

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 06.11.2023

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

Inhalt

I. VORWORT	4
II. DETAILKOMMENTIERUNG	5
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens	5
Zu §3: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	5
Zu §8: Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse	5
Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	6
Zu Nr. 2: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§25b SGB V)	6
Zu Nr. 11: Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (§295b SGB V)	8
Zu Nr. 17: Datenverarbeitung (§303e SGB V)	9
Zu Nr. 19: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (§363 SGB V)	10
III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF	11
Für eine proaktive datengestützte Beratung zur Verbesserung der sektorenübergreifenden präventiven (Pflege-)Versorgung	11
Weitere Beschleunigung der Bereitstellung von Abrechnungs- bzw. Diagnosedaten	12
Einsatz von KI-Systemen bei der Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen	13

Verbesserung der Pflegequalitätstransparenz	13
Schließen der Geschlechter-Datenlücke/Berücksichtigung von Genderaspekten bei der Gewinnung von Daten	14

I. VORWORT

Die Einführung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) markiert einen wichtigen Schritt in Richtung eines modernen und digitalen Gesundheitswesens. Dieses Gesetz ermöglicht den Austausch und die Nutzung von repräsentativen Gesundheitsdaten und ist im Einklang mit dem im Aufbau befindlichen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), was die europäische Anschlussfähigkeit sicherstellt. Besonders begrüßenswert sind die im GDNG enthaltenen Neuerungen, wie das Opt-out-Verfahren zur Datenübermittlung aus der elektronischen Patientenakte (ePA) und die Nutzung vorhandener Daten bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Diese Maßnahmen tragen erheblich zur Verbesserung der Versorgung der Versichertengemeinschaft bei.

In folgenden Punkten sehen die Betriebskrankenkassen Nachbesserungsbedarf:

- Der neu geschaffenen §25b (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen) bietet echte Mehrwerte für die Versorgung der Versicherten. Es ist jedoch wichtig sicherzustellen, dass die **Vermeidung, Verzögerung und Verminderung von Pflegebedürftigkeit** genauso hoch bewertet werden, wie die bereits definierten Zwecke im §25b SGB V Abs. 1. Daher halten wir eine Ergänzung für notwendig, um auch präventive Versorgung von potenziell oder unerkannt Pflegebedürftigen zu gewährleisten.
- Die **beschleunigte Übermittlung von ärztlichen Daten** wird vom BKK Dachverband ausdrücklich unterstützt. Die Auswertungen auf Basis bestehender Regelungen für die Krankenkassen (§68b SGB V oder des geplanten §25b SGB V) sind jedoch darauf angewiesen, schnell verfügbare Daten zu nutzen. Hier sollte klargestellt werden, dass auch Krankenkassen vorab übermittelte Daten verwenden können.
- Die Betriebskrankenkassen setzen sich dafür ein, die **Versichertengemeinschaft aktiv in den Prozess der Datennutzung für Forschungszwecke einzubeziehen**. Hierbei ist sicherzustellen, dass die Versichertengemeinschaft Informationen über die Forschungsveröffentlichungen erhält, die auf ihren Versichertendaten basieren. Das Datencockpit der ePA bietet hier die Möglichkeit, durch zu- und abwählbare Zwecke zur Verwendung von Daten Verweise zu hinterlegen.
- Bei der **kommerziellen Nutzung von Gesundheitsdaten** ist es schwer nachvollziehbar, dass der solidarische Nutzen immer die Rechte des Individuums überwiegt. Für kommerzielle und produktorientierte Datennutzungszwecke sollte daher eine ausdrückliche Zustimmung der Versicherten (Opt-In) erforderlich sein, um die Datenschutzanforderungen gemäß der DSGVO zu erfüllen. Darüber hinaus sollten höhere Gebühren zur Refinanzierung der Forschungsdatenstelle mit der kommerziellen Datennutzung verbunden werden.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

Zu §3: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Öffentlicher Metadaten-Katalog (§3, Abs. 2, Nr. 1)

Dass die künftige Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten u.a. die Aufgabe erhält, einen Metadaten-Katalog zu pflegen, in dem Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und deren Halter gesammelt werden, wird ausdrücklich begrüßt. Eine solche Übersicht ist eine wichtige Grundlage für weitere Digitalisierungsschritte.

Öffentliches Antragsregister (§3, Abs. 2, Nr. 2)

Der Regierungsentwurf ergänzt gegenüber dem Referentenentwurf die Liste der Aufgaben für die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Neu hinzu kommt die Aufgabe, ein öffentliches Antragsregister aufzubauen und zu pflegen, mit Informationen zu den gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, zu den Datennutzenden, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und zu deren Ergebnissen. Diese Änderung wird von den Betriebskrankenkassen unterstützt, da sie zusätzlich Transparenz für Versicherte schafft.

Zu §8: Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse

Eine Registrierungs- und Publikationspflicht für Forschungsarbeiten, die auf Grundlage von Daten der Solidargemeinschaft bzw. mit öffentlicher Förderung entstanden sind, wird ausdrücklich begrüßt.

Darüber hinaus ist die **Versichertengemeinschaft aktiv in die Entscheidungsprozesse zur Datennutzung für Forschungszwecke einzubeziehen**, um eine faire und transparente Zusammenarbeit zwischen Versicherten und Forschenden von Beginn an zu gewährleisten. Zu diesem Zweck ist ge-

setzlich vorzuschreiben, dass Versicherte Informationen und Hinweise zu Forschungsveröffentlichungen erhalten, die auf Basis ihrer Versichertendaten erstellt wurden. Diese Informationen ist verständlich und zugänglich zu machen, um sicherzustellen, dass die Versicherten ein klares Bild davon haben, wie ihre Daten genutzt werden und welchen Beitrag ihre Daten für die Versorgung(-forschung) leisten. Eine datenbasierte Forschung ist auf Augenhöhe zwischen Versicherten und Forschenden anzugehen, das Vertrauen in die Nutzung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Zwecken stärkt.

Umsetzung: Ein geeigneter Ort für Informationen/Hinweise über Versichertendaten entstandenen Veröffentlichungen ist bspw. das mit diesem Entwurf geplante „**Datencockpit**“ der ePA (vgl. Gesetzesbegründung zu Art. 3 Nr. 19). Im Datencockpit sollen Versicherte zukünftig Widersprüche gegen die Datenausleitung aus der ePA zu Forschungszwecken selber verwalten können. Hier ist, orientiert an den durch Versicherte zu- bzw. abwählbaren zulässigen Zwecken für die Verwendung ihrer Daten, die damit jeweils ermöglichten Veröffentlichungen beispielhaft über einen Verweis auf eine entsprechende externe Seite beim FDZ Gesundheit / BfArM verfügbar zu machen.

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 2: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§25b 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. Eine datengestützte Identifikation von schweren individuellen Krankheitsrisiken von Versicherten mit dem Ziel, ein Eintreten vermeidbarer gesundheitlicher Schäden zu verhindern und aktiv auf diese Gefahren hinzuweisen, ist eine sinnvolle Maßnahme. Gegenüber dem Referentenentwurf sind in der beabsichtigten Vorschrift zudem viele Klarstellungen erfolgt, die die Reichweite und Grenzen der Rechtsgrundlage nun präziser herausarbeiten. Für Versicherte bleibt zudem die Widerspruchsmöglichkeiten erhalten, sodass Versicherte das Recht haben gegen die Nutzung und Analyse der eigenen Daten zu widersprechen.

Der §25b ermöglicht es Krankenkassen zukünftig die Krankheitsprävention sowie die Vermeidung von Fehlversorgung von Versicherten deutlich effizienter und zielgenauer zu gestalten. Eine Übersicht dazu finden Sie nachstehend:

Bereich	Veränderung
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erinnerungen an individuelle Vorsorgeleistungen, bspw. Gesundheits-Check-Up ➤ Bei nicht wahrnehmen von Präventionsangeboten, Hinweise an Versicherte auf Kostenübernahme für Vorsorgeuntersuchung und Präventionsangebote
Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reduzierungen von Nebenwirkungen bei Polymedikation durch gezielte Informationen. ➤ Hinweise im Zusammenhang geschlechtsspezifischer Medikation: Viele Arzneimittel können die Herzrhythmusstörung beeinflussen. Zum Beispiel gibt es bestimmte Antibiotika, Antidepressive oder auch Blutdruckmittel. Gerade in der Kombination besteht eine erhöhte Gefahr vor allem für Patientinnen. ➤ Nutzung der Heidelberger Hitzetabelle, um Versicherte bei Hitze eine entsprechende Empfehlung zur Medikamentenverwendung zu geben
Seltene Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Beschleunigung der Erkennung seltener Erkrankungen durch Zusammenschau der Daten unterschiedlicher Leistungserbringer und Unterstützung der Versicherten für eine adäquate Versorgung.
Krebserkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ansprache von zuvor Krebserkrankten im Falle ausgebliebener Nachsorge zur Rezidiv-Erkennung. ➤ Möglichkeiten der risikoadaptierten Krebsfrüherkennung. ➤ Hinweis an Versicherte auf Kostenübernahme für Vorsorgeuntersuchung, z.B. Darmkrebs, Hautkrebs.
Schutzimpfungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gezielte Information von Versicherten, die individuell relevante Schutzimpfungen nicht wahrgenommen haben. ➤ Vulnerable Gruppe identifizieren – Informationen zu neu in die Regelversorgung aufgenommenen Impfungen.
Schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen	
Früherkennung von Niereninsuffizienz	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vermeidung von Dialyse – ausgewählte Prädiktoren können analysiert und Versicherte auf Check Ups hingewiesen werden.
Früherkennung von (Prä-)Diabetes, KHK (Koronare Herzkrankheit)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Versicherte mit Bluthochdruck und Übergewicht zu passenden Individualpräventionsangeboten der GKV informieren. ➤ Notwendig für KHK-Strategie der Bundesregierung.
Digitale Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bei Vorliegen einer bestimmten medizinischen Indikation - Empfehlungen für eine DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung)
Klimaanpassung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vulnerable Versicherte gezielt informieren (bspw. Hitzewellen, Pollenflug; neue Krankheitserreger)

Ergänzung: Im Absatz 1 (definierte zulässige Zwecke der Datenauswertung) ist der Zweck einer präventiven Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen (Erkennen eines wahrscheinlichen Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI und das Unterbreiten eines Angebots für Pflegeberatung) zu ergänzen. Die Vermeidung, Verzögerung und Verminderung von Pflegebedürftigkeit sind für die Betriebskrankenkassen somit gleichrangig zu behandeln wie die bereits definierten Zwecke bei der automatisierten Verarbeitung zum Gesundheitsschutz (§25b Absatz 1 Nummer 6). An dieser Stelle ist eine Ergänzung dieser somit dringend nötig.

Mehrwerte für Versicherte in der Versorgung durch den zu ergänzenden Punkt - *präventiven Versorgung von potentiellen oder unerkannten Pflegebedürftigen*:

Bereich	Veränderung
Sturzprophylaxe	➤ Ältere Personen die Antidepressiva, Neuroleptika und Betablocker einnehmen, können rechtzeitig informiert und gezielt geschult werden
Pflegeprävention	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Unterversorgung beheben – Erkennen eines wahrscheinlichen Anspruchs auf Unterstützungsleistungen nach SGB XI und das Unterbreiten eines Angebots für Pflegeberatung ➤ Verzögerung, Verminderung und Vermeidung von Pflegebedürftigkeit durch frühzeitige proaktive Beratung

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 25b wird im Abs.1 um einen 6. Punkt ergänzt:

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

Zu Nr. 11: Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (§295b SGB V)

Diese Regelung sieht eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten aus Abrechnung der Vergütung der Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVen vor. Eine solche Vorabübermittlung der ärztlichen Daten für die Leistungsabrechnung ohne vorherige Bereinigung binnen vier Wochen nach Quartalsende ist sehr zu befürworten, da sie die Datenverfügbarkeit beschleunigt.

Als Zweck der schnelleren Datenübermittlung ist ausweislich der Absätze 1 und 4 sowie der Begründung lediglich eine Weiterleitung an den GKV-SV im Rahmen des Datentransparenzverfahrens vorgesehen. Dies lässt Zweifel aufkommen, ob auch Auswertungen auf Basis des § 68b SGB V oder

des geplanten § 25b SGB V für die vorabübermittelten Daten statthaft wären. Beide Paragraphen benötigen eine schnelle Verfügbarkeit von Daten. Derzeit liegen die Daten allerdings erst Monate später den Krankenkassen vor.

Änderung: Hier ist es ganz entscheidend klarzustellen, dass neben dem Zweck der Übermittlung der Daten an das BfArM auch Auswertungen auf Basis des § 68b SGB V oder des geplanten § 25b SGB V für die vorabübermittelten Daten statthaft sind.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

In § 295b SGB V wird ein neuer Absatz 4 ergänzt:

„(4) Krankenkassen dürfen die nach Absatz 1 übermittelten Daten für die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken nach § 25b dieses Buches sowie für die Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b dieses Buches nutzen.“

Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

Zu Nr. 17: 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.

Das Zulassen **kommerzieller Nutzung** ist ohne aktive Zustimmung der Versicherten aus Sicht der Betriebskrankenkassen jedoch problematisch. In diesem Kontext steht nicht der solidarische Nutzen an erster Stelle. Insofern kann der Zugriff auf Gesundheitsdaten ohne Einwilligung des Betroffenen im Sinne des DSGVO-Artikel 9 Abs. 2 (insbesondere i.V.m. Erwägungsgründen 53 und 54) nicht gerechtfertigt werden.

Änderung: Die Abwägung bezüglich der kommerziellen Datennutzung erfordert damit, entgegen der im Entwurf vorgesehenen Regelung, eine ausdrückliche Zustimmung (Opt-In) der Betroffenen bezüglich der unter § 303 Abs 2 Nr. 9 SGB V (neu) genannten Zwecke statt deren stillschweigende Zustimmung (Opt-out) anzunehmen.

Umsetzung: Die ePA kann für das Einholen dieser Zustimmung als geeignete Schnittstelle zum Versicherten dienen (vgl. „Datenscockpit“ in der Gesetzesbegründung zu Art. 3 Nr. 19 e). Neben der Möglichkeit zum selektiven Opt-Out aus dem Ausleiten der ePA-Daten an das FDZ für die Zwecke

nach § 303e Absatz 2 Nr. 1-8 SGB V (neu), ist daher im Datencockpit der ePA eine aktive Einwilligung der Versicherten speziell für die kommerzielle und produktorientierte Forschungsnutzung nach § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V (neu) von ePA-Daten sowie von GKV-Leistungsdaten des betreffenden Versicherten beim FDZ vorzusehen und notwendig.

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.

Weitere Änderung: Die Industrie hat dabei Abschläge bei der Preisbildung als Gegenleistung zu zahlen. Alternativ könnte eine Kompensation über eine Preisdifferenzierung der Gebühren des Forschungsdatenzentrums erreicht werden. 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.

Forschungsdaten sollen gemäß dem Entwurf u. A. auch zur **Nutzenbewertung von Arzneimitteln** verwendet werden können (§ 303e Abs. 2 Nr.9 SGB V). Wichtig ist, dass hierfür weiterhin Primärdaten in Studien vorgelegt werden müssen. Die Sekundärdatennutzung aus Leistungsdaten der Solidargemeinschaft darf nur ergänzend erfolgen. 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. 19: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (§363 SGB V)

Dass die Ausleitung von Daten aus der ePA zur Nachnutzung für Forschungszwecken automatisch erfolgen soll, wobei die Versicherten eine Möglichkeit zum Opt-Out erhalten, ist zu begrüßen. Faktisch wird die ePA-Datenausleitung infolge der technischen Gegebenheiten (Verschlüsselung) zunächst auf jene ePA-Nutzer begrenzt sein, die sich für die Benutzeroberfläche ihrer Krankenkasse (ePA-App) registriert haben und die im Zuge der Erstbenutzung der Benutzeroberfläche der ePA-

Datenausleitung nicht aktiv widersprechen. Dies ist im Zuge des Starts der „ePA für alle“ aus unserer Sicht jedoch annehmbar und im Sinne eines gestuften Starts der und ggf. eines begleitenden öffentlichen Diskurses sogar sinnvoll.

Die gesetzliche Ausgestaltung der Widerspruchsmöglichkeit gegen die ePA-Datenausleitung sowie die Möglichkeit, einen Widerspruch gegen die Datenausleitung aus der ePA gezielt auf bestimmte Forschungszwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V (neu) zu beschränken („Datencockpit“), begrüßen wir.

Zu beachten: Das Zulassen kommerzieller Datennutzung ohne eine aktive Zustimmung der Versicherten ist aus der Sicht der Betriebskrankenkassen jedoch grundsätzlich problematisch (vgl. Kommentar zu Art. 3 Nr. 17). **Die Versichertengemeinschaft muss aktiv in die Entscheidungsprozesse zur Datennutzung für Forschungszwecke einbezogen werden**, um eine faire und transparente Zusammenarbeit zwischen Versicherten und Forschenden zu gewährleisten.

Änderung: Neben der Möglichkeit zum selektiven Opt-Out aus dem Ausleiten der ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) für die Zwecke nach § 303e Absatz 2 Nr. 1-8 SGB V (neu), sollte daher im Datencockpit der ePA eine aktive Einwilligung der Versicherten speziell für die kommerzielle und produktorientierte Forschungsnutzung nach § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V (neu) von ePA-Daten sowie von GKV-Leistungsdaten des betreffenden Versicherten beim FDZ vorgesehen werden.

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF

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 auch für Personen gelten, die noch nicht pflegebedürftig im Sinne des Sozialgesetzbuchs XI sind.

Änderung: Durch eine automatisierte Datenverarbeitung und frühzeitige 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.“

Weitere Beschleunigung der Bereitstellung von Abrechnungs- bzw. Diagnosedaten

Daten zur Abrechnung ambulant erbrachter Leistungen liegen heute zum Teil erst nach sechs bis neun Monaten bei den Krankenkassen vor. Der vorliegende Gesetzesentwurf geht in Artikel 3 Nr. 11 (bzgl. § 295b SGB V) bereits einen richtigen Schritt zur Weiterentwicklung der historisch gewachsenen Abrechnungssystematik zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen. Jede denkbare Prozessbeschleunigung ist dringend nötig. Aktuellere Daten sind, wie nicht zuletzt auch die Corona-Epidemie gezeigt hat, in einer Vielzahl von nachgelagerten Prozessen von Vorteil. So können 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 Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b SGB V) hiervon profitieren, ebenso wie die geplante datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§ 25b SGB V). Im Krankenhausbereich sind taggleiche Datenmeldungen an die Krankenkasse bereits Standard. Dies sollte auch für ambulante Diagnosedaten gelten.

Änderung: Über die nun avisierte Vorabübermittlung ärztlicher Daten für die Leistungsabrechnung (Artikel 3 Nr. 11 bzgl. § 295b SGB V) hinaus schlagen die Betriebskrankenkassen die Einführung einer Pflicht zur taggleichen digitalen Diagnosedatenübermittlung zwischen Arztpraxis und Kasse vor. Hierfür ist die gematik mit der Spezifikation eines entsprechenden technischen Verfahrens in der Telematikinfrastruktur unter Einbindung von KBV/KZBV und des GKV-SV zu beauftragen.

Einsatz von KI-Systemen bei der Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

§ 197a SGB V gibt vor, dass Krankenkassen Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten hindeuten. Hierfür haben Krankenkassen sogar die Möglichkeit, personenbezogene Daten, die von Ihnen zur Bekämpfung von Fehlverhalten erhoben worden sind, untereinander (d. h. kassenübergreifend) auszutauschen. Zukünftig soll eine KI-gestützte Verarbeitung aus den kassenübergreifend zusammengeführten Datenbeständen (z. B. Abrechnungsdaten) Muster analysieren, die auf Fehlverhalten hindeuten können. Diese Muster werden dann kassenindividuell eingesetzt und führen zu Verdachtsfällen. Dieser neue Ansatz führt im Ergebnis zu einer neuen Qualität und Quantität der Fehlverhaltensbekämpfung.

Erweiterung: Da im Rahmen von Modellprojekten hierzu wiederholt Bedenken hinsichtlich einer möglicherweise uneinheitlichen Bewertung der neuen Methodik seitens zuständiger Rechtsaufsichten geäußert wurden, halten wir eine Erweiterung der Verarbeitungsgrundlage im Sinne der Rechtssicherheit für vorteilhaft.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 197a SGB V wird um einen Absatz 3c ergänzt:

(3c) „Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen Datenbestände mit denen anderer Kassen zusammenführen, um Sachverhalte und Muster herauszuarbeiten, die allein auf Basis der eigenen Datenbestände nicht erkennbar sind. Der Versichertenbezug ist zuvor zu entfernen, wobei eine Pseudonymisierung ausreicht. Eine Prüfung und Beurteilung der, auf Basis der Musteranalyse erlangten, potenziellen Verdachtsfälle ist nur auf den eigenen Datenbeständen der betroffenen Kasse zulässig. Eine präventive Verwendung solcher Muster ist zulässig, soweit diese im Einzelfall überprüft werden. Artikel 22 DSGVO ist zu beachten.“

Verbesserung der Pflegequalitätstransparenz

Die Qualitätsentwicklung in der stationären und ambulanten Pflege ließe sich deutlich wirksamer gestalten. Voraussetzung hierfür ist, 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 können.** Hierdurch könnten Maßnahmen der Qualitätssicherung und -prüfung zukünftig zielgenauer angewendet und eine größere Transparenz zur Pflegequalität für Versicherte geschaffen werden.

Weitergehendes Potenzial zur Steigerung der Pflegequalitätstransparenz bietet 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.