



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
(BT-Drs. 20/9046)

Berlin, 09.11.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	3
Artikel 1, § 3 DGNG-E Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung.....	3
Artikel 1, § 6 GDNG-E (Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken)	4
Artikel 1, § 8 GDNG-E (Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse).....	6
Artikel 3, Nr. 2, § 25b SGB V-E (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen).....	7
Artikel 3 Nr. 5, § 95d SGB V-E (Fortbildungsverpflichtung).....	8
Artikel 3, Nr. 11, § 295b SGB V-E (Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen).....	10
Artikel 3, Nr. 17, § 303e Absatz 1 SGB V-E (Datenverarbeitung)	10
Artikel 3 Nr. 19e, § 363 Abs. 5 SGB V-E (Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken)	11

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Das Ziel des Gesetzesentwurfs, die Rahmenbedingungen und Zugangsmöglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu verbessern, wird von der Bundesärztekammer mitgetragen. Auch die Ausrichtung an den zu erwartenden Strukturen des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) wird begrüßt.

Kritisch sieht die Bundesärztekammer die den Kranken- und Pflegekassen eingeräumte Möglichkeit, auf Basis von Leistungsdaten versichertenindividuelle Auswertungen durchzuführen. Diese Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, bilden nach Überzeugung der Bundesärztekammer die Morbidität des Versicherten nicht derart ab, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Es ist nicht vertretbar, dass Krankenkassen – zumal auf einer so unzuverlässigen Grundlage – unmittelbar in die Patientenbehandlung eingreifen sollen. Dies würde zu einer Verunsicherung auf Seiten der Patientinnen und Patienten und ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte führen. Die Bundesärztekammer schlägt vor, gemeinsam mit der ärztlichen Selbstverwaltung zunächst in Pilotprojekten zu evaluieren, ob diese automatisierten Datenauswertungen tatsächlich zur verbesserten Identifizierung von Risiken und damit einer Erhöhung der Patientensicherheit führen können und wie solche Informationen sinnvoll in den Behandlungsprozess eingebracht werden können.

Weiterhin schlägt die Bundesärztekammer vor, für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke durch kommerziell forschende Unternehmen ein Entgelt zu erheben. Damit wäre eine Mitfinanzierung der sonst alleinig aus Beitragsmitteln der gesetzlich Versicherten bestrittenen Dateninfrastruktur gewährleistet.

Grundsätzlich sollte eine Verarbeitung zu Forschungszwecken mit anonymisierten oder aggregierten Daten erfolgen, es sei denn der Forschungszweck ist nur mit pseudonymisierten Daten zu erreichen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1, § 3 DGNG-E Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Vorbereitung auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum wird eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eingerichtet, welche die Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützt und berät.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet die Errichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, welche die Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützt und berät. Allerdings ist der gesetzlichen Regelung aktuell nicht zu entnehmen, welcher Instanz die Entscheidungskompetenz für die Datenbereitstellung obliegen soll, nach welchen Kriterien die Datennutzungsanträge geprüft werden sollen und welche Voraussetzungen das Gremium oder die Stelle erfüllen muss, durch die die Prüfung der Datennutzungsanträge erfolgt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre dringend zu prüfen, ob die Rechtsverordnung gemäß § 3 Abs. 3 um eine Ziffer 5 ergänzt und demgemäß die Kriterien für die Prüfung der

Datennutzungsanträge definiert werden sollten. Weiterhin sollten Kriterien für die Zusammensetzung des Gremiums beschrieben werden, welches die Nutzungsanträge prüft.

Im Hinblick auf die Anforderungen an solche Stellen verweist die Bundesärztekammer auf die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer (ZEKO) „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“ vom 03.03.2023 (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung des § 3 Abs. 3 um eine neue Ziffer 5:

„5. Kriterien, nach denen die Datennutzungsanträge durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten geprüft werden, sowie für die Zusammensetzung des Gremiums, welches die Prüfung der Datennutzungsanträge durchführt.“

Artikel 1, § 6 GDNG-E (Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 6 GDNG-E sollen „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken zu bestimmten Nutzungszwecken einwilligungsfrei weiterverarbeiten dürfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet diese Regelung, da hierdurch Rechtssicherheit für die Leistungserbringenden geschaffen wird und die Eigenforschung der Leistungserbringenden gestärkt wird. Durch das zu beachtende Berufsgeheimnis, die relevanten Vertraulichkeitsgrundsätze sowie die bestehenden berufsrechtlichen Regelungen ist eine entsprechende Vorschrift für die Leistungserbringenden sachgerecht und wurde bereits zuvor im stationären Bereich durch die Landeskrankengesetze geregelt. Durch die vorgesehene Regelung wird nunmehr insbesondere auch die Eigenforschung im ambulanten Bereich gefördert.

§ 6 GDNG-E des Kabinettsentwurfs adressiert nicht mehr – wie zuvor § 4 des Referentenentwurfs für das GDND – den einzelnen Angehörigen eines Heilberufs („Leistungserbringers“), sondern nunmehr die Gesundheitsdaten verarbeitende Einrichtung, in der sie oder er wirkt. Damit wird anerkannt, dass Maßnahmen der Qualitätssicherung, zur Verbesserung der Patientensicherheit und die Forschung nur in seltenen Einzelfällen die Arbeit von einzelnen natürlichen Personen ist, sondern vielmehr ein Zusammenwirken mehrerer Personen und fachlicher Disziplinen erfordern kann. Diese Ausweitung wird von der Bundesärztekammer befürwortet, denn es ist insbesondere auch ein wichtiges ethisches Desiderat, Forschungshemmnisse zu beseitigen.

Im Zuge dieser Neuordnung des § 6 GDNG-E ist jedoch die folgende gesetzliche Klarstellung des § 4 Abs. 1 Satz 2 des Referentenentwurfs für das GDNG entfallen oder wurde teilweise spezifiziert:

„Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren.“

Die stattdessen in § 6 Abs. 1 Satz 2 ff. des Gesetzentwurfs vorgesehenen Vorgaben dienen (lediglich) dem Schutz vor Re-Identifizierung sowie der Weiterverarbeitung durch Unbefugte; weiterhin werden Regelungen getroffen, wann die Daten durch die Datenverarbeitenden zu löschen sind.

Die Vorgabe zur Wahrung der ethischen Grundsätze medizinischer Forschung ist dem Hinweis im Begründungstext (Seite 54, letzter Absatz) gewichen, dass durch diese Regelung bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht eingeschränkt werden.

Die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke kann einerseits mit Risiken für die informationelle Selbstbestimmung der Datengebenden verbunden sein, andererseits aber auch das Potenzial haben, sich unmittelbar auf die medizinische Versorgung auszuwirken. Gemäß den nationalen Vorgaben der ärztlichen Berufsordnungen sowie der internationalen Standards ist daher – sofern Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen – vor Beginn dieser Forschungsvorhaben die Beratung durch eine Ethik-Kommission erforderlich (z. B. Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, Rev. 2013, Ziffer 23).

Die Ethik-Kommissionen leisten durch die präventive Überprüfung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen einen wesentlichen Beitrag sowohl zum Schutz der Studienteilnehmenden/Datengebenden als auch zur Absicherung und Vergewisserung der forschenden Ärztinnen und Ärzte. Die Einbeziehung von unabhängigen Ethik-Kommissionen fördert weiterhin das Vertrauen der Bevölkerung in die datenintensive medizinische Forschung.

Diesem Aspekt kommt eine besondere Bedeutung zu, da mit dem GDNG durch die Änderung des § 363 Abs. 1 und 2 SGB V (neu) für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ein Opt-Out-Verfahren eingeführt werden soll, um eine bessere Nutzarmachung der Daten aus der ePA zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums Gesundheit zu erreichen. Die ZEKO zeigt in ihrer aktuellen Stellungnahme (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022) auf: *„Gemeinsam ist den Modellen der Vorab-Zustimmung (z. B. pauschal durch einen Broad Consent) und der Widerspruchslösung, dass sie die Verantwortung für die Kontrolle, Nutzen-Risiko-Abwägung und Passgenauigkeit der Zustimmung für künftige Verwendungsanfragen auf Dritte verlagern: auf die Forschungseinrichtung, Ethik-Kommissionen, Datenzugriffskomitees, Treuhandstellen oder andere Aufsichtsstrukturen der Daten-Governance, welche die Wahrung der Patienteninteressen und den Forschungsnutzen sicherstellen sollen. Das bedeutet in normativer Hinsicht, je weniger Kontrolle die einzelnen Patientinnen und Patienten über die Verwendung der Daten haben, desto höher müssen die Anforderungen an Transparenz, Auskunftspflicht und Rechenschaftspflicht und Vertrauenswürdigkeit dieser Kontrollinstanzen sein.“*

Beispielsweise haben Ethik-Kommissionen es immer wieder mit Forschungsanträgen zu tun, die mit pseudonymisierten Daten durchgeführt werden sollen, bei genauerer Analyse stellt sich jedoch heraus, dass es möglich ist, dass die Daten auch komplett anonymisiert zur Erreichung des Forschungszwecks verwendet werden können. Es ist im Sinne der DSGVO, dann einen solchen Weg zu wählen. Dieser Aspekt hat eine besondere Bedeutung, da derzeit keine gesetzgeberische Regelung im Hinblick darauf vorgesehen ist, für welche Forschungszwecke pseudonymisierte Daten notwendig sind und in welchen Fällen anonymisierte Daten genügen (siehe auch ZEKO-Stellungnahme: DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

Eine Asymmetrie in der Forschung mit Versorgungs-/Gesundheitsdaten entsteht jedoch dadurch, dass ausschließlich die daran teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte der

berufsrechtlichen Regulierung unterliegen. Insofern versäumt der Gesetzgeber, hier durch entsprechende Verfahrensvorgaben zur Einbeziehung von unabhängigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen eine Harmonisierung herbeizuführen.

Gerechtfertigt werden kann dies auf der anderen Seite dadurch, dass der Ärzteschaft eine zentrale Rolle im Hinblick auf die Schaffung von Akzeptanz und die Gewährleistung des Systemvertrauens in die neue Art der Forschung zukommt, welches essenziell für den Erfolg der auf Versorgungsdaten basierenden Forschung ist. Vor diesem Hintergrund kommen solchen Maßnahmen, die einem Vertrauensverlust der Bevölkerung in die einwilligungsfreie Verarbeitung ihrer Daten zu Forschungszwecken vorbeugen, eine besondere Bedeutung zu (siehe hierzu näher: ZEKO-Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“; DOI:10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

Die Bundesärztekammer erachtet es daher für dringend geboten, zur Klarstellung, aber auch zur gesellschaftlichen Akzeptanzgenerierung für das neue Gesetz auf die zwingend zu beachtenden berufsethischen und -rechtlichen Standards hinzuweisen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung eines Absatzes 5 im § 6 des GDNG-E:

§ 6 Absatz 5 GDNG-E neu

„(5) Für die in datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen tätigen Heilberufsangehörigen bleiben Pflichten zu einer berufsethischen und berufsrechtlichen Beratung unberührt.“

Vorschlag für eine Erläuterung im Begründungsteil:

Die berufsrechtlichen Regelungen für Angehörige von Heilberufen liegen in der Kompetenz der Länder. Die Länder haben in ihren Heilberufsgesetzen die Grundlagen für die Berufsordnungen der verschiedenen Heilberufe geschaffen. Aus diesen ergibt sich z. B. für Ärztinnen und Ärzte die Pflicht, sich berufsethisch und berufsrechtlich durch eine öffentlich-rechtliche Ethikkommission beraten zu lassen, sofern Menschen in Forschung einbezogen werden oder mit personenbezogenen Daten geforscht wird. § 6 Abs. 5 GDNG dient somit der Klarstellung. Er weist darauf hin, dass diese landesrechtlichen Vorschriften einzuhalten sind.

Artikel 1, § 8 GDNG-E (Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift sieht vor, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung der Betroffenen oder bei Forschungsvorhaben, die mit öffentlichen Mitteln gefördert wurden, berechtigt verarbeitet werden, grundsätzlich binnen 24 Monaten zu veröffentlichen sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Publikationspflicht der Ergebnisse „bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse“ wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Allerdings sieht die Bundesärztekammer dahingehend Klärungsbedarf, welche und in welchem Umfang solche Forschungsvorhaben unter diese neue Vorschrift fallen. Es wird auch im Hinblick auf die grundgesetzlich geschützte Forschungsfreiheit nicht als ausreichend erachtet, dass dieses nur im Begründungstext erläutert wird. Wenn tatsächlich – wie im Begründungstext angelegt – intendiert wird, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage

gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen gemäß dieses Gesetzentwurfs zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden, grundsätzlich binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens zu veröffentlichen sind, wird darauf hingewiesen, dass **etliche** Forschungsvorhaben unter diese Publikationspflicht fallen würden, von denen jedoch tatsächlich viele aufgrund ihrer regionalen Fragestellung eine begrenzte wissenschaftliche Reichweite aufweisen.

Ungeklärt erscheint auch, in welchem Verhältnis die neue Regelung zu den landesgesetzlichen Vorschriften steht (v. a. Landeskrankenhaus- und -Landesdatenschutzgesetze). Davon hängt auch ein möglicher Erfüllungsaufwand ab.

Artikel 3, Nr. 2, § 25b SGB V-E (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kranken- und Pflegekassen erhalten die Möglichkeit, datengestützte, automatisierte Auswertungen u. a. zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten durchzuführen. Zu diesem Zweck dürfen sie auf die bei ihnen vorliegenden versichertenindividuellen Gesundheitsdaten zugreifen. Die Auswertung dieser Daten soll laut Begründung zur "Erkennung von potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken genutzt werden" und ist demzufolge gem. Abs. 1 an folgende Zwecke gebunden:

1. Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. Erkennung von Krebserkrankungen,
3. Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefahren durch eine Arzneimitteltherapie,
4. Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist oder,
5. Erkennen des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen.

Im Falle einer konkreten Gesundheitsgefährdung sollen die Kranken- und Pflegekassen umgehend die Versicherten über die bestehende Gefährdung unterrichten und ihnen die medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers empfehlen.

Die ärztliche Therapiefreiheit darf dabei nicht berührt werden.

Die Versicherten sind vorab über diese Datenverarbeitung zu informieren und können dieser widersprechen (Opt-out).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Grundsätzlich kann es sinnvoll sein, die bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten auszuwerten. Diese Auswertungen sollten allerdings primär das Ziel verfolgen, das Dienstleistungsangebot der Kassen versichertenindividuell auszurichten, beispielsweise mit Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten oder über Präventions- und Vorsorgeangebote.

Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, bilden jedoch nach Überzeugung der Bundesärztekammer die Morbidität des Versicherten nicht derart ab, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Vielmehr ist mit einer Verunsicherung von Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich dieses Eingriffs in die bestehende Behandlungsbeziehung zu rechnen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, warum es eine Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit in den Händen der Krankenkassen geben sollte.

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens soll es zukünftig regelhaft auf Basis der elektronischen Rezepte für Patientinnen und Patienten eine individuelle Medikationsliste in der ePA geben. Es liegt dann also ein vollständiger Überblick der aktuellen und zurückliegenden Medikationen vor und somit eine valide Grundlage für eine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Eine parallele AMTS durch die Krankenkassen ist nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, zunächst in einem Pilotprojekt, regional begrenzt und indikationsbezogen, unter Einbeziehung der ärztlichen Selbstverwaltung eine entsprechende automatisierte Datenauswertung zu evaluieren. Die gewonnenen Erkenntnisse (Grad der Zielerreichung, Geeignetheit der Informationswege zu Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten, Strategien zur Minimierung falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse etc.) stünden nach Abschluss des Piloten zur Bewertung den übrigen Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringerorganisationen zur Verfügung.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GDNG vom 20. Oktober 2023 ebenso auf die inhärenten Limitationen von insbesondere Abrechnungsdaten hinsichtlich ihrer Aussagekraft bei Nutzung als Grundlage von Auswertungen hinweist (BR-Drs. 434/23).

Artikel 3 Nr. 5, § 95d SGB V-E (Fortbildungsverpflichtung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, im Wortlaut zu verankern, dass die Fortbildungsverpflichtung nicht nur in Bezug auf den Erhalt und die Weiterentwicklung der erforderlichen Fachkenntnisse, sondern auch der erforderlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten besteht. Damit soll eine Angleichung an die Kompetenzorientierung im Rahmen des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer versteht die vorgesehene Änderung als gesetzliche Klarstellung. Damit erfolgt nicht nur eine Anpassung an den NKLM, sondern auch an die die Ausbildung regelnden Vorschriften (vgl. § 2 Abs. 1 S.2 ÄApprO), wonach dort grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern vermittelt werden sollen, die für eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Bereits jetzt sieht die (Muster-) Fortbildungsordnung der Bundesärztekammer vor, dass auch Hospitationen, Workshops, praktische Übungen und Supervisionen Gegenstand der Fortbildung sind.

Die Änderung von § 95d SGB V-E sollte zudem für eine weitere Klarstellung genutzt werden. § 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V schreibt vor, dass die Fortbildungsinhalte „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein müssen. Einige verwaltungsgerichtliche Instanzgerichte legen diese Vorgabe auch unter Bezugnahme auf § 95d SGB V anders aus als sie intendiert ist. Dies führt dazu, dass die Fortbildungsverpflichtung zurzeit auch mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen erfüllt werden kann, die eher der Produktwerbung zuzuordnen sind. Genau dies wollte der Gesetzgeber aber ausschließen. So wird diese

Anforderung an die Fortbildungsinhalte bei der Einführung von § 95d SGB V-E wie folgt begründet:

„Die Fortbildungsinhalte müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Dies ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, ein Medizinprodukthersteller, ein Unternehmen vergleichbarer Art oder eine Vereinigung solcher Unternehmen eine produktbezogene Informationsveranstaltung durchführt oder den Teilnehmern an einer solchen Veranstaltung entsprechende Mittel zuwendet. Mit der Teilnahme an einer Veranstaltung, die ein produktbezogenes Sponsoring darstellt, kann also der Vertragsarzt seiner Fortbildungspflicht nicht genügen. Außerdem muss die Fortbildung ausschließlich fachliche Themen behandeln“ (BT-Drs. 15/1525, S. 110).

Bei einer vorrangig am Gesetzeswortlaut orientierten Auslegung lassen sich nach den Gerichtsentscheidungen Fortbildungen nicht ausschließen, deren Inhalte nicht unmittelbar wirtschaftliche Interessen bedienen, aber deren Rahmen so ausgestaltet wird, dass die ärztlichen Entscheidungen durch wirtschaftliche Interessen beeinflusst werden. Das sollte nach Sinn und Zweck der Regelung aber auch ausgeschlossen werden. Es muss aus Gründen des Patientenschutzes ausgeschlossen werden, dass Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, die der Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung dienen, dahingehend beeinflusst werden, dass sie die Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht allein an medizinischen Kriterien ausrichten. Für die Patientensicherheit spielt es keine Rolle, ob die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung zugunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt wird, durch entweder tendenziöse Inhalte der Fortbildung oder durch beeinflussende Marketingmaßnahmen, in deren Rahmen die Fortbildung durchgeführt wird. Daher ist eine Beschränkung auf die Beeinflussung der Inhalte der Fortbildung nicht sachgerecht und es bedarf einer gesetzlichen Klarstellung. Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, ausdrücklich vorzuschreiben, dass die ärztliche Unabhängigkeit gewahrt bleiben muss und nicht zu Gunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt werden darf.

Die Änderung sollte zugleich zum Anlass genommen werden, einen redaktionellen Fehler zu korrigieren. Absatz 5 Satz 1 verweist noch auf § 105 Abs. 1 Satz 2, welcher jedoch mit Art. 1 Nr. 56 des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I 646) aufgehoben wurde. Korrekt müsste auf § 105 Absatz 1c verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 3 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

1. In § 95d wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „erforderlichen Fachkenntnisse“ die Wörter „Fähigkeiten und Fertigkeiten“ eingefügt und nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt: *„Bei Fortbildungen nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen gewahrt und nicht zugunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt wird.“*
2. b) In Absatz 5 Satz 1 und Satz 4 wird jeweils die Angabe *„§ 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5“* durch die Angabe *„§ 105 Absätze 1c und 5“* ersetzt.

Artikel 3, Nr. 11, § 295b SGB V-E (Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, die Daten zu Abrechnungszwecken - ergänzend zur den bestehenden Datenübermittlungsverpflichtung - schon vorab ohne Bereinigung an die Krankenkassen weiterzuleiten. Diese Datenlieferung hat spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals zu erfolgen. Nach § 303b SGBV-E haben die Krankenkassen diese Daten spätestens innerhalb von zwei Wochen an das Forschungsdatenzentrum zu übermitteln, damit diese für Forschungszwecke zur Verfügung stehen. Diese Daten werden gelöscht, wenn die bereinigten Daten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an das Forschungsdatenzentrum ab. Auch wenn diese unbereinigten Daten frühzeitiger für Forschungszwecke zur Verfügung stünden, ist jedoch die Qualität und Validität der Daten ausschlaggebend für die Qualität von Forschungsergebnissen. Um eine gute Datenqualität herzustellen, die für eine erfolgreiche Datenintegration und -analyse erforderlich ist, wird eine Bearbeitung der Daten (d. h. Annotation der Daten) benötigt. Datenarbeit umfasst die Prozesse, die nötig sind, um die Abrechnungsdaten für sekundäre Zwecke wie Forschungsanwendungen zu verwandeln. Die Forschung mit Abrechnungsdaten birgt ohnehin bereits verschiedene Risiken für die Validität der Daten und der daraus zu gewinnenden Erkenntnisse. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Bundesärztekammer vollkommen kontraproduktiv, unbereinigte Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, zumal sich dies auch auf die Reliabilität der Forschungsergebnisse (Reproduzierbarkeit) auswirken würde.

In diesem Zusammenhang wird auf die Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke“ der ZEKo vom 03.03.2023 verwiesen (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 295b SGB V-E.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GDNG vom 20. Oktober 2023 die identische Forderung nach Streichung des § 295b SGB V-E erhebt (BR-Drs. 434/23).

Artikel 3, Nr. 17, § 303e Absatz 1 SGB V-E (Datenverarbeitung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Daten des Forschungszentrums sollen zukünftig nicht mehr ausschließlich einem abschließend gesetzlich definierten Kreis von Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden. Vielmehr haben alle natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung Zugriff, wenn dies zu den in § 303e Absatz 2 SGB V-E genannten Zwecken erforderlich ist. Somit ist auch der Zugriff von kommerziell Forschenden grundsätzlich möglich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Zugriff von kommerziell Forschenden wird deren Kosten für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verringern, da die heutige Generierung von Forschungsdaten sehr aufwändig ist. Dieser Kostenvorteil wird möglich auf Grundlage einer Dateninfrastruktur, die aus Mitteln der solidarischen Kranken- und Pflegeversicherung – durch Beiträge aller gesetzlich Versicherten – bestritten wird.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer regt an, für den Zugriff der forschenden Industrie auf Forschungsdaten neben den Gebühren nach § 1 Absatz 3 GDNG-E ein Entgelt zu erheben.

Artikel 3 Nr. 19e, § 363 Abs. 5 SGB V-E (Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Datenfreigabe aus der ePA soll mit dem Entwurf ein Opt-out-Verfahren eingeführt werden, um eine bessere Nutzbarkeit der Daten aus der ePA zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums zu erreichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Opt-out-Lösung wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Die Einführung muss jedoch in jedem Fall von einer breiten gesellschaftlichen Debatte und einer umfassenden Information der Bevölkerung begleitet werden. Eine entsprechende Informationskampagne muss sicherstellen, dass allgemein bekannt ist, dass die Behandlungsdaten aus dem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem für Forschungszwecke sekundär genutzt werden, sofern kein Widerspruch eingelegt wird. Differenzierungsbedarf besteht dabei hinsichtlich der Frage, ob alle Gesundheitsdaten oder nur ausgewählte Daten ohne Einwilligung verwendet werden sollen und auch hinsichtlich der Frage, ob nur Daten, die prospektiv entstehen werden („ex nunc“), oder aber Daten, die bereits aus der Vergangenheit vorliegen („ex tunc“), zu Forschungszwecken verwendet werden.

Damit das Recht auf Widerruf gewahrt werden kann, schlägt die ZEKO in ihrer aktuellen Stellungnahme (DOI: 10.3238/arztbl.zeko_sn_behandlungsdaten2022) vor, dass regelmäßige Informationen über Forschungszwecke und Institutionen, die Zugang zu den Behandlungsdaten haben, erfolgen, um Patientinnen und Patienten durch diese Transparenz zu einem qualifizierten Widerruf zu befähigen.

Die ZEKO macht weiterhin den Vorschlag, in Orientierung an die Vorgehensweise in anderen EU-Mitgliedstaaten, ein nationales oder EU-weites Register zu etablieren, damit die Betroffenen ihr Widerspruchsrecht in einem einfachen Verfahren („easy-out“) rechtlich sicher und vertraulich nachhalten können.

Jedenfalls muss das Widerspruchsrecht gegenüber den Krankenkassen, entsprechend dem Widerspruchsrecht zur Einrichtung der ePA, auch von solchen Versicherten wahrgenommen werden können, die diese nicht über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklären können. Die Information über die Verarbeitung von Daten aus der ePA muss in Anlehnung an § 343 Abs. 1a Nr. 21 des Entwurfs des Digital-Gesetzes bereits vor Einrichtung der ePA durch die für die Verarbeitung verantwortlichen Krankenkassen erfolgen, um eine

ausreichende Information auch der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, welche die Benutzeroberfläche nicht nutzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderung des § 363 Absatz 5 wie folgt:

*„Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch **kann ebenfalls** über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt **werden**. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen ~~bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte~~ über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert, **bevor ihnen eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt wird.**“*

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GDNG vom 20. Oktober 2023 (BR-Drs. 434/23) ebenso eine Einengung der Widerspruchsmöglichkeit auf die Nutzung digitaler Endgeräte ablehnt. Insbesondere weniger technikaffinen Nutzern muss der analoge Weg Widerspruch zu äußern ermöglicht werden.

Diese Forderung ist auch vor dem Hintergrund der Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit zu sehen, einen Aktionsplan für ein diverses, inklusives und barrierefreies Gesundheitswesen aufzustellen.