



**Stellungnahme der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

KZBV und BZÄK nehmen zu dem vorliegenden Entwurf gemäß ihrer Aufgabenstellung nur insoweit Stellung, als Belange der (vertrags-)zahnärztlichen Versorgung betroffen sind.

Vorweg ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die erneut zu kurz bemessene Stellungnahmefrist kaum geeignet erscheint, seitens der beteiligten Verbände eine angemessene Durchdringung der Regelungsmaterie vorzunehmen. Aus Sicht von KZBV und BZÄK wäre es zudem wünschenswert, wenn das Ministerium sich im Interesse einer sachgerechten Diskussion bereits vor der Anhörung mit den Positionen der Verbände befassen würde, was angesichts der in Aussicht gestellten Terminierung der Anhörung auf den Tag des Ablaufs der Stellungnahmefrist kaum bzw. nicht zu leisten sein dürfte.

Dessen ungeachtet unterstützen KZBV und BZÄK nach wie vor das grundsätzliche Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen, wenn die Digitalisierungsmaßnahmen zu einem spürbaren Mehrwert für die Vertragszahnärzte und Patienten sowie deren Versorgung führen und die vorgesehenen Maßnahmen technisch ausgereift, hinreichend erprobt und wirtschaftlich, zeitlich wie organisatorisch in realistischer Weise umsetzbar sind. Dazu müssen vor allem die zahnärztliche Berufswirklichkeit und die Belange der Anwenderinnen und Anwender in den Blick genommen werden. Insoweit erscheint zweifelhaft, ob der vorliegende Referentenentwurf diesem Anspruch gerecht wird.

Im Einzelnen bewerten KZBV und BZÄK die in den Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen wie folgt:

I. Zu § 1 Abs. 4 GDNG sowie zu § 2 Abs. 9 GDNG (Art. 1)

Soweit § 1 Abs. 4 GDNG und § 2 Abs. 9 GDNG die Regelung des jeweils Näheren insb. zur Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM (§ 1 Abs. 4 GDNG) und

zur Verknüpfung von Daten (§ 2 Abs. 9 GDNG) durch das BMG mittels Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats vorsehen, regen KZBV und BZÄK im Sinne eines gesetzgeberischen Korrektivs an, die genannten Verordnungsermächtigungen unter den Vorbehalt der Zustimmung des Bundesrates zu stellen.

II. Zu § 4 GDNG-RefE (Art. 1)

Die in § 4 Abs. 5 GDNG geregelten Informationspflichten werden, jedenfalls in der dort vorgesehenen Form, von KZBV und BZÄK abgelehnt. Während im Falle repräsentativer klinischer Studien o.dgl. bei stationären Leistungserbringern eine solch abgestufte Information der Versicherten angezeigt sein mag, überspannt sie die Anforderungen an ambulante Leistungserbringer und vermag faktisch als ein so großes bürokratisches Hindernis wirken, dass eine Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu den in § 4 Abs. 1 GDNG genannten Zwecken und der hieraus ggf. folgende Erkenntnisgewinn gänzlich unterbleiben. Dies schlimmstenfalls auch dann, wenn eine solche Weiterverarbeitung in medizinischer Hinsicht womöglich sogar sinnvoll wäre.

Erschwerend kommt hinzu, dass anhand der Norm nicht rechtssicher abgegrenzt werden kann, wo medizinische Forschung beginnt und dem Praxisalltag entspringende (zahn)ärztliche Versorgungstätigkeit endet, da letztere mitunter auch die Vornahme vergleichender Betrachtungen erfordern kann, ohne dass damit im eigentlichen Sinne jedoch ein Forschungsvorhaben verfolgt würde. Gleiches gilt für die praxisinterne Evaluation erbrachter Leistungen und statistische Auswertungen.

Vor diesem Hintergrund halten es KZBV und BZÄK für geboten, (zahn)ärztliche Praxen bzw. ambulante Versorgungseinrichtungen vom Anwendungsbereich des § 4 Abs. 5 GDNG auszunehmen oder hilfsweise die Informationspflicht im ambulanten Bereich auf eine allgemein zugängliche Information (bspw. auf der Homepage der betreffenden Praxis) i.S.d. § 4 Abs. 5 Satz 1 GDNG zu beschränken. Ferner sollte in der Begründung klargestellt werden, dass normale bzw. routinemäßige Praxisabläufe keine Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten im Sinne des § 4 Abs. 1 GDNG darstellen und demgemäß auch keinerlei Informationspflichten auslösen.

Soweit es die Begründung zu § 4 GDNG betrifft, weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass die dortigen Ausführungen auf S. 31 des Referentenentwurfs zur mit größeren Risiken verbundenen medizinischen Forschung insoweit äußerst missverständlich sind, als sie dahingehend verstanden werden könnten, dass Patienten ohne Einwilligung zur medizinischen Forschung im Sinne der dort exemplarisch genannten Zwecke (Erprobung neuer Behandlungen sowie medizinischer Geräte) herangezogen bzw. diesen unterworfen werden dürfen.

Gemeint sein dürfte hingegen, dass auch bei einer risikobehafteten medizinischen Forschung die Auswertung von Forschungsergebnissen im Sinne von Versorgungsdaten ohne Einwilligung der Betroffenen erfolgen können soll und nicht etwa, dass Versicherte ohne Einwilligung zum Objekt medizinischer Forschung gemacht werden dürfen.

Daher wird angeregt, die entsprechende Passage im 4. Absatz auf S. 31 des Referententwurfs sprachlich anders zu formulieren.

III. Zu § 95d SGB V (Art. 3 Nr. 1)

KZBV und BZÄK lehnen die intendierte Ergänzung von § 95d SGB V strikt ab.

Denn losgelöst davon, dass auch die Fortbildung von Fähigkeiten (und insoweit auch von Fertigkeiten als sprachliche Teilmenge bzw. als Unterfall im Sinne von praktischen Fähigkeiten) seit jeher Bestandteil zahnmedizinischer Fortbildung ist und es sich insoweit als überflüssig darstellt, diese gesondert im Rahmen des § 95d SGB V auszuweisen, könnte die hieraus ggf. abzuleitende Konsequenz, künftig verpflichtend einen fest vorgegebenen Anteil der fachlichen Fortbildung für praktische Übungen aufwenden zu müssen, das eigentliche Ziel einer Versorgungsbesserung durch fachliche Fortbildung unter Umständen sogar schwächen. Denn inwieweit Fortbildungsinhalte sinnvollerweise auf die Ausweitung von Kenntnissen oder Fähigkeiten und Fertigkeiten verteilt werden sollten, dürfte maßgeblich von der jeweiligen Facharztgruppe abhängen. So dürften insb. hauptsächlich behandelnd tätige Arztgruppen wie etwa Chirurgen und auch Zahnärzte ihre erforderlichen Fertigkeiten im Rahmen der täglichen Arbeit zu genüge üben (und üblicherweise auch regelmäßig fortbilden), so dass solche Arztgruppen und im Ergebnis auch die Qualität der Versorgung eher von einer Fortbildung (zahn)medizinischer Kenntnisse profitieren dürfte als von der Übung tagtäglich angewendeter Fertigkeiten. Gleiches ließe sich im Übrigen auch für überwiegend oder sogar rein diagnostisch tätige Arztgruppen anführen, bei denen eine Fortbildung von Fertigkeiten womöglich keinerlei praktischen Nutzen für die Versorgung nach sich zieht.

Losgelöst von der Frage der Sinnhaftigkeit der hier vorgesehenen Ergänzung im Normtext würde, soweit man hieraus wie oben dargelegt ableiten würde, dass ein Teil der Fortbildung für praktische Übungen aufzuwenden ist, ein ohnehin schon viel zu bürokratisches Verfahren aufseiten der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung ohne Not noch weiter verkompliziert, was ebenfalls abzulehnen ist.

Vor diesem Hintergrund fordern KZBV und BZÄK, dass auf die in § 95d SGB V vorgesehene Ergänzung verzichtet wird.

IV. Zu § 287a SGB V-RefE (Art. 3 Nr. 3)

KZBV und BZÄK geben hinsichtlich der datengestützten Auswertung in § 287a SGB V-RefE, unabhängig von der dahinterstehenden und aner kennenswerten Intention, zu bedenken, dass es zum einen aufseiten der Krankenkassen für eine allein auf dieser Grundlage ergehende medizinische Empfehlung an der notwendigen medizinischen Qualifikation (Approbation) fehlen dürfte. Da allein auf datengestützten Auswertungen ergehende Empfehlungen ohne medizinisches Korrektiv fehleranfällig sein können und wegen ihrer weitreichenden Wirkung möglicherweise die Versicherten verunsichern, müssen solche Auswertungen zwingend vor Aussprache einer Empfehlung durch einen approbierten (Zahn)Mediziner auf ihre Plausibilität überprüft werden.

Zum anderen sehen KZBV und BZÄK die intendierte Regelung aber auch insoweit als kritisch an, als eine sich ggf. als nicht stichhaltig erweisende Empfehlung schlimmstenfalls das (Zahn)Arzt-Patientenverhältnis beeinträchtigen könnte.

Dies bspw. in den Fällen einer nachgelagerten Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, falls durch die Empfehlung der Krankenkasse aufseiten der Versicherten der Eindruck entsteht, die bislang an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer hätten die gebotene medizinische Sorgfalt im Rahmen der Arzneimittelverordnung außer Acht gelassen, obwohl diesen die parallele Einnahme eines Präparats mit gefährlichen Wechselwirkungen nicht bekannt war bzw. sein konnte, etwa weil sie vom Versicherten nicht offengelegt wurde.

In gleicher Weise könnte eine Empfehlung das (Zahn)Arzt-Patienten-Verhältnis belasten, wenn der jeweils aufgesuchte Leistungserbringer aus der Empfehlung der Krankenkasse keine Handlungsnotwendigkeit ableitet, dies aber aufgrund eben dieser Empfehlung vonseiten des Versicherten erwartet und ggf. sogar eingefordert wird. Schlimmstenfalls könnte hierdurch aufseiten der Leistungserbringer faktisch ein Handlungsdruck entstehen und dieser i.E. dazu führen, dass Leistungen zur Beruhigung der Versicherten und zur Vermeidung eines seitens der Versicherten in Aussicht gestellten Praxiswechsels bei Nichtbehandlung erbracht werden, deren Erbringung in medizinischer Hinsicht nicht geboten ist.

Insoweit sollte auch bedacht werden, dass solche Empfehlungen der Krankenkasse allgemein geeignet sein könnten, die Versicherten empfindlich zu verunsichern und in ihrer Lebensführung zu beeinträchtigen. Daher wäre es aus Sicht von KZBV und BZÄK geboten, solch freiwillige Aufgaben der Krankenkassen auch aufseiten der Versicherten von einer freiwilligen Teilnahme, d.h. von der Einwilligung der Versicherten abhängig zu machen und sie nicht ohne deren Einwilligung zu ermöglichen. Es ist keinerlei Grund erkennbar, warum die betr. Auswertungen aufseiten der Krankenkassen ohne Einwilligung des jeweiligen Versicherten möglich sein sollen. Dies dürfte auch grundrechtlich hochproblematisch sein. Die Einwilligung sollte dabei differenziert nach den

jeweiligen Auswertungszwecken gemäß § 287a Abs. 2 Nr. 1 bis 4 SGB V-RefE erfolgen.

Sollte der Gesetzgeber demgegenüber an der hier vorgesehenen datengestützten Auswertung ohne Einwilligung der Versicherten festhalten wollen, muss aus den obenstehend dargelegten Gründen gewährleistet sein, dass eine Kontaktierung von Versicherten tatsächlich auf akute und konkrete Gefahrenlagen beschränkt bleibt und nicht etwa zur Erinnerung für die Inanspruchnahme routinemäßig empfohlener Vorsorgeuntersuchungen oder in vergleichbarer Weise zweckentfremdet wird. Ebenfalls ausgeschlossen werden muss, dass über die Empfehlung der Krankenkasse die freie (Zahn)Arztwahl beeinflusst wird oder dass über das Instrument der datengestützten Auswertung dauerhaft Risikoprofile von Versicherten ohne deren Wissen und Einwilligung erstellt werden.

V. Zu § 295b SGB V (Art. 3 Nr. 4)

KZBV und BZÄK lehnen die in § 295b SGB V-RefE vorgesehene Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten strikt ab.

a) Zum einen schon ist kein Grund erkennbar – und ein solcher wird auch nicht aus der Gesetzesbegründung ersichtlich –, warum eine Bereitstellung von unbereinigten und damit nicht qualitätsgesicherten Abrechnungsdaten überhaupt erforderlich und deren schnellere Lieferung nach dem Grundsatz "Schnelligkeit vor Qualität" für die Forschung notwendig sei.

Der Referentenentwurf selbst postuliert in seiner Einleitung (unter A.), dass "qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten [...] eine wesentliche Voraussetzung dafür [sind], dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. [...] Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potentiell nutzbaren Daten, aber auch der Bedarf an hochqualitativen Daten."

Mit der Regelung in § 295b SGB V-RefE entfernt sich der Gesetzentwurf insoweit von seiner eigenen Zielsetzung, qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Umso unverständlicher und inkonsistenter ist die Regelung, als dem Gesetzgeber die fehlende Qualität der unbereinigten Daten offenbar selbst bewusst ist, da die bereinigten Daten – naheliegenderweise – nachzuliefern sind und gemäß § 295b Abs. 4 Satz 2 SGB V-RefE die Löschung der unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten angeordnet wird.

Auch aus wissenschaftlicher Sicht ist nicht nachvollziehbar, weshalb einem frühzeitigeren Datenzugriff Vorrang vor einer qualitätsgesicherten Datenlage eingeräumt werden soll. Der Arbeitskreis Gesundheitsdaten hat in seinen bisherigen Sitzungen darauf hingewiesen, wie wichtig eine möglichst hohe Qualität der zur Verfügung stehenden Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) für die Forschenden sei. Er hat angeboten, das FDZ in diesem Punkt aktiv zu unterstützen, um eine möglichst hohe Validität der Daten zu gewährleisten. Diese Bemühungen würden durch die vorliegende Regelung konterkariert.

Am Erhalt von unbereinigten und insoweit nicht hinreichend qualitätsgesicherten Daten können zudem auch die Nutzungsberechtigten kein Interesse haben, wenn ihr Ziel die Durchführung qualitativ hochwertiger Forschungsvorhaben ist. Dies umso weniger, wenn bereinigte Daten anschließend in relativ kurzer Zeit zur Verfügung stehen (siehe dazu noch im Nachfolgenden unter b), zumal ein nachträglicher Austausch von bereits in der Auswertung befindlichen unbereinigten Daten praktisch nicht möglich ist, weil vielmehr nach einem Erhalt der bereinigten Daten der gesamte Verarbeitungs-/Auswertungsprozess mit diesen komplett neu aufgesetzt werden müsste. Forschungsvorhaben hingegen, die aus diesem Grund auf einen Austausch der unbereinigten gegen die bereinigten, qualitätsgesicherten Daten verzichten, dürften kaum als qualitativ hochwertig eingestuft werden können und erscheinen daher nicht förderungswürdig.

Auch dürfte es der Qualität der Forschungsergebnisse kaum zuträglich sein, wenn – was die Folge der Regelung sein wird – die Nutzungsberechtigten Auswertungen teils mit bereits bereinigten und teils mit noch unbereinigten Daten vornehmen.

b) Ist somit bereits das mit § 295b SGB V verfolgte Prinzip "Schnelligkeit vor Qualität" bzgl. der Lieferung der Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken nicht nachvollziehbar und daher per se abzulehnen, kommt erschwerend hinzu, dass mittels § 295b SGB V diese Zielsetzung nicht einmal signifikant gefördert würde, sondern lediglich ein enormer bürokratischer Aufwand aufseiten aller Beteiligten (KZVen, Krankenkassen, GKV-SV, Vertrauensstelle, FDZ) geschaffen würde, der im Verhältnis zu der durch § 295b SGB bewirkten, nur sehr geringen Beschleunigung der Datenlieferungen – die dann zudem nicht qualitätsgesichert sind – in keinem angemessenen Verhältnis steht:

Denn die "bereinigten", also der gesetzlich vorgeschriebenen sachlich-rechnerischen Prüfung unterzogenen Abrechnungsdaten der KZVen werden auf Grundlage der diesbezüglichen bundesmantelvertraglichen Regelungen ohnehin spätestens drei Monate nach Ende des jeweiligen Abrechnungsquartals an die Krankenkassen übermittelt. Die hierfür maßgebliche "Technische Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern oder im Wege elektronische Datenübertragung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung" bestimmt insoweit, dass die quartalsweise abzurechnenden zahnärztlichen Leistungen (KCH, KFO) spätestens zum Ende des auf das Abrechnungsquartals folgenden Quartals an die Kran-

kenkassen geliefert werden und die monatlich abzurechnenden zahnärztlichen Leistungen (ZE, PAR, KB) spätestens bis zum Ende des auf den Abrechnungsmonat folgenden Monats. Letztere liegen daher innerhalb der Übermittlungsfrist des § 295b SGB V ohnehin bereits "bereinigt" vor, und für Erstere – d.h. die quartalsweise abzurechnenden Leistungen – ergäbe sich durch § 295b SGB V lediglich ein Zeitvorsprung von gerade einmal zwei Monaten, ehe seitens der KZVen bereinigte, qualitätsgeprüfte Daten an die Krankenkassen geliefert werden.

Der Gesetzgeber geht bei der Schaffung des § 295b SGB V mithin von der Fehlvorstellung aus, dass längerwierige Verzögerungen bei der Übermittlung der Daten an das FDZ aufseiten der KZVen begründet lägen. Dies ist aber – wie dargelegt – unzutreffend. Die KZVen übermitteln ihre Abrechnungsdaten – bereits "bereinigt" und insoweit qualitätsgeprüft – spätestens drei Monate nach Ende des betr. Abrechnungsquartals an die Krankenkassen, mithin lediglich zwei Monate nach der nunmehr in § 295b SGB V-RefE vorgesehenen Lieferung unbereinigter Abrechnungsdaten. Signifikantere "Verzögerungen" ergeben sich insoweit, wenn überhaupt, nicht bei der Übermittlung der Abrechnungsdaten seitens der KZVen an die Krankenkassen, sondern ggf. beim weiteren Prozedere der Übermittlung der betr. Daten von den Krankenkassen an den GKV-SV und von diesem an das FDZ unter Einschaltung der Vertrauensstelle hinsichtlich der erforderlichen Pseudonymisierung.

Dem insoweit durch § 295b SGB V-RefE allenfalls bewirkten, äußerst geringen und bzgl. langwierigen Forschungsprojekten nicht signifikanten Zeitvorsprung, der zudem nur für einen Teil der zahnärztlichen Abrechnungsdaten entstehen würde, stünde – neben der fehlenden Qualitätssicherung der betr. Daten – ein völlig unverhältnismäßiger Bürokratieaufwand auf allen Seiten entgegen, der in der Aufwands- und Kostenabschätzung des RefE überraschend außen vor gelassen wird: Die KZVen müssten mit hohem zusätzlichem Aufwand neue Übermittlungsroutinen aufsetzen, denn auch eine lediglich vorläufige Datenübermittlung verursacht – unabhängig davon, dass diesbezüglich auf die Datenstruktur nach § 295 Abs. 2 SGB V zurückgegriffen werden kann – in mehrfacher Hinsicht einen bürokratischen Mehraufwand, da auch die unbereinigten Datenmengen für deren Übermittlung eigens zusammengestellt werden müssten, zumindest einer Grundprüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität zu unterziehen wären und zudem auch deren Übermittlung einen weiteren Programmieraufwand nach sich zöge, der über einen bloßen "Knopfdruck" weit hinausgeht.

Zudem müssten auch die Krankenkassen spiegelbildlich neue Empfangsroutinen schaffen, die unbereinigten Daten sodann mit Lieferpseudonymen versehen (§ 303b Abs. 1 SGB V) und diese lieferpseudonymisierten Daten an den GKV-SV übermitteln. Der GKV-SV wiederum müsste diese Daten zusammenführen und auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz prüfen sowie Auffälligkeiten mit den datenliefernden Krankenkassen klären (§ 303b Abs. 2 SGB V) und die Daten anschließend nach § 303b Abs. 3 SGB V – ohne die Lieferpseudonyme, hingegen mit Arbeitsnummern versehen

– an das FDZ übermitteln sowie zudem an die Vertrauensstelle eine Liste mit den Lieferpseudonymen und den Arbeitsnummern liefern. Die Vertrauensstelle wiederum müsste die Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Pseudonyme umwandeln, diese mit den Arbeitsnummern verknüpfen und diese an das FDZ übermitteln, welches dann die periodenübergreifenden Pseudonyme mit den Datensätzen verknüpfen muss. Das FDZ müsste zudem die unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten wieder löschen (§ 295b Abs. 4 Satz 2 SGB V). Dies alles für lediglich vorübergehend verfügbare, unbereinigte und insoweit nicht qualitätsgeprüfte Daten, die bereits zwei Monate später durch die dann seitens der KZVen gelieferten bereinigten und insoweit qualitätsgeprüften Daten ersetzt würden.

Es dürfte außer Frage stehen, dass dieser enorme Aufwand völlig außer Verhältnis zu dem kaum sinnstiftenden "Nutzen" der Produktion von lediglich zwei Monate währenden provisorischen Datenbeständen ohne Qualitätsprüfung.

Nur am Rande sei ergänzend noch erwähnt, dass die Zweckerreichung, konkret die schnellere Bereitstellung von Daten, jedenfalls im Falle erstmaliger oder bei lediglich einmaliger Bereitstellung von Daten auch in anderer Hinsicht zweifelhaft ist: Denn derzeit geht das FDZ im Falle einer Antragstellung von einer Bearbeitungszeit bis zur Bereitstellung der Daten von bis zu sechs Monaten aus. Dieser zeitliche Rahmen dürfte sich, insb. mit Blick auf die Ausweitung der Nutzungsberechtigten in § 305e Abs. 1 SGB V-RefE künftig sogar noch verlängern, wenn der hieraus erwartungsgemäß resultierende Anstieg von an das FDZ gerichteten Anträgen dessen Kapazitäten übersteigen sollte, so dass in vielen Fällen zu dem Zeitpunkt, in dem die Daten des FDZ den Nutzungsberechtigten zugänglich gemacht werden, bereits die qualitätsgesicherte Datenmeldung vorliegen dürfte. In diesen Fällen wäre die hier vorgesehene vorläufige Datenmeldung auch insoweit sinnlos.

c) Hinzu treten zudem deutliche rechtliche Ungereimtheiten, die mit der Regelung des § 295b SGB V-RefE verbunden wären, wenn man an ihr ungeachtet der o.g. Kritik festhalten wollte:

§ 295b SGB V-RefE sieht durch mehrfache Bezugnahmen auf § 303b SGB V ausdrücklich und naheliegenderweise vor, dass die von den KZVen vorläufig zu übermittelnden unbereinigten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen nach § 303b SGB V an den GKV-SV übermittelt werden. Ergänzt wird in § 303b SGB V-RefE nunmehr, dass die Krankenkassen dies spätestens 6 Wochen nach Quartalsende, also zwei Wochen nach Erhalt der unbereinigten Daten seitens der KZVen zu bewerkstelligen haben. Hinsichtlich der in § 303b SGB V-RefE nach wie vor genannten, "bereinigten" Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V ist die Einhaltung dieser Frist, die erkennbar nur auf die nach § 295b SGB V-RefE unbereinigten, in § 303b Abs. 1 Nr. 3 SGB V-RefE aber überraschenderweise überhaupt nicht erwähnten Daten zugeschnitten ist, aber gar nicht möglich – sonst bedürfte es aus Sicht des Gesetzgebers der Vorabübermittlung unbereinigter Daten auch überhaupt nicht. Nicht stimmig ist insoweit auch,

dass zwar seitens der KZVen unbereinigte Daten vorab zu liefern sind, die dann vom GKV-SV gemäß § 303b Abs. 2 SGB V aber auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz zu prüfen sind – was seitens der KZVen im Rahmen der mit der Abrechnungsprüfung verbundenen "Bereinigung", die nun durch § 295b SGB V-RefE gerade umgangen werden soll, u.a. bereits passieren würde.

Nicht nur vor dem Hintergrund des § 303b Abs. 2 SGB V wäre zudem sicherzustellen, dass durch § 295b SGB V nicht die gesetzlich geregelten Prüfständigkeiten von KZVen und Krankenkassen hinsichtlich der Abrechnungsprüfung unterminiert werden und die Kassen resp. der GKV-SV an den nicht bereinigten Daten Abrechnungsprüfungen vornehmen, die den KZVen obliegen, oder es zu ineffizienten Doppelprüfungen kommt. Daher wäre zwingend zu regeln, dass die nach § 295b SGB V-RefE vorab übermittelten unbereinigten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen und dem GKV-SV lediglich an das FDZ "durchgeleitet" werden, ohne sie ihrerseits verarbeiten oder in sonstiger Weise nutzen zu dürfen. Ebenso wäre zu regeln, dass die unbereinigten Daten nach Erhalt der bereinigten Daten nicht nur beim FDZ, sondern auch bei den Krankenkassen und beim GKV-SV unverzüglich zu löschen sind, und zwar bereits nach deren jeweiliger Weiterleitung (seitens der Krankenkassen an den GKV-SV und seitens des GKV-SV an das FDZ).

d) Zusammenfassend, erweist sich § 295b SGB V-RefE schon bezüglich seiner Zielsetzung ("Schnelligkeit vor Qualität") als nicht akzeptabel (siehe oben, unter a). Zudem ist er nicht einmal geeignet, dieses Ziel in signifikanter Weise zu fördern, weil im zahnärztlichen Bereich spätestens zwei Monate nach der in § 295b SGB V-RefE vorgesehenen Lieferfrist die bereinigten und insoweit qualitätsgeprüften Abrechnungsdaten vorliegen; zudem führt die Regelung zu einem erheblichen, im Verhältnis zum praktisch nicht vorhandenen Nutzen völlig außer Verhältnis stehenden bürokratischen Aufwand aufseiten der KZVen sowie der übrigen Beteiligten (siehe oben, unter b). Und schließlich enthält die Norm zahlreiche weitere, nicht hinnehmbare Ungereimtheiten (siehe oben, unter c).

Daher fordern KZBV und BZÄK mit Nachdruck, § 295b SGB V-RefE ersatzlos zu streichen und von der Vorab-Lieferung unbereinigter Abrechnungsdaten durch die KZVen abzusehen.

VI. Zu § 303e SGB V-RefE (Art. 3 Nr. 9)

Insoweit in § 303e SGB V-RefE der Kreis der Nutzungsberechtigten nicht mehr enumerativ aufgezählt, sondern allgemein auf sämtliche natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der DSGVO ausgeweitet wird, wird perspektivisch auch die Zahl der Anträge auf Datenzugang beim FDZ ansteigen.

Nach bisheriger Konzeption werden die Anträge chronologisch bearbeitet, was im Hinblick auf die begrenzten Kapazitäten des FDZ künftig zu vermehrten Wartezeiten auch bei den bislang Nutzungsberechtigten führen dürfte.

Vor diesem Hintergrund halten es KZBV und BZÄK für sinnvoll, § 303e SGB V-RefE dahingehend zu ergänzen, dass zumindest die Anträge der Selbstverwaltung, hilfsweise der derzeit noch in Abs. 1 aufgezählten Nutzungsberechtigten prioritär zu bearbeiten sind.

Soweit § 3053 Abs. 5 Satz 2 SGB V(-RefE) den Nutzungsberechtigten resp. Antragstellern aufgibt, bei der Verarbeitung der zugänglich gemachten Daten u.a. darauf zu achten, keinen Bezug zu Leistungserbringern herzustellen, weisen KZBV und BZÄK darauf hin, dass für die Forschung die Kenntnis personenbezogener Daten der Leistungserbringer – mit Ausnahme der medizinischen Fachrichtung – nicht erforderlich sein dürfte. Um das Risiko einer solchen Bezugs Herstellung wirksam auszuschließen, sollten daher die personenbezogenen Daten der Leistungserbringer (§ 303b Abs. 1 Nr. 5 SGB V) durch das FDZ gelöscht oder hilfsweise im Rahmen der Zugänglichmachung durch einen Arztgruppenschlüssel ersetzt werden.

Zudem sollte in § 303e Abs. 5 SGB V ergänzt werden, dass im Falle einer – zwar untersagten, aber ggf. unbeabsichtigt herbeigeführten – Herstellung eines Personenbezuges (einschl. der Identifizierung von Leistungserbringern) nicht nur wie bisher das FDZ hierüber zu informieren ist, sondern die betreffenden personenbezogenen Daten und alle aus ihnen generierten weiteren Daten auch unverzüglich zu löschen sind.

Berlin, 14.08.2023