

STELLUNGNAHME

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

14. August 2023

STELLUNGNAHME ZUM GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ

Der Bundesverband Managed Care e.V. (BMC) begrüßt die Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie dessen Zielstellung, eine ermöglichende Datennutzungspolitik zu verfolgen, vollumfänglich. Eine umfassendere Nutzung von Gesundheitsdaten hat das Potenzial, zu einer signifikanten Verbesserung der Versorgung beizutragen. In diesem Sinne sind die Verfahrenserleichterungen und der Bürokratieabbau für eine datenbasierte Forschung und Versorgung zu begrüßen. Gleiches gilt für die weitere Ausgestaltung der Datenschutzregelungen.

Im Einzelnen:

- Überaus positiv bewertet der BMC, dass Kranken- und Pflegekassen künftig Daten ihrer Versicherten zu Vorsorgezwecken, Früherkennung und besserer Behandlung auswerten und die Versicherten individuell ansprechen dürfen (§ 287a SGB V). Durch Nutzung von Routinedaten wird eine gezielte und frühzeitige Prävention möglich. Zudem können seltene und schwerwiegende Erkrankungen durch die Zusammenführung der bei den Kassen vorliegenden Daten schneller entdeckt werden. Damit die vorgeschlagenen Regelungen einen positiven Versorgungsnutzen entfalten können, ist nach Auffassung des BMC eine Anpassung der vorgeschlagenen Regelung in Bezug auf folgende Punkte geboten:
 1. Ein nicht zu vernachlässigendes Potenzial ergibt sich auch aus Auswertungen rund um Pflegebedürftigkeit. Der BMC plädiert daher dafür, die Möglichkeit zur Information der Versicherten auch **auf Leistungen des SGB XI auszuweiten**.
 2. Die vorgelegten Regelungen bleiben dahingehend hinter ihrem Potenzial zurück, als dass sie nicht innerhalb der Logik eines Versorgungsprozesses konzipiert wurden. **Grundsätzlich ist die Einbettung in den Versorgungsprozess und die Förderung einer integrierten und koordinierten Versorgung bei den geplanten Regelungen mitzudenken**. So sollten beispielsweise die Schreiben an die Versicherten Informationen beinhalten, welche Qualitätsmerkmale bei der Auswahl der Leistungserbringer zu beachten sind. Zudem muss für Versicherte transparent dargestellt werden, aufgrund welcher Auswertungen ein Gesundheitsrisiko entdeckt wurde und welche Daten in die Auswertung eingeflossen sind.
 3. Für die Information der Versicherten zu möglichen Gesundheitsgefahren bzw. Versorgungsempfehlungen bedarf es geeigneter, **standardisierter Kommunikationsprozesse**. Eine Auftragserteilung an die Partner der Selbstverwaltung zur Erarbeitung standardisierter Verfahren ist geboten. Vermieden werden muss, dass Krankenkassen bei Entdeckung von Gesundheitsrisiken eine undifferenzierte Empfehlung an die Versicherten abgeben und diese sich mit der Information allein gelassen fühlen.
 4. Nach Auffassung des BMC ist darüber hinaus **Transparenz über die von den Kassen angewandte Methodik zur Ermittlung von Risiken** herzustellen, hierfür bedarf es entsprechender Vorgaben.
 5. Der **Umfang und die Grenzen einer Auswertung von Gesundheitsdaten** sind zu diskutieren. Eine **Beauftragung des Ethikrates** zur Erarbeitung von entsprechenden Empfehlungen wird daher ange-regt.
- Der BMC begrüßt, dass mit dem GDNG erste Schritte zur **Anbindung des deutschen Gesundheitswesens an den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** unternommen werden. Deutschland sollte sich so eng als möglich an den europäischen Vorgaben orientieren, um Potenziale einer interoperablen und grenzüberschreitenden Datennutzung auszuschöpfen. Folglich ist die Anlehnung der definierten Forschungszwecke, die zur Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums berechtigen sowie die Liste der verbotenen Zwecke an die Vorgaben des EHDS, zu begrüßen.

- Der BMC befürwortet, dass eine **Verknüpfung** zu Forschungszwecken **von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) mit klinischen Krebsregistern** der Länder ermöglicht wird, sofern die Datenzugangsstelle dies vorab genehmigt hat (§ 2 GDNG). Dies führt zu einer nutzerorientierten Antragstellung. Der BMC spricht sich für die Ausweitung auf weitere Register aus, sobald ein Verknüpfungsprozess etabliert ist. Auch die in Disease-Management-Programmen gesammelten Versorgungsdaten sollten in einem nationalen Register zusammengeführt und für die Forschung nutzbar gemacht werden. Vorbild hierbei könnte bspw. die Diabetesakte mit angeschlossenem Register sein.
- Die **Nutzung von Gesundheitsdaten durch Leistungserbringende** zur Evaluierung von erbrachten Leistungen, zu explorativen Forschungszwecken sowie zu statistischen Zwecken erachten wir generell als sinnvoll (§ 4 GDNG). Es sollte zudem sichergestellt werden, dass auch Daten verschiedener Standorte für diese Zwecke zusammengeführt werden dürfen.
- Aktuell liegen **Abrechnungsdaten** aus dem ambulanten Bereich erst mit einer Verzögerung von mehreren Monaten bei den Krankenkassen vor. Durch eine schnellere Übertragung und Verfügbarkeit dieser Daten könnten viele Prozesse der Nutzung dieser Daten in der ambulanten Versorgung deutlich verbessert werden. Der BMC begrüßt die geplante Änderung zur Übertragung der vorläufigen Daten an das Forschungsdatenzentrum spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals (§ 295b SGB V) und regt darüber hinaus an, dass die Krankenkassen die vorläufigen Daten ebenso verarbeiten dürfen.
- Die **Nutzungsberechtigung für Forschungsdaten** des FDZs anhand des Forschungszwecks festzulegen, befürwortet der BMC nachdrücklich (§ 303e SGB V). Eine datenbasierte Versorgungsforschung wird dadurch möglich. Zudem wird durch eine Datennutzung zu Produkten nach Markteinführung eine Möglichkeit geschaffen, outcomebasierte Preismodelle zu etablieren. Darüber hinaus gibt der BMC zu bedenken, dass Versorgungssteuerung nicht nur mit den Kollektivvertragspartnern, sondern auch mit Leistungserbringern weiterer Sozialgesetzbücher erfolgt und diese bei den aufgelisteten Zwecken miteinbezogen werden sollten.