

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 14.08.2023**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten**

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Grundlegende Bemerkungen	3
3. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 1 „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten“	4
Zu § 1 GDNG	4
Zu § 4 GDNG	5
Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	7
Zu Nummer 3 (§ 287a SGB V)	7
Zu Nummer 8 (§ 303d SGB V)	8
Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 3:	9
Änderungsvorschlag 1 (§ 25a Absatz 5 SGB V)	9
Änderungsvorschlag 2 (§ 25a Absatz 4 SGB V)	10

1. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) enthaltenen Maßnahmen zur verbesserten Gesundheitsdatennutzung zu Forschungszwecken als Basis für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Bürgerinnen und Bürgern. Langjährige Diskussionen verweisen auf ungenutzte Datenressourcen im deutschen Gesundheitssystem, mit denen Wissen für mehr Gesundheit und eine individuellere Versorgung generierbar ist. Der Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums ist dabei ein wichtiger Motivator dieser Entwicklung.

Dementsprechend befürworten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA den Aufbau der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für eine zentrale sekundäre Datennutzung, die Übernahme einer zentralen datenschutzrechtlichen Aufsicht bei länderübergreifenden Forschungsprojekten sowie die Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit. Ebenso gibt es Ansätze mit Blick auf die Datenverarbeitungsbefugnisse für die Kranken- und Pflegekassen, die kritisch bewertet werden.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Grundlegende Bemerkungen

Wie bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) vom 31. Juli 2023 ausgeführt, erhebt der G-BA auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG), mit aufwendig aufgebauten Strukturen medizinische Informationen zur Beurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V aus verschiedenen Datenquellen. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 4 SGB V gehört dazu auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung). Den Auftrag zur Programmbeurteilung setzt der G-BA auch für das Mammographie-Screening um, das bereits vor dem KFRG als organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm etabliert wurde.

Wir gehen davon aus, dass diese vom G-BA etablierten Strukturen und Prozesse von der neu aufzubauenden Dateninfrastruktur für das Forschungsdatenzentrum unterstützt werden und der G-BA bis dahin seinen in § 25a SGB V formulierten gesetzlichen Auftrag zur Einladung, Durchführung und Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennung umsetzen kann.

Überdies entstehen mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der organisierten Krebsfrüherkennung. Dies werden im Folgenden einzeln gewürdigt.

3. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten“

Zu § 1

§ 1

Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Bewertung:

Mit der Regelung in § 1 des Gesetzes zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) wird mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eine zentrale Institution für Datennutzende geschaffen. Zu ihren Aufgaben soll die Etablierung u. a. eines öffentlichen Metadaten-Katalogs, die Beratung der Datennutzenden bei Antragsstellung sowie die Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen auf sekundäre Datennutzung gehören.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA halten es für richtig, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle in ihrer Mittlerrolle zwischen Datenhaltern und Datennutzern Anträge auf Datennutzung an die zuständige Stelle weiterleiten soll und verstehen dies so, dass die abschließende Entscheidung über den Antrag durch die zuständige Stelle erfolgt. Dementsprechend wird in der Begründung darauf hingewiesen, dass die sekundäre Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V von den Regelungen des GDNG unberührt bleibt.

Der Referentenentwurf sieht aber bisher keine Regelung vor, durch den mit hinreichender Bestimmtheit der konkrete Anwendungsbereich des GDNG verbindlich festgelegt und begrenzt würde. Aus dem Regelungstext ergibt sich insbesondere auch nicht, in welchem Verhältnis das GDNG zu § 137a Absatz 10 SGB V steht.

Aufgrund der verfassungsrechtlich gebotenen Normenklarheit sollten gerade im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten klare gesetzliche Vorgaben angestrebt werden, die möglichst wenig Raum für Auslegungsfragen lassen.

Änderungsvorschlag:

§ 1 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„Dieses Gesetz gilt nicht für Anträge gemäß § 137a Absatz 10 SGB V auf Auswertungen von im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(1) Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet....

5. den datenhaltenden Stellen, an die Anträge gemäß Absatz 2 Nummer 4 weiterzuleiten sind.

(5) Dieses Gesetz gilt nicht für Anträge gemäß § 137a Absatz 10 SGB V auf Auswertungen von im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten.“

Zu § 4

§ 4

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Bewertung:

Das GDNG soll die Verwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken fördern. Die Ausweitung dieses Regelungsbereichs in § 4 auf die Verwendungszwecke Qualitätssicherung, Patientensicherheit und Statistik erscheint dabei weder erforderlich noch hilfreich. Die Begründung lässt auf einen berufsrechtlichen Regelungsbedarf schließen, welche aber für den wesentlichen Bereich der sozialversicherungsrechtlichen Qualitätssicherung Rechtsunsicherheiten und Unklarheiten aufwirft. So bleibt das Verhältnis zu den Verarbeitungsbefugnissen nach Art. 9 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) unklar. Dem Wortlaut zufolge handelt es sich um eine Einschränkung nach Art. 9 Absatz 4 DSGVO. Dann wären aber Leistungserbringer nicht mehr berechtigt, andere als die in Absatz 1 genannten Zwecke (z. B. zu Konsultationszwecken oder zur Abrechnung von Leistungen) mit der Datenverarbeitung zu verfolgen.

Kritisch erscheint den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA insbesondere das Verbot zur Weitergabe von Daten an Dritte in Absatz 3. Es ist nicht ausreichend, lediglich in den Gründen darauf hinzuweisen, dass andere Ermächtigungen eine Weitergabe weiterhin ermöglichen können. Da nämlich jede Verarbeitung eine Ermächtigung braucht, wäre bei diesem Verständnis das Verbot nach Absatz 3 überflüssig. Die Weitergabe von Daten an Dritte zur Auswertung oder auch zur externen Überprüfung gehört aber zum Kernbestandteil einer wirksamen Qualitätssicherung, für die der G-BA in vielen Bereichen einen gesetzlichen Auftrag hat. Absatz 3 stellt dieses Verständnis auch schon dadurch infrage, dass es eine Weitergabe „grundsätzlich“ verbietet und damit nur noch für bestimmte Ausnahmefälle ermöglichen soll. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher die Streichung des Absatzes 3 vor, zumindest ist aber eine Umformulierung erforderlich.

Änderungsvorschlag:

Absatz 3 des § 4 GDNG wird gestrichen.

Hilfsweise:

Absatz 3 wird wie folgt formuliert:

„Die Weitergabe der personenbezogenen Daten nach Absatz 1 an Dritte oder deren Verwendung zu anderen Zwecken bedarf einer Rechtsgrundlage nach Art. 9 DSGVO.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(1) Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung...“

(2) Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist.

~~*(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt. ...“*~~

Hilfsweise:

„(1) Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung...“

(2) Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist.

~~*(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt*~~ *nach Absatz 1 an Dritte oder deren Verwendung zu anderen Zwecken bedarf einer Rechtsgrundlage nach Art. 9 DSGVO. ...“*

Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 3

§ 287a SGB V

Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Bewertung:

Für den G-BA lassen sich aus der vorgesehenen automatisierten Verarbeitung von Gesundheitsdaten für seine Früherkennungsprogramme Anknüpfungspunkte für eine zukunftsorientierte Stärkung der risikoadaptierten evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Versorgung ableiten.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA sehen dennoch die Eröffnung der Möglichkeiten sehr kritisch, mittels personenbezogener Daten aus unterschiedlichen Quellen Risiken für seltene Erkrankungen, für Krebs, für eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit sowie akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen auf Grundlage krankheitsspezifischer Faktoren und Zusammenhänge zu berechnen.

Die bloße Bereitstellung einer „Alarmfunktion“ ohne Einbettung in nutzenorientierte datengestützte Programme wird abgelehnt. Dies illustrieren insbesondere die möglichen Auswirkungen auf die Krebsfrüherkennung. Werden einzelne Versicherte einzelner Krankenkassen aufgrund von automatisierter Datenverarbeitung ohne ihre Einwilligung über ein Krebsrisiko durch ihre Krankenkasse informiert, wird dies ohne eine Einordnung z. B. zur Aussagekraft dieser Wahrscheinlichkeitsannahme zu vielfach unnötiger Verunsicherung führen. Damit kann ein Rückgang bei den organisierten Früherkennungsprogrammen verbunden sein, weil Versicherte nach entsprechender Warnung unkoordinierte Einzeluntersuchungen in Anspruch nehmen werden (sog. graues Screening). Das bloße Identifizieren von Versicherten mit erhöhten Risiken insbesondere ohne zu evaluierende Maßnahmenkette, die sich an diese Wahrscheinlichkeitsaussage anschließt, erscheint schädlich für einzelne Versicherte sowie auch den Nutzen der etablierten organisierten Früherkennungsprogramme.

Änderungsvorschlag:

Artikel 3 Nummer 3 in der derzeitigen Form wird gestrichen.

Zu Nummer 8

§ 303d

Forschungsdatenzentrum

§ 303d wird wie folgt geändert:

„b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa)...

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“

Bewertung:

Laut Begründung handelt es sich bei der Neufassung von § 303d Absatz 2 Satz 2 SGB V um eine „redaktionelle Folgeänderung“. Tatsächlich lassen sich aber die bisherigen Mitwirkenden im Arbeitskreis nur etwa zur Hälfte unter die in der Neuregelung aufgeführten Organisationen subsumieren. Insbesondere erfasst der Begriff „maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen“ weder die bisher beteiligten Institute nach § 303e Absatz 1 Nummer 10, 11, 14, 15 (jeweils aktuelle Fassung) noch den G-BA oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Da den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA der bisherige Arbeitskreis sinnvoll besetzt erscheint, wird eine entsprechende Klarstellung angeregt, die eine Zusammensetzung aus den bisherigen Nutzungsberechtigten sicherstellt.

Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 3:

Änderungsvorschlag 1

Es wird vorgeschlagen, eine Nummer 0 zur Änderung des § 25a Absatz 5 SGB V bezüglich einer dem Wesentlichkeitsgebot entsprechenden Regelung der sekundären Datennutzung einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Nummer 0:

§ 25a SGB V

Organisierte Früherkennungsprogramme

In §25a Absatz 5 SGB V werden folgende Sätze ergänzt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Verfahrensordnung für die nach § 25a Absatz 4 SGB V erhobenen Daten unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit ein transparentes Verfahren sowie das Nähere zum Verfahren der Kostenübernahme. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit das für die Wahrnehmung der Aufgaben notwendige Datenschutzkonzept regelmäßig durch unabhängige Gutachter prüfen und bewerten zu lassen; das Ergebnis der Prüfung ist zu veröffentlichen.““

Begründung:

Der G-BA oder eine von ihm beauftragte Stelle hat gemäß § 25a Absatz 5 Satz 2 SGB V auf Antrag und nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers anonymisierte Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zu übermitteln, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme („sekundäre Datennutzung“) erhoben wurden. Für diesen gesetzlichen Auftrag bereitet der G-BA derzeit einen Beschluss für seine Verfahrensordnung (VerfO) vor.

In einer Einschätzung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zum Beschlussentwurf zur Änderung der VerfO wurde angemerkt, dass eine Änderung von § 25a Absatz 5 SGB V erforderlich wäre, um dem Wesentlichkeitsgebot zu entsprechen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, eine am Wortlaut von § 137a Absatz 10 Sätze 4 und 5 SGB V angelehnte Änderung von § 25a Absatz 5 SGB V vorzunehmen, um den Forderungen des BfDI nachzukommen und damit der G-BA seinen gesetzlichen Auftrag umsetzen kann.

Sobald die Strukturen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten etabliert sind, ist vorgesehen, die Daten aus der organisierten Krebsfrüherkennung in die Listung im Metadatenkatalog einzubringen. So kann vermieden werden, dass die diesbezüglichen Vorarbeiten des G-BA ins Leere laufen oder Doppelstrukturen etabliert werden.

Änderungsvorschlag 2

Es wird vorgeschlagen, eine Nummer 0a zur Änderung des § 25a Absatz 4 SGB V zur einheitlichen Rechtsauslegung einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Nummer 0a:

§ 25a SGB V Organisierte Früherkennungsprogramme

Nach § 25a Absatz 4 Satz 3 SGB V wird ein neuer Satz eingefügt:

„Sofern Einladungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bevölkerungsbezogen erfolgen, haben die zuständigen Meldebehörden der einladenden Stelle nach Absatz 2 Satz 4 zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben die nach den Richtlinien erforderlichen Daten zu übermitteln.“

Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA sehen sich im Sinne einer einheitlichen Rechtsauslegung in der Umsetzung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme einer Hürde ausgesetzt, die in den verschiedenen landesrechtlichen Regelungen zur Verwendung der Meldedaten für die systematischen Einladungen begründet liegt. Entsprechend einer Stellungnahme des BfDI bestünde hier bundesgesetzlicher Klärungsbedarf aufgrund des Wesentlichkeitsgebotes.

Zusätzlich wäre aufgrund von aktuell absehbaren Entscheidungen des G-BA zu Ausweitungen der oberen und unteren Altersgrenzen für die Inanspruchnahme des Mammographie-Screenings ein guter Zeitpunkt für eine gesetzliche Regelung zur Klarstellung im SGB V gegeben. So könnten die für 2023 und 2024 geplanten Beschlüsse für das Einladungswesen unabhängig von der Anpassung der landesrechtlichen Regelungen für die systematischen Einladungen der neu Anspruchsberechtigten umgesetzt werden.

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll daher § 25a Absatz 4 SGB V entsprechend angepasst werden. Absatz 4 regelt die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten für das Einladungswesen, die Qualitätssicherung und den Datenabgleich mit den Krebsregistern. Gemäß Satz 1 dürfen die vom G-BA bestimmten Stellen die für die Wahrnehmung der genannten Aufgaben erforderlichen und in der Richtlinie

genannten Daten nach den dort beschriebenen Vorgaben erheben, verarbeiten und nutzen.

In Anknüpfung an die Begründung zu § 25a SGB V im Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz; BGBl. I S. 617), wonach die Verwendung von Meldedaten für die Einladungen durch die gesetzliche Regelung nicht ausgeschlossen ist, soll vor dem Hintergrund der Altersgrenzenerweiterung im Mammographie-Screening-Programm eine gesetzliche Regelung zur Klarstellung im SGB V erfolgen. Bereits jetzt sehen auf Landesebene die Melderegistergesetze und -verordnungen eine entsprechende rechtliche Möglichkeit vor, dass die Daten von Frauen zur Einladung zum Programm an die Zentralen Stellen übermittelt werden.

Mit der Änderung wird eine rasche Erweiterung des von dem organisierten Früherkennungsprogramm erfassten Versichertenkreises erreicht. Ohne diese Regelung sind etwa bei der Änderung von Altersgrenzen für die Anspruchsberechtigung zunächst sämtliche Melderegistergesetze und -verordnungen der Länder zu verändern, bevor die entsprechenden Einladungen ergehen können. Dabei muss aus Gründen der bundesweiten Gleichbehandlung die Änderung in demjenigen Bundesland abgewartet werden, welches als letztes die erforderlichen Anpassungen vornimmt.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)