



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung
von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennut-
zungsgesetz – GDNG)

Vom: 30.8.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2. Kommentierung des Gesetzes	5
• Zu Artikel 3 Nummer 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 295b (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen).....	5
• Zu Artikel 3 Nummer 14 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 303b SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen).....	7
3. Ergänzender Änderungsbedarf	9
• Zu Artikel 3 Nummern 16 und 17 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 303d und e SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)	9
• Zu § 75 Absatz 4c SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung).....	11

1. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) werden große Fortschritte hin zu einer besseren Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten für den medizinischen Fortschritt und eine stärker datengetriebene Versorgung erzielt. Die erweiterten Möglichkeiten der Datennutzung haben das Potenzial, die Prozesse in der Forschung zu beschleunigen und die Erkenntnisse schneller im Behandlungsalltag ankommen zu lassen. Der vdek begrüßt insbesondere, dass der Nutzungszweck unter die Prämisse der Orientierung am Gemeinwohl gestellt wird.

Richtig ist auch, dass die Krankenkassen mehr Möglichkeiten erhalten, Patient:innen auf schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen hinzuweisen. Der vdek hatte sich für eine bessere Nutzung der bei den Krankenkassen vorliegenden, umfassenden, sektorenübergreifenden Daten eingesetzt.

Die Entwicklung des SGB V zeigt, dass die Krankenkassen längst ihrer Rolle als reine Kostenträger entwachsen sind und sich heute als aktive Versorgungsmanager einbringen. Beispiele hierfür sind die Ausgestaltung intelligenter Behandlungspfade bei bestimmten Erkrankungen oder die Angebote im Rahmen von Selektivverträgen. Angesichts der stetig wachsenden Komplexität des Gesundheitswesens und mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ist das folgerichtig. Als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung und als Träger der Sozialversicherung verfolgen Krankenkassen keine Gewinninteressen. Auch dies unterscheidet sie von vielen anderen Beteiligten im Gesundheitswesen. Es ist deshalb konsequent, Krankenkassen bei der Transformation des Gesundheitswesens in das digitale Zeitalter eine aktive Rolle zuzuweisen.

Mit dem GDNG wird die Möglichkeit geschaffen, dass die bei den Krankenkassen und Leistungserbringenden verfügbaren Daten der Versicherten verarbeitet und ausgewertet werden können. Für Krankenkassen liegt der Zweck der erweiterten Datennutzung insbesondere darin, ihre Versicherten möglichst gut versorgt zu wissen. Die folgenden Anwendungsbereiche zeigen beispielhaft die Chancen, die sich für die Verbesserung der Versorgung der Versicherten durch die Umsetzung des § 25b SGB V ergeben würden:

Durch die Analyse der Daten der Versicherten können gesundheitliche Risiken wie eine Gefährdung durch eine Arzneimittelinteraktion erkannt und Versicherte darüber informiert werden. Im Fall von Arzneimittelrückrufen können Krankenkassen die betroffenen Patient:innen zukünftig zielgerichtet ansprechen. Hierfür können aus den der Krankenkasse vorliegenden Rezeptdaten die von Rückrufen konkret erfassten Chargennummern ermittelt werden. Durch das E-Rezept-Format wird die Information sehr viel schneller als bisher erfolgen können. Auch bei Mehrfachmedikation können Versicherte, die den gleichen oder ähnlich wirkende Wirkstoffe von verschiedenen Ärzt:innen verschrieben be-

kommen haben, zeitnah vor der Gefahr einer Überdosierung oder sonstigen Nebenwirkungen gewarnt werden.

Vorteile würden sich auch für die Verbesserung der Nutzung von Früherkennungsangeboten zum Beispiel gegen Krebs ergeben. Aktuell können Versicherte, aufgrund von Datenschutzvorschriften und damit einhergehenden Löschfristen, nicht individuell ermittelt und informiert werden. Mit dem Zugriff auf die Abrechnungsdaten zur Krebsfrüherkennung hätten die Krankenkassen die Möglichkeit, Versicherte zu adressieren, die Vorsorgeangebote bislang nicht (regelmäßig) wahrgenommen haben. Die individuelle Ansprache und Aufklärung können die Chance der Teilnahme der Versicherten erhöhen. Dabei ist das Potenzial der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Gesundheitsdatennutzung für Vorsorgeuntersuchungen mit längerfristigen Zeitintervallen (z. B. bei der Darmkrebsfrüherkennung) besonders hoch.

Eine Verbesserung besteht auch darin, dass Krankenkassen durch die Datenauswertung auf Schutzimpfungen hinweisen können. Während der Corona-Pandemie hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft wäre, wenn die Krankenkassen durch aktuelle Daten Versicherte aus vulnerablen Gruppen identifizieren und diese z. B. über konkrete Impfeempfehlungen informieren könnten. In diesem Zusammenhang wäre es sinnvoll, dass die Krankenkassen die Vorablieferung der vertragsärztlichen Abrechnungsdaten, die sie nach derzeitiger Fassung des Entwurfs zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum erhalten (§ 295b SGB V), im Sinne der in § 25b SGB V (neu) vorgesehenen Zwecke auch selbst nutzen können. Dies würde ihnen ermöglichen, ihre Versicherten noch besser beraten und potentielle Gefahren bei zeitkritischen Vorgängen vermeiden zu können.

Hinsichtlich der geplanten Verkürzung der Datenlieferfristen an das Forschungsdatenzentrum (FDZ) gibt der vdek zu bedenken, dass die Aufgabe der zu Forschungszwecken üblichen und bisher praktizierten, jahresbezogenen Lieferfrist nicht sinnvoll ist. Die Krankenkassen erhalten die Abrechnungsdaten in unterschiedlicher Frequenz (quartalweise, monatlich oder laufend) und für unterschiedliche Zeiträume (nach Verordnungs-, Erbringungs- oder Abrechnungsdatum). Teilweise sind daher in den Datenlieferungen an die Kassen auch Abrechnungsdaten aus anderen Quartalen enthalten. Nicht konsistente Bezugszeiträume von Daten sind für die Forschung nicht nutzbar, da ein Datenvergleich mit vorherigen Zeiträumen auf dieser Basis nicht möglich ist. Deshalb stellt sich die Frage der Verhältnismäßigkeit von Erkenntnisgewinn und Verwaltungsaufwand dieser Datenlieferungen. Der vdek spricht sich deshalb für die Beibehaltung der zu Forschungszwecken üblichen und bisher praktizierten, jahresbezogenen Lieferfrist aus.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 3 Nummer 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
§ 295b (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

Beabsichtigte Neureglung

Die quartalsweisen Abrechnungsdaten der Ärzt:innen liegen den Krankenkassen erst fünf bis sechs Monate nach dem jeweiligen Quartal vor und können demzufolge auch erst nach diesem Zeitpunkt an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Die geplante Neuregelung sieht daher nach Absatz 1 zusätzlich eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten an das Forschungsdatenzentrum vor. Dabei entsprechen die Daten der nach § 295 vorgegebenen Struktur (Absatz 2). Nach Absatz 3 muss die Übermittlung der Daten von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) an die Krankenkassen spätestens vier Wochen nach Ende des jeweiligen Quartals erfolgen. Die vorab übermittelten Daten sind an das FDZ weiterzuleiten. Nach Absatz 4 ersetzt das FDZ die vorab erhaltenen Daten durch die später angelieferten Abrechnungsdaten. Es ist außerdem geregelt, dass in Publikationen von Forschungsergebnissen auf die Nutzung von unbereinigten Daten hinzuweisen ist.

Bewertung

Grundsätzlich ist eine frühzeitige Lieferung der Daten aus dem ambulant ärztlichen Bereich anzustreben und wird von den Ersatzkassen positiv bewertet. Jedoch sollte der Verwendungszweck der Daten erweitert werden: Der Gesetzgeber lässt gemäß § 25b SGB V (neu) nun auch die automatisierte Verarbeitung von Daten durch die Krankenkassen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes zu und stärkt damit die Rolle der Krankenkassen als „Versorgungsmanager“. Gerade die vertragsärztlichen Diagnosen sind für diese Zwecke hilfreich und sollten daher so früh wie möglich genutzt werden können. Eine ausschließliche Weiterleitung dieser frühen Datenlieferung an das Forschungsdatenzentrum ohne eigene Auswertungsmöglichkeit für die Krankenkassen ist daher nicht sachgerecht. Es ist zudem sicherzustellen, dass bürokratiearme Prozesse zur Datenübermittlung an das FDZ vereinbart werden. Dies sollte in der Verantwortung der ausführenden Selbstverwaltungspartner liegen. Es sei an dieser Stelle zudem herausgestellt, dass der hochwertigen Qualität von Daten eine große Bedeutung beizumessen ist, um diese nutzbringend im FDZ zu verarbeiten und aussagekräftige Forschung betreiben zu können. Aus Sicht der Ersatzkassen ist weiterhin eine kürzere Frist für die Lieferung der endgültigen Abrechnungsdaten gemäß § 295 Absatz 3 SGB V angezeigt. Der Auftrag des Gesetzgebers gemäß § 295 Absatz 3 Satz 2 SGB V zur Verkürzung der Frist konnte bisher nicht umgesetzt werden, da sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einer solchen Anpassung verweigert. Gleichzeitig hat sie der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bisher keine objektiv nachvollziehbaren Gründe genannt, die einer verkürzten Datenlieferfrist von drei Monaten entgegenstehen. Mit Hilfe dieser Daten könnte u. a. die Haushaltsplanung beschleunigt und ein

schnellerer Überblick über die Finanzsituation der GKV insgesamt erzielt werden.

Änderungsvorschlag

§ 295b Absatz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die in § 295 Absatz 2 Satz 1 genannten Daten **sowie die Diagnosen** nach Maßgabe der folgenden Absätze von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung nach § 303b **und zur Erfüllung ihrer weiteren gesetzlichen Aufgaben** zu übermitteln, ohne dass zuvor eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.“

Satz 2 in § 295 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Abrechnungsunterlagen nach Satz 1 Nummer 4 sind spätestens 3 Monate nach Ablauf des jeweiligen Quartals zu übermitteln.“

Zu Artikel 3 Nummer 14 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
§ 303b SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

Beabsichtigte Neureglung

Es wird eine Frist von zehn Wochen nach Ende des Quartals zur Übermittlung der Daten von den Kranken- und Pflegekassen an das Forschungsdatenzentrum eingeführt, um dort eine höhere Aktualität der Daten zu erhalten. Hiervon betroffen sind alle Abrechnungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 SGB V sowie nach § 105 SGB XI. Bei den Versichertendaten (pseudonymisiert) soll zusätzlich der „Grad der Pflegebedürftigkeit“ übermittelt werden. Die Frist zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung wird gestrichen, da diese bereits erfolgt ist.

Bewertung

Die nunmehr vorgesehene quartalsweise Lieferung von Daten wird abgelehnt. Die Krankenkassen erhalten die in Rede stehenden Daten in unterschiedlichen Zeitabständen nach Ende eines Quartals bzw. Monats. Der Grund dafür sind nach Sektoren und Leistungserbringergruppen unterschiedliche zugrundeliegende Vereinbarungen bezüglich der Fristen zur Übermittlung der Abrechnungsdaten. Außerdem muss beachtet werden, dass Behandlungen oder Therapien häufig über das Quartal, in welchem sie begonnen wurden, hinaus andauern. Die Abrechnung wird erst mit Abschluss der Behandlung oder Therapie vorgenommen, somit können einige Wochen nach Quartalsende keine Daten übermittelt werden, die die Versorgungssituation vollständig abbilden. Erst mit der nächsten oder übernächsten Datenübermittlung kann ein adäquates Bild gezeichnet werden. Die vollständige Übermittlung von Leistungsdaten zu einem Monat oder Quartal ist in der Regel einige Wochen nach Quartalsende bei Weitem nicht abgeschlossen; teilweise bestehen deutlich längere Fristen (beispielsweise Heilmittel und Hebammen ca. neun Monate später). Vier bis sechs Wochen nach Quartalsende ist der Anteil der bekannten Daten zudem bezogen auf die Leistungsbereiche so unterschiedlich, dass kein valides Bild der Versorgung und Morbidität in Bezug auf den jüngsten Betrachtungszeitraum (beispielsweise Quartal oder Halbjahr) vermittelt wird. Die zur Verfügung stehenden Abrechnungsdaten sind außerdem zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig validiert und geprüft. Insgesamt weisen die Daten aufgrund mangelnder Vollständigkeit und Validität erhebliche Qualitätsmängel auf. Es kann zehn Wochen nach Quartalsende weder auf Individualebene noch im gesamtgesellschaftlichen Kontext ein vollständiges Bild der Versorgungssituation des jüngsten Betrachtungszeitraums (beispielsweise Letztes Quartal) gezeichnet werden. Auch ein längsschnittlicher Vergleich mit Vorjahresdaten ist so nicht sinnvoll. Damit stünden die vorgesehenen Quartalslieferungen in keinem angemessenen Verhältnis zum Aufwand der durch die zusätzlichen Lieferungen bei allen Beteiligten entsteht. Die geplante Neuregelung zu den Lieferfristen ist somit aufgrund der fehlenden technischen Realisierbarkeit und des unklaren Nutzens nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Änderung aaa) wird gestrichen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 3 Nummern 16 und 17 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 303d und e SGB V (Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

Regelungsinhalt und Bewertung

§ 303e SGB V regelt die Zurverfügungstellung von anonymisierten und oder pseudonymisierten Daten, für bestimmte in Absatz 2 aufgelistete zugelassene Zwecke durch das FDZ. Hierzu ist ein Antrag der jeweiligen, nun nicht mehr einzeln aufgelisteten Nutzungsberechtigten an das FDZ erforderlich. § 303d SGB V regelt die Aufgaben des FDZ.

Die Daten werden dem FDZ unter anderem durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) zur Verfügung gestellt. Krankenkassen sollte der Zugriff auf die entsprechenden anonymisierten Daten zu Zwecken gemäß Absatz 2 auch ohne eine vorherige Antragstellung möglich sein. Dadurch, dass Krankenkassen im Rahmen ihrer gesetzlich vorgesehenen Aufgaben ohne eine gesonderte Antragstellung auf anonymisierte Daten zugreifen, wird eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung erzielt. Sofern ein Zugriff auf pseudonymisierte Daten erforderlich sein sollte, bleibt es hingegen bei der erforderlichen Antragstellung auch durch Krankenkassen gemäß § 303e Absatz 4 SGB V. In § 303d Absatz 1 Nummer 4 SGB V ist eine Folgeänderung im Hinblick auf den Wegfall des Antragserfordernisses der Krankenkassen gemäß § 303e Absatz 3 SGB V vorzunehmen.

Änderungsantrag

In § 303d Absatz 1 Nummer 4 SGB V i. d. F. des GDNG wird das Wort „beantragen“ durch „erforderlichen“ ersetzt:

„4. die für Zwecke nach § 303e Absatz 2 erforderlichen Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e zugänglich zu machen,“

In § 303e Absatz 1 Satz 1 SGB V i. d. F. des GDNG werden nach dem Wort „Nutzungsberechtigten“ die Wörter „auf Antrag“ gestrichen:

„Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 Nutzungsberechtigten zugänglich.“

In § 303e Absatz 3 SGB V wird Satz 1 wie folgt neu gefasst:

„Das Forschungsdatenzentrum macht Krankenkassen und deren Verbänden Daten für die in Absatz 2 benannten Zwecke anonymisiert zugänglich.“

In § 303e Absatz 3 SGB V wird nach dem neu gefassten Satz 1 folgender Satz neu eingefügt:

„Sonstigen Nutzungsberechtigten werden auf Antrag Daten zugänglich gemacht, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllt sind.“

Zu § 75 Absatz 4c SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung)

Regelungsinhalt und Begründung

Der § 75 SGB X regelt die Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung. Für die Übermittlung von Sozialdaten ist nach Absatz 4 eine vorherige Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde, die für den Bereich, aus dem die Daten herrühren, zuständig ist, notwendig.

Mit der Änderung des § 75 SGB X im GDNG wird ergänzend klargestellt, dass eine Verknüpfung von Sozialdaten zur besseren Forschung zulässig ist.

Neben der Genehmigungsfähigkeit der Datenverknüpfung von Sozialdaten für die verbesserten Forschungsmöglichkeiten (vgl. GDNG Art 4 zu § 75 SGB X) sollte auch die einfache Nutzbarkeit für die Versicherungsträger klargestellt werden. Denn bei den Sozialdaten (des FDZ: (Abrechnungsdaten, ePA-Daten) handelt es sich vielfach um Daten der Versicherten, die von den Versicherungsträgern zur Verfügung gestellt worden sind. Eine weitere Genehmigung für die Nutzung durch die Versicherungsträger im Rahmen ihrer gesetzlich vorgesehenen Aufgaben wird damit entbehrlich.

Änderungsvorschlag

§ 75 Absatz 4 Satz 1 SGB X wird wie folgt geändert:

„Die Übermittlung nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung sowie die Übermittlung nach Absatz 2 bedürfen, mit Ausnahme der Übermittlung an Versicherungsträger nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches oder deren Verbänden und die weitere Verarbeitung durch diese der vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde, die für den Bereich, aus dem die Daten herrühren, zuständig ist.“

§ 75 Absatz 4 Satz 2 SGB X wird gestrichen.

§ 75 Absatz 4b SGB X des Referentenentwurfs zum GDNG wird wie folgt gefasst:

„Eine Genehmigung nach Absatz 4 kann auch für die Verknüpfung der Sozialdaten mit weiteren Daten erteilt werden, soweit hierdurch schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden. Versicherungsträger nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches oder deren Verbände bedürfen einer solchen Genehmigung nicht.“

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com