

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E info@bundesverbandinternetmedizin.de

W www.bundesverbandinternetmedizin.de

Stellungnahme Bundesverband Internetmedizin e. V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

I. Vorbemerkung:

Wir begrüßen den Ansatz Gesundheitsdaten besser nutzbar zu machen. Die bessere Nutzung ermöglicht bessere Versorgung, bessere Geschäftsmodelle und bessere Forschung.

Der Gesetzentwurf ist geeignet, die gewünschte Rechtssicherheit für die hier beschriebenen Datensätze herzustellen, sofern es sich um wissenschaftliche Forschung im engeren Sinne handelt. Die Vereinfachung hätten wir uns auch für Projekte der Datenverarbeitung in Unternehmen sowie für die Verwendung von weiteren Datenquellen für Produkte und Entwicklung gewünscht. Hier entstehen weiterhin erhebliche Aufwände und Unsicherheiten, die moderne Datenverwendung unnötig erschwert.

Der vorliegende Entwurf enthält keine flankierenden Regeln, wie im Strafrecht die Nutzung von Daten auf der Grundlage dieses Gesetzes sauber abgegrenzt wird vor missbräuchlicher Datennutzung. Das führt nicht zu mehr Klarheit, sondern stellt die Forschenden unter einen Generalverdacht. Zwischenzeitlich bekannt gewordene Entwürfe dazu hätten unsere Zustimmung gefunden.

Neben dem Aufbau von Datenzugangsstrukturen schafft der Entwurf auch neue Regeln für die Datennutzung von Krankenkassen und Leistungserbringern. Die Nutzungsmöglichkeiten für Leistungserbringende stellen sich dabei als eher einschränkend dar. Die Krankenkassen wiederum bekommen weitreichende Befugnisse, die mehr Fragen aufwerfen als sie eine gute und nützliche Datenverarbeitung zu ermöglichen scheinen. Hier sehen wir Nachbesserungsbedarf.

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

II.1 zu §2 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Wir begrüßen die Möglichkeit zur Zusammenführung der Daten und den gewählten Weg. Allerdings ermöglicht dieser Paragraf genau nur die Kooperation zwischen Krebsregistern und Forschungsdatenzentrum. Es gibt jedoch weitere Quellen von Daten im Gesundheitswesen, die nach den gleichen Prinzipien angeschlossen werden sollten, die Implantateregister sind bereits in der Digitalisierungsstrategie erwähnt worden.

Anstelle der Regelung zur Kooperation mit den Krebsregistern schlagen wir vor, hier einen Weg zur Anbindung von Forschungsdatenquellen zu beschreiben, der nach und nach auf alle Datenquellen angewandt werden kann, ohne dafür wiederum Regelungen im GDNG schaffen zu müssen. Ausgangspunkt für die Anbindung von Datenquellen sollte dabei das Forschungsinteresse sein – Datenquellen für die Anträge gestellt werden, sollen nach dem dadurch sichtbaren Bedarf Schritt für Schritt angeschlossen werden können.

II.2 zu §3 GDNG Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Inhalt

Der Paragraf führt das Prinzip der Federführung ein, wenn bei Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung mehrere Aufsichtsbehörden beteiligt sind. Dabei betrifft diese Regelung „Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung sind Vorhaben, bei denen Gesundheitsdaten nach Artikel 4 Nummer 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679 verarbeitet werden.“

Einschätzung

Der Verwendung von Gesundheitsdaten zum Beispiel im Kontext der Weiterentwicklung von Produkten wird häufig der wissenschaftliche Forschungszweck abgesprochen. Solche Daten dienen zum Beispiel dazu, aus dem Realbetrieb von Geräten zu monitoren, um den nächsten Entwicklungsschritt programmieren zu können. Primär geht es nicht um Gesundheitsdaten, es sind jedoch immer Daten, die aus der gesundheitlichen Versorgung von Patient:innen entstehen. Aufsichtsbehörden stellen sich teilweise gegen solche Vorhaben, weil die Zusammenführung von Patientendaten und Auswertungsdaten im Krankenhaus möglich wäre (nicht aber bei der datenverarbeitenden Stelle). Solche Konstellationen sind von dieser Regelung nicht umfasst. Die DSGVO ermöglicht auch Datennutzung unter den entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen, wenn sie hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten dienen (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679).

Vorschlag

In Artikel 1, GDNG, § 3 Absatz (1) wird in Satz 2 „Buchstabe j“ ersetzt durch „Buchstaben i und j“.

Begründung: Die Einfügung des Absatzes i der DSGVO nimmt Vorhaben der Qualitätssicherung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten mit in die Reihe der Vorhaben, die von der neuen Regelung der federführenden Datenschutzaufsicht profitieren können.

III. Zu Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

III.1 zu Nr. 3 §287a SGB V Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Inhalt

Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertungen unter anderem zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten vornehmen. Dazu dürfen sie Daten automatisiert verarbeiten, wenn damit Früherkennung von seltenen Erkrankungen, Arzneimitteltherapiesicherheit, Erkennung von Gesundheitsgefahren, Früherkennung von Krebsrisiken oder vergleichbare Maßnahmen verbunden sind.

Einschätzung

Grundsätzlich braucht ein modernes, datengestütztes Gesundheitswesen die automatisierte Verarbeitung von Gesundheitsdaten und kann damit den genannten Zwecken dienen. Dies gilt insbesondere für die Ansätze zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit im allgemeinen. Die Daten sind in ihrer derzeitigen Struktur und Qualität jedoch nicht für individuelle versichertenbezogenen Analysen nutzbar.

Den Kranken- und Pflegekassen stehen Abrechnungsdaten und Daten über die Inanspruchnahme von Leistungen zur Verfügung, damit verknüpft sind Daten zur Indikation, die die jeweilige Inanspruchnahme rechtfertigt. Mit diesen Daten sollen laut Absatz 2 Nr. 2 seltene Erkrankungen früh erkannt werden. Seltene Erkrankungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie entweder gar nicht kodiert werden können oder lange nicht richtig erkannt werden. Ihre Erkennung ist komplex und braucht mehr Kenntnis über Symptome, Labordaten und weitere Diagnostik, als den Krankenkassen in ihren Daten zur Verfügung stehen.

In Nummer 3 soll die Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren untersucht werden. Auf der individuellen versichertenbezogenen Ebene kann das derzeit nicht in den Kassendaten erkannt werden. Während die Arzneimittelabrechnung bei den Kassen einigermaßen zeitnah eingeht, erhalten Kassen die Daten aus der Versorgung bei Niedergelassenen erst vier Wochen nach Quartalsende, teilweise also 4 Monate nach dem Arztbesuch und das als unbereinigten Datensatz (die vorgeschlagene Änderung in § 295b vorausgesetzt). Derzeit steht nur der bereinigte Datensatz ca. 9 Monate nach dem Arztbesuch zur Verfügung. Die Analyse der Arzneimitteldaten beruht somit auf einem unvollständigen Bild der vorliegenden Indikationen. Zudem ist es gerade bei Multimorbidität nicht ungewöhnlich, dass ungeeignete Kombinationen gegeben werden müssen, im konkreten Einzelfall aber dennoch erforderlich, da damit größere Schäden abgewendet werden. Während zahlreiche Projekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit immer wieder zeigen, dass das Thema komplex ist und nicht mit einfachen Algorithmen gelöst werden kann, wird hier suggeriert, dass die Krankenkassen solche Analysen im Nachhinein auf der individuellen Ebene erfolgreich umsetzen könnten.

Gleiches gilt für die Erkennung und Identifizierung von akuten und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen auf der individuellen Ebene – auch das geben die Daten bezogen auf ein Individuum nicht her, weil sie zu spät kommen und als Abrechnungsdaten nur ein eingeschränktes Bild liefern.

Auch die individuelle Früherkennung von Krebsrisiken kann auf der derzeitigen Datenbasis nicht auf einer medizinischen Ebene erfolgen. Möglich wäre hier allenfalls eine individuelle Ansprache bezogen auf die (Nicht-) Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen.

Die Analyse auf der Ebene von Individuen sollte darauf beschränkt werden, dass die Krankenkasse darauf hinweisen kann, wenn Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nicht in Anspruch genommen wurden, alle weiteren hier gebotenen Möglichkeiten sind nicht sinnvoll und bieten den Krankenkassen nicht nachvollziehbare Möglichkeiten der Datenauswertung.

Die Analyse von Auffälligkeiten allgemein, um daraus Erkenntnisse für die künftige Versorgung ziehen zu können, ist dagegen sinnvoll. Dies böte sich jedoch mehr für den Verlauf chronischer Erkrankungen und großer Volkskrankheiten an, denn dazu liegen auch bei einzelnen Krankenkassen ausreichend viele Daten vor. Ausgerechnet die seltenen Erkrankungen hier aufzunehmen, ist nicht sinnvoll.

Vorschlag:

In Artikel 3 Nr. 3, §287a wird

- a) In Absatz (1) „zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten“ gestrichen und
- b) Absatz (4) gestrichen.

Begründung:

Die Qualität der Daten und ihre Herkunft als Abrechnungsdaten eignen sich nicht zur Analyse von Gesundheitsgefahren auf der individuellen Ebene der Versicherten. Diese Analysen sollten sich auf das Gesamtkollektiv beziehen und allgemeine Schlüsse für die Versorgung daraus gezogen werden.