



BAGP PatientInnenstellen, Astallerstr. 14, 80339 München

BMG, Referat 511
Dr. Alina Brandes
Friedrichstr. 108
10117 Berlin
511@bmg.bund.de

München, 14.08.2023

**Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen (BAGP) zum Entwurf
eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz GDNG)**

Kontakt:

Geschäftsstelle der BAGP
c/o Gesundheitsladen München e.V.
Astallerstr. 14, 80339 München
mail@bagp.de

Verantwortlich: Jürgen Kretschmer, Sprecher für Digitales
& Carola Sraier, Sprecherin der BAGP¹

¹ Seit 1989 bündeln PatientInnenstellen und -Initiativen ihre Kompetenzen in der BAGP, um über gemeinsame Lobbyarbeit, Veröffentlichung von Informationen und Stellungnahmen, gesundheitspolitische Beteiligung, Erfahrungsaustausch und Fortbildung die Stellung der PatientInnen im Gesundheitssystem zu verbessern. Als unabhängige und neutrale Einrichtung der Patienten und Verbraucherberatung ist die BAGP eine der nach §140f SGB V anerkannten Patientenvertreterorganisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

**Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen
(BAGP) zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz GDNG)**

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Zusammenfassung	3
Einzelparagrafen	5

Zusammenfassung

Diese Stellungnahme greift u. a. auf die Erfahrungen zurück, welche die BAGP im Rahmen ihrer Patientenberatungsarbeit und als maßgebliche Organisation der Patientenvertretung nach §140 f SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und auf Landesebene gesammelt hat. Die BAGP formuliert die hier vertretenen Positionen ausschließlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Die BAGP hat keinerlei Interessenskonflikte mit Anbietern aus der Industrie, der Leistungserbringer und / oder der Kostenträger.

Die BAGP stellt fest, dass zahlreiche technische Möglichkeiten der Digitalisierung in dem Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetz und anderer Digitalgesetze im Gesundheitswesen weiterentwickelt wurden.

Die Formulierung und Bezugnahme auf konkrete Ziele, die nachweisbar Versorgungsfragen unter Beteiligung der NutzerInnen beantworten wollen und können, sind nicht im Detail genannt. Die aufgezeigten Maßnahmen des Entwurfes sind weder gesellschaftspolitisch diskutiert oder können drängende Versorgungsfragen klären, noch sind sie zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich. Eine Verwendung von ungeprüften und unbereinigten PatientInnendaten ohne Zustimmung der PatientInnen lehnt die BAGP ab, da dies dem Verständnis von Datensicherheit und Demokratie widerspricht.

Die BAGP sieht besonders die individuelle Dateninterpretation von Abrechnungsdaten durch Krankenversicherungen kritisch. Außerdem wird auf die Beratung von PatientInnen durch Krankenkassenpersonal abgestellt, die bereits im Kontakt mit versorgendem ärztlichem Personal gewesen sind. Dies würde erhebliche medizinische Fachkompetenz erfordern. Wir sehen die abrechnungsdatenbasierte Auswertung von PatientInnendaten problematisch, da bereits jetzt unterschiedliche Meinungen, über Leistungsentscheidungen auf dem Rücken der PatientInnen ausgetragen werden und dadurch in Zukunft mehr Unsicherheit für PatientInnen droht.

Die im Gesetzentwurf genannten vier Anlässe zur Datennutzung, Information und Beratung durch Krankenkassenmitarbeitende sind medizinisch betrachtet keine eindeutigen Situationen und schon gar nicht Notfälle, die eine derartige Kommunikation oder

Einzelfallberatung von PatientInnen durch nichtmedizinisches Krankenkassenpersonal rechtfertigen würden.

Die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht klar geregelt, wie wir bereits am 02.08.2023 im Referentenentwurf des Digi-G aufgezeigt haben.

Für die BAGP sind die Selbstbestimmungsrechte der PatientInnen in Bezug auf ihre Gesundheitsdaten zu schützen. An zu vielen Punkten ist die ePA noch zu ungenau beschrieben, als dass nunmehr bereits über die Datenweitergabe der ePA-Inhalte an das Forschungszentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) geregelt werden könnten.

Der patientenseitige Nutzen muss aufgezeigt werden, bevor Daten von PatientInnen für Forschung verwendet werden. Die BAGP fordert, dass die Weitergabe der ePA-Inhalte zur Nachnutzung an das FDZ nur nach expliziter Einwilligung durch die / den Versicherte/n erlaubt wird.

Zu den einzelnen Paragrafen:**§ 287a SGB V**

Den Kranken- und Pflegekassen soll erlaubt werden, selbstständig und automatisiert ohne Einwilligung der Versicherten die gesundheitsbezogenen Abrechnungsdaten versichertenbezogen auszuwerten nach den Zwecken nach Abs. 2 Nummer 1-4.

Es ist nicht ersichtlich, welcher Nutzen für den einzelnen Versicherten oder der Versichertengemeinschaft daraus entstehen soll. Es wird außerdem nicht geplant, wie ein vermuteter Nutzen im Einzelfall evaluiert wird. Abrechnungsdaten entstehen aus Behandlungsanlässen in ambulanten Arztpraxen und anderen Leistungserbringern, sowie stationären Einrichtungen wie Krankenhäusern. Aus der Patientenberatung wissen wir, dass Abrechnungsdaten fehleranfällig, oft verzerrt und unvollständig sind.

Insofern ist es sehr fragwürdig, was eine Überprüfung der Abrechnungsdaten durch die Krankenkassenmitarbeitenden für den medizinischen Nutzen der Versicherten ergeben soll.

Durch die Einmischung und Bewertung der Krankenkassen in die ärztliche Versorgung entsteht hier eine Doppelstruktur, die unnötig und unwirtschaftlich ist und es entsteht der Eindruck, dass die Krankenkassen die ärztliche Versorgung und die Versicherten kontrollieren sollen. Bisher ist nicht vorgesehen, den Sachverstand des Medizinischen Dienstes verpflichtend einzubeziehen um Beratungsanlässe medizinisch abzuklären.

Die maximal zulässige Konsequenz aus der Datenauswertung soll eine Kontaktaufnahme der Krankenkasse zu den Versicherten sein, die dann Hinweise geben soll, dass ein Arzt/ eine Ärztin aufgesucht werden sollte oder um Präventionsmaßnahmen oder Patientenschulungen anzubieten.

Die BAGP lehnt ab, dass Krankenkassenmitarbeitende individuelle Patientendaten zur Optimierung der gesundheitlichen Versorgung oder Krankenbehandlung auf der Basis von Abrechnungsdaten erhalten. Dadurch entstünden noch mehr Situationen ungueter Kontaktaufnahmen von Erkrankten mit ihren Krankenkassen, wie sie bereits durch das Krankengeldfallmanagement nach § 44 Abs. 4 SGB V stattfinden. Sollten Versicherte selbst für ihre Versorgung Unterstützung durch die Krankenkasse wünschen, z. B. bei der Hilfsmittelberatung oder -beschaffung, der Optimierung von Pflegeabläufen o. a., so ist dies eine andere Ausgangssituation.

Ein minimales Akzeptanzgebot für die Versicherten ist, dass die automatische Auswertung seiner Abrechnungsdaten nur nach expliziter Einwilligung erfolgen darf.

Die BAGP lehnt eine automatisierte Nutzung der Abrechnungsdaten mit dem Ziel, Versicherte individuell zu kontaktieren, durch die Kranken- und Pflegekassen ab.

§ 295b SGB V

Abrechnungsdaten werden zum Zweck der Abrechnung erhoben und bilden einen Patienten- oder Versorgungspfad nur sehr unzureichend oder falsch ab. Zur Problematik der Abrechnungsdaten aus Sicht der BAGP siehe oben – Kommentierung zu § 287a SGB V.

Außerdem sieht die BAGP aus der Beratungserfahrung, dass ein großer Teil der Versichertengemeinschaft, die in prekären Verhältnissen leben bzw. vulnerabel sind, nicht in der medizinischen Versorgung ankommen – sprich nicht zum Arzt / Ärztin oder in die Kliniken gehen bei gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Auch aus diesem Blickwinkel bilden die Abrechnungsdaten nur sehr begrenzt die Versorgungsrealität ab – und zwar besonders für diejenigen Personengruppen für die eine Versorgungsforschung unter Umständen nutzbringend sein könnte.

Abrechnungsdaten bilden Unter- Über- und Fehlversorgung ab.

Die Verzerrung bzw. ungenügende Eignung zur Darstellung der Versorgungsrealität wird verstärkt durch eine vorab ungeprüfte Lieferung an die Krankenkassen bzw. dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ). Da die unbereinigten Daten später durch die bereinigten Daten ersetzt werden müssen, entsteht ein zusätzlicher unwirtschaftlicher Aufwand. Außerdem wird durch unbereinigte Daten der Validierungsaufwand für Forschende nach den Zwecken des § 303e SGB V um einiges höher, denn es muss noch strenger geprüft werden, welche Daten für die jeweilige Forschungsfrage geeignet sind. Es entsteht der Eindruck, dass der Gesetzgeber „auf Teufel komm raus“ schneller und mehr Daten zum FDZ Gesundheit liefern will, ohne die Datenqualität und die damit verbundene Ergebnisqualität weiter in den Blick zu nehmen.

Eine Begründung für die Eilbedürftigkeit wird nicht gegeben.

§ 303e SGB V

Die Forschung mit Gesundheitsdaten der GKV-Versichertengemeinschaft muss ausschließlich dem Gemeinwohl dienen. Das bedeutet, dass die Ergebnisse der Forschung öffentlich zu publizieren sind (analog § 5 Gesundheitsdatennutzungsgesetz). Wenn privatwirtschaftliche Gewinne daraus generiert werden, muss die Öffentlichkeit an den Gewinnen angemessen partizipieren.

In der vorliegenden Novellierung des § 303e SGB V wird der Schutz der Gemeinwohlorientierung durch den Kreis der Nutzungsberechtigten aufgehoben und soll ausschließlich über die Definition der zugelassenen und ausgeschlossenen Forschungszwecke erfolgen. Dabei ist vor allem Abs. 2 Nummer 9 anfällig für privatwirtschaftliche Gewinnerzeugung. Alternativ zu einem Verbot desselben, ist auch eine Datenökonomie denkbar, die die erzielten (Produkt-)Gewinne über einen Fonds vergesellschaftet und der Versichertengemeinschaft zur Verfügung stellt.

Aus Sicht der BAGP sollte das FDZ Gesundheit nicht allein die Verantwortungs- und Entscheidungshoheit darüber besitzen, ob ein Forschungsantrag zulässig oder abzulehnen ist. Besonders bei der Ablehnung eines Antrags nach Abs. 3a geht es um weitreichende Abwägungen, die von einem größeren Kreis von auch zivilgesellschaftlichen Akteuren beurteilt werden sollte. Eine alleinige Stellungnahme durch den „Arbeitskreis zur Sekundärdatennutzung“ ist nicht ausreichend.

Durch die alleinige Fokussierung auf den Forschungszweck wird sich der Kreis der potenziellen Antragsteller vermutlich erheblich erweitern. Dadurch steigt auch das potenzielle Schadensrisiko durch Reidentifikation für die Versicherten. Die BAGP fordert daher, das Reidentifikationsrisiko der pseudonymisierten Daten auf das technische maximal niedrigste Niveau zu senken bzw. auszuschließen. Dies gilt besonders bei kleinen Populationen und seltenen Erkrankungen.

§ 363 SGB V

Die BAGP lehnt die automatische Ausleitung geeigneter (strukturierter) Dokumente aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ab. Sie fordert die Beibehaltung des opt-in-Verfahrens bei der Weitergabe an das FDZ Gesundheit. Selbst wenn die Freigabe der ePA-Dokumente in der Primärversorgung nutzenstiftend wäre, muss bei der Weitergabe der sensiblen Daten an

das FDZ Gesundheit bei intransparentem Nutzungszweck und intransparentem, nicht einschränkbarem Nutzerkreis eine explizite Einwilligung seitens der Versicherten gegeben sein.

Unbenommen des Verfahrens einer möglichen Datenübermittlung ist es unabdingbar, dass die Versicherten Unterstützung bei der informierten Entscheidungsfindung erhalten müssen. Die BAGP fordert daher (siehe auch Stellungnahme zum Digi-Gesetz und bei früheren Stellungnahmen), die Einrichtung bzw. die Finanzierung von unabhängigen Informations- und Beratungsstellen für Versicherte / PatientInnen zum Umgang mit den digitalen Tools im Gesundheitswesen – insbesondere der elektronischen Patientenakte.

München, den 14.08.2023