

STELLUNGNAHME BKK DACHVERBAND E.V.

vom 11.08.2023

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes
des Bundesministeriums für Gesundheit
zur verbesserten Nutzung von Gesund-
heitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsge-
setz – GDNG)**

Inhalt

I. VORWORT	3
II. DETAILKOMMENTIERUNG	4
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)	4
Zu §1: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheits- Verordnungsermächtigung (In Bezug auf Abs. 2 Nr.1)	4
Zu §5: Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse	4
Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	4
Zu Nr. 3: Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (§287a SGB V)	4
Zu Nr. 4: Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur bei ärztlichen Leistungen	Abrechnung 6
Zu Nr. 9: Datenverarbeitung (§303e SGB V)	7
Zu Nr. 11: Datenübermittlung aus der elektronischen Patientenakte (§ 363 SGB V)	9
III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF	10
Ergänzung zu Artikel 3 Nr. 3: Für eine proaktive datengestützte Beratung zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung	10
Weiterer Vorschlag zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung	11
Beschleunigung der Bereitstellung von Abrechnungs- bzw. Diagnosedaten	14
Verbesserung der Pflegequalitätstransparenz	14
Schließen der Geschlechter-Datenlücke/Berücksichtigung von Genderaspekten bei der Gewinnung von Daten	15

I. VORWORT

Um den zukünftigen Anforderungen eines fortschrittlichen und digitalen Gesundheitswesens gerecht zu werden, hat der Gesetzgeber mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) einen weiteren wichtigen Schritt zum Austausch und Nutzung von repräsentativen Gesundheitsdaten eingeleitet. Dabei wird die europäische Anschlussfähigkeit durch den im Aufbau befindlichen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) gewährleistet. Die entsprechenden Anpassungen in Deutschland mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sind somit folgerichtig und werden von den Betriebskrankenkassen begrüßt. Insbesondere die darin enthaltene Einführung des Opt-out-Verfahrens für die Datenübermittlung aus der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie die Nutzung vorhandener Daten bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen für einen sicheren und verlässlichen Gesundheitsschutz ist zielführend und sehr zu begrüßen.

In folgenden Punkten sehen die Betriebskrankenkassen Nachbesserungsbedarf:

- Die Betriebskrankenkassen sehen bei der **Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu kommerziellen Zwecken** ein hohes Schutzbedürfnis. Daher ist die Datenverarbeitung zu diesem Zweck besonders zu regeln und via Opt-in-Verfahren, durch aktive Einwilligung, für alle Bürgerinnen und Bürger zu gestalten. Die kommerzielle Nutzung von GKV-Daten ist zudem mit höheren Gebühren zur Refinanzierung der Forschungsdatenstelle zu verbinden.
- Die Vermeidung, Verzögerung und Verminderung von Pflegebedürftigkeit sind für die Betriebskrankenkassen gleichrangig zu behandeln wie die bereits definierten Zwecke bei der **automatisierten Verarbeitung zum Gesundheitsschutz** (§287a SGB V Abs. 2). An dieser Stelle ist eine Ergänzung dieser somit dringend nötig.
- Bei der **Vorabübermittlung von ärztlichen Daten** ist derzeit lediglich eine Weiterleitung der GKV im Rahmen des Datentransparenzverfahrens vorgesehen. Es ist jedoch zweckmäßig, dass Krankenkassen im Rahmen der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben diese Daten unabhängig von der Weiterleitung nutzen können.
- Zur **Vereinfachung der Weiterleitung von Sozialdaten zu Forschungszwecke nach § 75 SGB X** ist auf die nachträgliche Einholung von Einwilligungen der Versicherten zu verzichten (*Offener Diskussionspunkt der Bundesregierung*).

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Zu §1: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung (In Bezug auf Abs. 2 Nr.1)

Die künftige Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll u.a. die Aufgabe erhalten, einen **öffentlichen Metadaten-Katalog** zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden. Dieses Vorhaben wird von den Betriebskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Eine solche Übersicht ist für zukünftige Vorhaben im Bereich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sowie für die politische Planung und Steuerung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sehr hilfreich.

Zu §5: Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

Die im GDNG enthaltene Regelung, eine Publikationspflicht für Forschungsarbeiten einzuführen, die auf Grundlage von Daten der Solidargemeinschaft bzw. mit öffentlicher Förderung entstanden sind, entspricht den bisherigen Positionierung der Betriebskrankenkassen und wird ausdrücklich begrüßt.

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 3: Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (§287a SGB V)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die umfangreichen versichertenindividuellen Daten zur Früherkennung von Risiken zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes zukünftig nutzen können. Die regelhafte datengestützte Überwachung von schweren individuellen Krankheitsrisiken mit dem Ziel, ein Eintreten vermeidbarer gesundheitlicher Schäden

bei Versicherten zu verhindern sowie auf Gefahren hinzuweisen, ist ein sinnvoller Schritt.

Darüber hinaus hat die präventive Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen großes Potenzial. Wenn Risikofälle, insbesondere nach stationären Krankenhausaufenthalten, frühzeitig erkannt werden, können schwerwiegende, gesundheitliche Folgen verhindert oder zumindest abgemildert werden. Das verhindert persönliches Leid. Auch Folgekosten können so vermindert werden. Um die präventive Versorgung zu verbessern, ist eine zeitnahe proaktive Beratung durch Kranken- und Pflegekassen erforderlich. Diese Beratung soll Informationen über präventive und rehabilitative Leistungen bieten sowie bei der Beantragung von Gesundheits- und Pflegeleistungen unterstützen. Um identifizieren zu können, ob bspw. nach einem Krankenhausaufenthalt Pflegebedarf vorliegt, ist eine automatisierte Verarbeitung der vorhandenen personenbezogenen Daten bei Kranken- und Pflegekassen zum Zwecke der besseren Versorgung bei Pflegebedürftigkeit erforderlich.

Folgende Probleme stehen derzeit einer Umsetzung im Weg:

1. Krankenversicherung (SGB V) dürfen bislang grundsätzlich nicht für Leistungen der Pflegeversicherung (SGB XI) verwendet werden.
2. Personenbezogene Daten dürfen nur in engem Rahmen zu bestimmten Zwecken und mit Einwilligung der Versicherten verarbeitet werden.

Für eine bessere präventive Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen braucht es daher folgende Lösung: Die Vermeidung, Verzögerung und Verminderung von Pflegebedürftigkeit sind für die Betriebskrankenkassen gleichrangig zu behandeln wie die bereits definierten Zwecke bei der automatisierten Verarbeitung zum Gesundheitsschutz (§287a SGB V Abs. 2). Deshalb ist es erforderlich diesen Zweck entsprechend zu ergänzen und eine Erweiterung der in Abs. 2 definierten Zwecke vorzunehmen, die das Erkennen eines wahrscheinlichen Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI und das Unterbreiten eines Angebots für Pflegeberatung ermöglicht (siehe Weitergehende Änderungsbedarfe).

Konkrete Änderungsvorschläge

§ 287a wird im Abs. 2 um einen 5. Punkt ergänzt:

5. Erkennung eines Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI, insbesondere eines Hilfe- und Beratungsbedarfs nach § 7a Absatz 1 SGB XI zur Vermeidung, Reduzierung oder Hinauszögerung von Pflegebedürftigkeit

§ 287a Abs. 4 wird wie folgt geändert:

(4) Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete Gesundheitsgefährdung nach Absatz 2 Nr. 1-4 bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist als unverbindliche Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen. Die ärztliche Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird dabei nicht berührt. Wird bei der Verarbeitung ein Anspruch nach Absatz 2 Nr. 5 identifiziert, kann Versicherten ein Angebot für Pflegeberatung nach § 7a Absatz 1 Satz 10 SGB XI unterbreitet werden.“

Zu Nr. 4: Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (§295b SGB V)

Eine Vorabübermittlung der ärztlichen Daten für die Leistungsabrechnung ohne vorherige Bereinigung binnen vier Wochen nach Quartalsende ist sehr zu befürworten, da sie die Datenverfügbarkeit beschleunigt.

Die enorm verzögerte Übermittlung ambulanter Daten an die Krankenkassen (derzeit erst 6-9 Monate nach Leistungserbringung) ist seit langem ein Kritikpunkt der Betriebskrankenkassen. Aktuellere ambulante Daten wären für eine Vielzahl gesetzlicher Aufgaben der Krankenkassen nützlich. An dieser Stelle sei nur beispielhaft auf die Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b SGB V oder die im vorliegenden Entwurf geplante Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach § 287a SGB V verwiesen. Als Zweck der schnelleren Datenübermittlung ist hier jedoch ausweislich der Absätze 1 und 4 sowie der Begründung lediglich eine Weiterleitung an den GKV-SV im Rahmen des Datentransparenzverfahrens vorgesehen. Es sollte daher klar gestellt werden, dass die Krankenkassen die vorab übermittelten Daten unabhängig von der Weiterleitung nach § 303b SGB V im Rahmen der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nutzen dürfen - mindestens jedoch im Sinne der §§ 68b sowie 287a SGB V.

Die Betriebskrankenkassen schlagen darüber hinaus eine noch weitergehende Beschleunigung der Bereitstellung von ambulanten Daten vor, in Form der Einführung einer Pflicht zur taggleichen digitalen Diagnosedatenübermittlung an die Krankenkassen (siehe Weitergehende Änderungsbedarfe).

Zu Nr. 9: Datenverarbeitung (§303e SGB V)

Die Liste von Institutionen, die zur Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit beim BfArM berechtigt sind (vorbehaltlich Antragstellung und -bewilligung), wird zugunsten einer Liste von Zwecken abgelöst, für die eine Datennutzung zukünftig zulässig sein soll. Dieser Paradigmenwechsel ist sinnvoll.

Die Zulassung kommerzieller Nutzer ist ohne Zustimmung der Versicherten aus der Sicht der Betriebskrankenkassen problematisch. In diesem Kontext steht nicht der solidarische Nutzen an erster Stelle. Das Überwiegen des solidarischen Nutzens gegenüber den Rechten des Individuums wird bei kommerzieller Nutzung nur schwer belegbar sein. Insofern kann der Zugriff auf Gesundheitsdaten ohne Einwilligung des Betroffenen im Sinne des Artikel 9 Abs. 2 (insbesondere i) nicht gerechtfertigt werden. Wie im Vorwort dieses Gesetzes gefordert, sollten Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stehen. Deshalb ist dies im Sinne der Zweckorientierung des § 303e Abs. 2 dem Versicherten transparent zu machen und jederzeit optional wählbar zu gestalten. Deshalb erfordert die Abwägung zu diesem Zweck die Umkehr der Optionsregelung zur ausdrücklichen Zustimmung, statt eine stillschweigende Zustimmung vorzugeben. Die ePA ist dafür die geeignete Schnittstelle zum Versicherten. An diesem Ort werden neben der Steuerung der inhaltlichen Freigaben für Leistungserbringende, der Datenspende an Forschungseinrichtungen nach Artikel 3 Zu Nr. 11, auch die kommerzielle Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums als Opt-In eingegliedert. Da bei der Anreicherung des Datenbestands des Forschungsdatenzentrums um die Daten der ePA ein entsprechender digitaler Weg eingerichtet wird, können diese Informationen auf demselben Wege übermittelt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

1. In § 363 SGB V wird an Absatz 1 angefügt:
Versicherte können dem Zweck der kommerziellen Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums zustimmen. Die Freigabe erfolgt als freiwillige, aktive Einwilligung des Versicherten über die Benutzeroberfläche seiner elektronischen Patientenakte.
2. In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt geändert:
Nach "Die Daten " die Wörter " und Freigaben des Versicherten" ergänzt zu:

(2) „ Die Daten **und Freigaben des Versicherten** nach Absatz 1 werden automatisiert an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt.

3. In Absatz 4 wird wie folgt geändert:

(4) Die an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten **und Freigaben** dürfen von diesem für die Erfüllung seiner Aufgaben verarbeitet und **unter Berücksichtigung der Freigaben des Versicherten**, auf Antrag den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 bereitgestellt werden.

Entsprechend wird bei der Zulassung von Forschungsvorhaben darauf zu achten sein, eine Verschleierung des kommerziellen Zwecks zu erkennen. Hier stehen beispielsweise akteurszentrierte Nutzungsmodelle wie Private Public Partnership (PPP) oder private Drittmittelforschung im Fokus.

Sollte die Industrie zukünftig unter Verwendung von Versichertendaten Produkte entwickeln und auf den deutschen Markt bringen, muss sichergestellt sein, dass der Solidargemeinschaft und somit den GKV-Versicherten ein entsprechender Vorteil entsteht. Die Industrie hat dabei Abschläge bei der Preisbildung als Gegenleistung zu zahlen.

Jedoch ist zu erwarten, dass die Durchsetzung dieses Anspruchs der GKV schwer zu messen und durchzusetzen ist. Deshalb ist alternativ eine Preisdifferenzierung der Gebühren des Forschungsdatenzentrums erforderlich. Die kommerzielle Nutzung von GKV-Daten soll mit höheren Gebühren verbunden sein und insbesondere der Refinanzierung der Forschungsdatenstelle dienen. Mit Gebühren, die sich an der Leistungsfähigkeit der kommerziellen Nutzer orientieren, wird die GKV als Träger direkt entlastet.

Nutzung von Sekundärdaten (Zu Buchstabe b Nr. 9)

Schließlich müssen auch zukünftig für eine Marktzulassung neuer Produkte weiterhin vor allem Primärdaten in Studien vorgelegt werden. Die Sekundärdatennutzung aus Leistungsdaten der Solidargemeinschaft darf nur ergänzend erfolgen.

Forschungsdaten dürfen u. A. auch zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln verwendet werden. Es ist zu begrüßen, wenn eine faire Preissetzung von Arzneimitteln auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sichergestellt werden kann. Dieses setzt die Vollständigkeit der Daten voraus. Zusätzlich ist es erforderlich, die Datennutzungsbefugnis auf stationäre Abrechnungsdaten für Erstattungsbetragsverhandlungen zu erweitern. Zunehmend werden Arzneimittel sowohl ambulant als auch stationär eingesetzt.

Die Nutzung der Daten wird auch erlaubt, um nach Marktzulassung die Wirksamkeit und mögliche Arzneimittel-Risiken überprüfen zu können. Grundsätzlich ist das als parallele Maßnahme zu begrüßen. Allerdings muss auch das pharmazeutische Unternehmen weiterhin in Studien Belege liefern.

Zu Nr. 11: Datenübermittlung aus der elektronischen Patientenakte (§ 363 SGB V)

Dass die **Forschungsdatenspende aus der ePA** heraus in der Grundeinstellung automatisiert erfolgen soll, wobei die Versicherten eine Möglichkeit zum Opt-Out erhalten, unterstützen wir. Auch dass für Versicherte alternativ zu einem umfassenden Widerspruch eine selektive Differenzierung ihres Widerspruchs nach Forschungszwecken oder Forschungsakteuren möglich sein soll, ist zu begrüßen. Beides stellt die Umsetzung einer GKV-Position dar.

Die Versicherten müssen jedoch auch im Opt-Out-Verfahren während der gesamten Prozesskette der Versorgung souverän mit ihren Daten umgehen können. Die dafür nötigen Schritte müssen für sie verständlich ausgestaltet und leicht umzusetzen sein. Die oben genannten Möglichkeiten zum Widerspruch gegen die Forschungsdatenspende bzw. zum differenzierten Widerspruch sollen im vorliegenden Entwurf aber nur jenen ePA-Nutzenden ermöglicht werden, die sich hierfür um einen registrierten Zugang über die ePA-App ihrer Krankenkasse (FdV) bemühen. Ein Widerspruch gegen die Datenspende sowie ein differenzierter Widerspruch sollten für Versicherte nach unserer Auffassung aber ebenso ohne die App (bzw. Desktop Client) im direkten Kontakt mit ihrer Krankenkasse möglich sein. Eine entsprechende gesetzliche Beauftragung der Krankenkassen muss an dieser Stelle nachgebessert werden.

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGS- BEDARF

Ergänzung zu Artikel 3 Nr. 3: Für eine proaktive datengestützte Beratung zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung

Eine Pflegeberatung nach § 7a SGB XI ist derzeit erst möglich, wenn ein Antrag auf Pflegebedürftigkeit bei der Pflegekasse gestellt wurde. Der Anspruch auf Pflegeberatung, einschließlich Maßnahmen zur Prävention und Rehabilitation, muss ausgebaut werden, um einer drohenden oder unerkannten Pflegebedürftigkeit adäquat und individuell begegnen zu können. D.h., in Fällen, in denen eine Pflegebedürftigkeit ggf. zu verhindern oder zu verringern bzw. zu verzögern ist, müssen entsprechende Gesundheitsleistungen gezielt angeboten werden können, damit die Selbständigkeit der betroffenen Menschen erhalten bleibt und gezielt unterstützt wird. Dieser Anspruch muss insofern insbesondere auch für Personen gelten, die noch nicht pflegebedürftig im Sinne des Sozialgesetzbuchs XI sind. Durch eine automatisierte Datenverarbeitung und frühzeitige eine proaktive Pflegeberatung n. § 7a SGB XI kann die Versorgung entsprechend verbessert und unterstützt werden. Aus diesem Grund schlägt der BKK Dachverband folgenden Lösungsschritt vor: Ergänzung eines neuen Satzes 10 in § 7a Absatz 1 SGB XI („Pflegeberatung“), wonach Beratung zu Prävention und Pflege in bestimmten Fällen auch vor Beantragung von Pflegeleistungen in Anspruch genommen werden kann.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Im § 7a Absatz 1 SGB XI wird nach Satz 9 folgender Satz eingefügt:

Abweichend von § 7b Absatz 1 kann die Pflegekasse dem Versicherten in den Fällen, in denen sich aufgrund der automatisierten datengestützten Auswertung nach § 287a des Fünften Buches ein Hilfe- und Beratungsbedarf vermuten lässt, einen Beratungstermin anbieten oder einen Beratungsgutschein ausstellen, in dem Beratungsstellen benannt sind, bei denen er zu Lasten der Pflegekasse eingelöst werden kann.

Weiterer Vorschlag zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung

Die präventive Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen und die frühzeitige Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen haben großes Potenzial zur Verbesserung der individuellen wie der kollektiven Gesundheit. Wenn Risikofälle, zum Beispiel nach stationären Krankenhausaufenthalten, frühzeitig erkannt werden, können schwerwiegende, gesundheitliche Folgen verhindert oder zumindest abgemildert werden. Das verhindert persönliches Leid und kann Folgekosten vermindern. Um die präventive Versorgung zu verbessern, ist eine zeitnahe proaktive Kontaktaufnahme und Beratung durch Kranken- und Pflegekassen erforderlich. Diese Beratung soll Informationen über präventive und rehabilitative Leistungen bieten sowie bei der Beantragung von Gesundheits- und/oder Pflegeleistungen unterstützen. Um identifizieren zu können, ob bspw. nach einem Krankenhausaufenthalt Pflegebedarf vorliegt, ist eine automatisierte Verarbeitung der vorhandenen personenbezogenen Daten bei Kranken- und Pflegekassen zum Zwecke der besseren Versorgung bei Pflegebedürftigkeit erforderlich

Folgende Probleme stehen derzeit einer Umsetzung im Weg:

1. Krankenkassendaten (SGB V) dürfen bislang grundsätzlich nicht für Leistungen der Pflegeversicherung (SGB XI) verwendet werden, und die weite Auslegung innovationsfördernder Vorschriften (insbesondere des § 68b SGB V) ist ungeklärt und Gegenstand rechtlicher Auseinandersetzungen zwischen Kassen und der zuständigen Aufsichtsbehörde (Bundesamt für Soziale Sicherung).
2. Personenbezogene Daten dürfen nur in engem Rahmen zu bestimmten Zwecken und mit Einwilligung der Versicherten verarbeitet werden.

Für eine bessere präventive Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen und der frühzeitigen Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen sind folgende Lösungen umzusetzen:

- 1) In der Systematik des Fünften Buches und des Elften Buches Sozialgesetzbuch werden die Vorschriften zu Kranken- und Pflegekassen in SGB V und SGB XI getrennt aufgenommen. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, mit dem §287a SGB V und einem aufzunehmenden §287b SGB V nur Krankenkassen zu erfassen. Das entsprechende Gegenstück für Pflegekassen wird durch §98a SGB XI aufgenommen.

- 2) Die bisher in den Absätzen 1 bis 4 des §287a SGB V unterschiedenen Begriffe des individuellen Gesundheitsschutzes und der öffentlichen Gesundheit werden in §287a SGB V und §287b SGB V getrennt.
- 3) Eine Zusammenarbeit zwischen Kranken- und Pflegekassen ist durch den Verweis auf §96 Abs. 1 SGB XI möglich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

§ 287a wird wie folgt geändert:

§ 287a Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken der **Öffentlichen** Gesundheit

(1) Krankenkassen können die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit auswerten, insbesondere wenn dies geeignet und erforderlich ist, zur

1. Früherkennung von seltenen Erkrankungen,

2. Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren,

3. risikoadaptierten Früherkennung von Krebsrisiken,

4. Vermeidung, Reduzierung oder Hinauszögerung von Pflegebedürftigkeit oder

5. Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist

(2) Sofern bei einer Auswertung nach Absatz 1 eine konkrete Gefährdung der öffentlichen Gesundheit identifiziert wird, sind die Versicherten umgehend über diese Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist als unverbindliche Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen. Die ärztliche Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird dabei nicht berührt.

Nach § 287a wird folgender § 287b eingefügt:

§ 287b Automatisierte Verarbeitung von versichertenbezogenen Daten

(1) Die Krankenkassen können die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisie-

ren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen. Die Krankenkassen dürfen ihre Versicherten individuell ansprechen, sofern bei einer Auswertung eine konkrete Gefährdung der individuellen Gesundheit oder eine bevorstehende Pflegebedürftigkeit mit hinreichender Wahrscheinlichkeit identifiziert wird. Den Krankenkassen wird insoweit eine freiwillige Aufgabe übertragen.

(2) Die Versicherten können der gezielten Ansprache nach Absatz 1 durch die Krankenkassen jederzeit schriftlich oder elektronisch widersprechen. Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Krankenkasse widersprochen hat. Die Krankenkassen informieren die Versicherten bei der ersten Kontaktaufnahme nach Absatz 1 über die Möglichkeit des Widerspruchs.

(3) § 96 Absatz 1 des Elften Buches findet Anwendung.

Nach Artikel 4 wird folgender Artikel 4a eingefügt

Artikel 4a Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach § 98 wird folgender § 98a eingefügt:

§ 98a Automatisierte Verarbeitung von versichertenbezogenen Daten

(1) Die Pflegekassen können die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 94 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der pflegerischen Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Pflegekasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen. Die Pflegekassen dürfen ihre Versicherten individuell ansprechen, sofern bei einer Auswertung eine konkrete Gefährdung der individuellen Gesundheit oder eine bevorstehende Veränderung des Pflegebedarfs mit hinreichender Wahrscheinlichkeit identifiziert wird. Den Pflegekassen wird insoweit eine freiwillige Aufgabe übertragen.

(2) Die Versicherten können der gezielten Ansprache nach Absatz 1 durch die Pflegekassen jederzeit schriftlich oder elektronisch widersprechen. Die Datenverarbeitung ist zu

unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Pflegekasse widersprochen hat. Die Pflegekassen informieren die Versicherten bei der ersten Kontaktaufnahme nach Absatz 1 über die Möglichkeit des Widerspruchs.

(3) § 96 Absatz 1 findet Anwendung.

Beschleunigung der Bereitstellung von Abrechnungs- bzw. Diagnose-daten

Daten zur Abrechnung ambulant erbrachter Leistungen liegen heute zum Teil erst nach sechs bis neun Monaten bei Krankenkassen vor. Aktuellere Daten wären, wie nicht zuletzt auch die Corona-Epidemie gezeigt hat, in einer Vielzahl von nachgelagerten Prozessen von Vorteil. So könnten bspw. die Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung und die Finanzplanung der Krankenkassen (z.B. Zusatzbeitragssatz-Festlegung, Schätzerkreis etc.) deutlich verbessert werden. Weiterhin würden die Versorgungsforschung und der innovative Bereich der individualisierten Versorgungsangebote (§ 68b SGB V) hiervon profitieren.

Über die im vorliegenden Entwurf geplante Vorabübermittlung der ärztlichen Daten für die Leistungsabrechnung (Artikel Nr. 4, § 295b SGB V) hinaus schlagen die Betriebskrankenkassen die Einführung einer Pflicht zur taggleichen digitalen Diagnosedatenübermittlung zwischen Arztpraxis und Kasse vor. Hierfür sollte die gematik mit der Spezifikation eines entsprechenden technischen Verfahrens in der Telematikinfrastruktur unter Einbindung von KBV/KZBV und GKV-SV beauftragt werden.

Im Krankenhausbereich sind taggleiche Datenmeldungen an die Krankenkasse bereits Standard. Dies sollte auch für ambulante Diagnosedaten gelten.

Verbesserung der Pflegequalitätstransparenz

Die Qualitätsentwicklung in der stationären und ambulanten Pflege ließe sich deutlich wirksamer gestalten. Voraussetzung hierfür wäre, dass Krankenkassen qualitätsbezogene Daten aus den Prüfungen des Medizinischen Dienstes, der Heimaufsichten und dem Beschwerdemanagement mit den aus den Abrechnungsdaten bekannten unerwünschten Ereignissen (z.B. Dekubitus) zusammenführen dürften. Hierdurch könnten Maßnahmen der Qualitätssicherung und -prüfung zukünftig zielgenauer angewendet und eine größere Transparenz zur Pflegequalität für Versicherte geschaffen werden.

Noch weitergehendes Potenzial zur Steigerung der Pflegequalitätstransparenz böte die Gewinnung von pflegerischer Evidenz aus den pflegerischen Routinedaten. Diese Daten werden bisher nur marginal genutzt und bieten zugleich großes Potenzial für die Qualitätssteigerung. Um die notwendige Unabhängigkeit der Auswertung zu sichern, sollte ein Expertengremium beauftragt werden, versorgungsrelevante Fragen zu formulieren und unabhängig auszuwerten.

Schließen der Geschlechter-Datenlücke/Berücksichtigung von Genderaspekten bei der Gewinnung von Daten

Die Digitalisierung der Medizin bietet für die geschlechtsspezifische Medizin viele Möglichkeiten. Schon jetzt werden im Hintergrund Algorithmen eingesetzt, die die Ärzteschaft beispielsweise bei der Diagnosestellung unterstützen. Ein Algorithmus kann aber nur so gut sein, wie die ihm zugrundeliegenden Daten. Sind Genderaspekte bei der Gewinnung der Daten nicht berücksichtigt, potenziert sich dieser systematische Fehler. Der Aufbruch in eine neue digitale Medizin bietet die Chance zum Schließen der Geschlechter-Datenlücke und damit auch die Aussicht auf eine verbesserte Versorgung für alle.