in Absatz 3a Satz 2 verbotene Zwecke expliziert.

Stellungnahme

Die Abkehr vom Akteursbezug und die damit verbundene Öffnung der Zugriffsrechte auf die Daten im FDZ für unterschiedlicher Forschungseinrichtungen ist im Sinne der Förderung des Forschungsstandortes Deutschland nachvollziehbar. Zudem begrüßen die Krankenhäuser, dass in § 303e Abs. 2 Nr. 1 SGB V die Wahrung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner als zulässiger Verwendungszweck aufgeführt wird.

§ 303e Abs 3a S. 2 Nr. 4 SGB V sieht ein Verbot u. a. zu Zwecken der Marktforschung vor. Der Begriff Marktforschung ist jedoch nicht eindeutig definiert. Beispielsweise könnten Krankenhäuser oder Krankenhausverbände Gesundheitsdaten z. B. zur Analyse von regionalen Morbiditätsrisiken oder Patientenstrukturen analysieren, um ihr Versorgungsangebot besser steuern zu können. Solche Nutzungsszenarien könnten als Marktforschung aufgefasst werden, sind für die Versorgung aber sinnvoll.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 3 Nummer 19 (§ 363 SGB V) **Opt-out-Datenfreigabe für die Forschung**

Beabsichtigte Neuregelung

Das bereits im Regierungsentwurf des Digitalgesetzes für die elektronische Patientenakte eingeführte Opt-out-Prinzip soll auch für die Nutzung der in der ePA vorliegenden Daten Anwendung finden. In § 363 SGB V wird nunmehr geregelt, dass die Daten für die in § 303e SGB V genannten Zwecke über das FDZ zugänglich gemacht werden, soweit die Versicherten dem nicht widersprechen. Ferner wird festgelegt, dass der Widerspruch über die ePA-Oberfläche zu erfolgen hat und an dieser Stelle (bei erstmaliger Nutzung) auch über die Widerspruchsmöglichkeit zu informieren ist. Darüber hinaus kann der Widerspruch auf bestimmte Zwecke begrenzt werden.

Stellungnahme

Die Ausweitung des Opt-out-Prinzips auf die Datennutzung im Kontext der ePA ist konsequent. Sie könnte jedoch dazu führen, dass sich Versicherte gegen die Nutzung der ePA entscheiden. Insofern sollte der Gesetzgeber darauf achten, dass das Vertrauen der Versicherten und Leistungserbringer in die neu geschaffenen Datenstrukturen nicht gefährdet wird. Andererseits ist davon auszugehen, dass der Forschung deutlich größere Datenmengen zur Verfügung stehen werden, was sich positiv auf die Versorgung auswirken kann. Sobald die ePA flächendeckend eingesetzt wird, ist auch damit zu rechnen, dass sehr große Datenmengen im FDZ zusammenlaufen. Spätestens dann wird das FDZ ein Ziel für Datenmissbrauch und Cyberangriffe. Sichere und umfassende Konzepte und Vorkehrungen zur Cyber-Abwehr sind daher unerlässlich. Insofern sollte auch geprüft werden, inwieweit neben der zentralisierten Datenhaltung im FDZ zukünftig auch dezentrale Datennutzungsarchitekturen erhalten und gefördert werden können.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Rahmenbedingungen für Datennutzungszentren in unterschiedlichen Trägerschaften

Das GDNG sieht eine stark beim BfArM konzentrierte Datennutzungsstruktur für die Forschung vor. Mit zunehmender digitaler Reife der Versorgungsprozesse innerhalb und zwischen den Leistungserbringern ist allerdings zu erwarten, dass die Datennutzungsbedarfe weiter zunehmen werden und individuell auf die Bedürfnisse der beteiligten Leistungserbringer zugeschnitten sein müssen. Das FDZ wird die entsprechenden Bedarfe nicht im Sinne eines umfassenden, lernenden Gesundheitssystems decken können, da die hier geschaffene Datenbasis die Versorgungsprozesse nur ausschnittsweise nachzeichnen kann. Darüber hinaus wurden bereits in anderen Kontexten, wie etwa der vom BMBF geförderten Medizininformatik-Initiative, Datennutzungsstrukturen und -zentren aufgebaut. Auch die Nutzung dieser sowie weiterer, privat betriebener Strukturen sollte den Leistungserbringern und Forschenden im Rahmen einer solchen Regelung besser ermöglicht werden. Neben der Forschung im engeren Sinne, bedarf es außerdem mehr Rechtssicherheit und Anreize für die Entwicklung und das Training von Entscheidungsunterstützenden und KI-basierten Systemen seitens unterschiedlicher Anbieter. Das könnte zu einem breiteren und qualitativ hochwertigeren Angebot an marktfähigen digitalen Diensten für die Leistungserbringer führen und die Versorgung weiter stärken.

Für entsprechendes, breiter gefasstes Ökosystem zur Gesundheitsdatennutzung sind insbesondere qualifizierte Konzepte und Rahmenbedingungen für datenschutzkonforme und sichere Datenverarbeitungsumgebungen zu schaffen. Denkbar sind z.B. Akkreditierungsverfahren, mit deren Hilfe die Sicherheit und Vertraulichkeit der Datenverarbeitung gewährleistet wird.