



Wortprotokoll der 93. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 15. November 2023, 17:45 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und
Webex-Meeting

Vorsitz: Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Einzigiger Tagesordnungspunkt Seite 6

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 20/9046

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Inneres und Heimat

Rechtsausschuss

Wirtschaftsausschuss

Ausschuss für Arbeit und Soziales

Ausschuss für Digitales

Haushaltsausschuss (mb und § 96 GO)

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

**Mitglieder des Ausschusses**

Fraktionen	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
SPD	Baehrens, Heike Baradari, Nezahat Engelhardt, Heike Heidenblut, Dirk Mende, Dirk-Ulrich Mieves, Matthias David Moll, Claudia Müller, Bettina Pantazis, Dr. Christos Rudolph, Tina Stamm-Fibich, Martina Wollmann, Dr. Herbert	Bahr, Ulrike Cademartori Dujisin, Isabel Katzmarek, Gabriele Kob, Simona Machalet, Dr. Tanja Mesarosch, Robin Peick, Jens Schmidt (Wetzlar), Dagmar Schwartz, Stefan Stadler, Svenja Troff-Schaffarzyk, Anja Westphal, Bernd
CDU/CSU	Borchardt, Simone Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Monstadt, Dietrich Müller, Axel Pilsinger, Stephan Rüddel, Erwin Sorge, Tino Stöcker, Diana Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Czaja, Mario Föhr, Alexander Janssen, Anne Knoerig, Axel Lips, Patricia Müller, Sepp Stracke, Stephan Straubinger, Max Stumpp, Christina Timmermann-Fechter, Astrid
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Grau, Dr. Armin Heitmann, Linda Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Schulz-Asche, Kordula Wagner, Johannes Weishaupt, Saskia	Aeffner, Stephanie Bsirske, Frank Ganserer, Tessa Klein-Schmeink, Maria Piechotta, Dr. Paula Rüffer, Corinna Walter-Rosenheimer, Beate
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Lindemann, Lars Lütke, Kristine Teutrine, Jens Ullmann, Dr. Andrew	Bartelt, Christian Funke-Kaiser, Maximilian Helling-Plahr, Katrin Kuhle, Konstantin Westig, Nicole
AfD	Baum, Dr. Christina Dietz, Thomas Schneider, Jörg Sichert, Martin Ziegler, Kay-Uwe	Bachmann, Carolin Bollmann, Gereon Braun, Jürgen Reichardt, Martin Rinck, Frank
DIE LINKE.	Gürpınar, Ates Vogler, Kathrin	Möhring, Cornelia Sitte, Dr. Petra



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Liste der Sachverständigen zur öffentlichen Anhörung GDNG

Mittwoch, 15. November 2023

Paul-Löbe-Haus, Sitzungssaal E 300

Verbände/Institutionen¹

- AG Sekundärdaten der DGEpi (AGENS)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)
- AOK-Bundesverband
- BKK-Dachverband e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
- Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI)
- Bundesverband Managed Care e. V. (BMC)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)
- Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutscher Caritasverband e. V.
- Deutscher Ethikrat
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

¹ Gesamtliste aller Fraktionen



- GKV-Spitzenverband KdöR
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV)
- Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) (Keine Teilnahme)
- Pro retina e. V. (Keine Teilnahme)
- Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)
- Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)
- Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
- Verband der Ersatzkassen (vdek)
- Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)
- Wissenschaftsrat (WR)

Namentlich benannte Sachverständige

- Dr. Jens Baas (Vorstandsvorsitzender Techniker Krankenkasse)²
- Marcel Böttcher (Abteilungsleiter Digitale Versorgung / Prävention Barmer)²
- Prof. Dr. Christian Karagiannidis (Universität Witten/Herdecke)³
- Bianca Kastl (Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit e. V.)⁴
- Prof. Dr. Sylvia Thun (Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH@Charité))⁵

² Auf Vorschlag der Fraktion der SPD zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

³ Auf Vorschlag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

⁴ Auf Vorschlag der Fraktion DIE LINKE. zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

⁵ Auf Vorschlag der Fraktion der FDP zur öffentlichen Anhörung eingeladen.



Einzigiger Tagesordnungspunkt

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 20/9046

Die **amtierende Vorsitzende**, Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Guten Tag, sehr geehrte Damen und Herren, liebe Zuschauer:innen auf den Tribünen, sehr verehrte Sachverständige, sehr geehrte Vertretung der Bundesregierung, Prof. Dr. Franke, liebe Kolleg:innen. Ich begrüße Sie alle ganz herzlich zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit. Die Sitzung ist erneut eine Mischung aus Präsenzsitzung und Online-Meeting mit unseren Sachverständigen. Alle, die online dabei sind, bitte ich, sich mit Klarnamen bei Webex anzumelden und Ihre Mikrofone natürlich zunächst stumm zu schalten. Zum weiteren Verfahren komme ich gleich zurück.

Üblicherweise erläutere ich nochmal kursorisch den Anhörungsgegenstand. Das werde ich heute nicht tun, weil wir aus aktuellen Gründen heute ein bisschen verschieben mussten und diese Anhörung auch zeitlich einkürzen mussten. Ich danke allen sehr für ihre zeitliche Flexibilität und ihr Verständnis. Darum heute nur den Titel des Gesetzentwurfs, den wir anhören, das ist der Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, kurz Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Den finden Sie auf der Bundestagsdrucksache 20/9046, für alle, die etwas nachschlagen wollen. Zum Ablauf der Anhörung: Uns stehen jetzt 60 Minuten zur Verfügung. Diese 60 Minuten werden auf zwei Frageblöcke verteilt, entsprechend der Stärke der Fraktionen. Das heißt, wenn sich alle Fragen und Sachverständigen möglichst kurz fassen, dann können viele Aspekte beleuchtet werden und viele Fragen gestellt werden. Wenn Sie aufgerufen werden als Sachverständige, bitte ich Sie jedes Mal, Ihren Namen und Ihren Verband zu nennen, für den Sie heute eingeladen sind. Das ist notwendig für die Zuschauenden am Bildschirm und für die Protokollerstellung. Und einmalig bei dem ersten Aufruf bitte ich Sie, gemäß der Regelung nach § 70 Absatz 6 Satz 3 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages etwaige finanzielle Interessensverknüpfung in Bezug auf unseren Beratungsgegenstand offen zu legen. Sollte das nicht der Fall sein,

reicht es, wenn Sie sagen, es bestehen keine Interessenskonflikte zum Anhörungsgegenstand. Wenn Sie online dabei sind und aufgerufen werden, einmal Kamera und Mikro anstellen. Das klappt in aller Regel sehr gut. Wer hier im Raum ist, bitte ich, Mobiltelefone auszustellen. Ein Klingeln kostet 5 Euro für einen guten Zweck. Ganz wichtig noch einmal für alle, die auf der Besuchstribüne sind, Sie dürfen weder Beifalls- noch Missfallensbekundungen machen. Sie dürfen auch nicht filmen oder Fotos machen. Ansonsten herzlich willkommen. Schön, dass Sie da sind und Interesse an dieser Anhörung haben. Ich weise noch darauf hin, wir werden live im Parlamentsfernsehen übertragen und das Wortprotokoll wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Vielen Dank an alle Sachverständigen, dass Sie gekommen sind. Herzlichen Dank nochmal extra für die, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben. Dann geht es jetzt auch schon direkt los. Die erste Frage darf die Fraktion der SPD stellen und das ist Frau Baehrens, bitteschön.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen, Herrn Dr. Baas. Nicht zuletzt die Pandemie hat uns vor Augen geführt, wie wichtig die Möglichkeit der Zusammenführung relevanter Gesundheitsdaten ist. Herr Dr. Baas, welche Bedeutung messen Sie der grundsätzlichen Stoßrichtung des hier vorliegenden Gesetzentwurfes der Bundesregierung zum GDNG bei?

Dr. Jens Baas (Techniker Krankenkasse): Jens Baas für die Techniker Krankenkasse, keine Interessenskonflikte. Meiner Meinung nach ist es eines der wichtigsten Gesetzesvorhaben in dieser Legislaturperiode. Wir haben gesehen, dass wir gerade auch im internationalen Vergleich in Bezug auf die Datennutzung wirklich ein Entwicklungsland sind. Wir konnten die Corona-Pandemie kaum verfolgen. Wir wissen heute noch nicht, wie wir Impfschäden mit anderen Themen zusammenführen. Wir können das Thema Long-Covid kaum verfolgen. So können wir es in ganz vielen anderen Bereichen außerhalb der Pandemie genauso sehen. Ich glaube, das Zusammenführen von Gesundheitsdaten ist wirklich, wenn man das unterlässt, sträflich, gefährdet Leben, ist gefährlich und macht, sage ich mal, die Versorgung in Deutschland schwieriger,



ineffizienter, teurer und gefährlicher für die Patienten. Also von daher meine klare Aussage: Es ist eines der wichtigsten Gesetze, das wir in der Legislaturperiode im Gesundheitssystem im Moment sehen.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Meine Frage geht an Herrn Böttcher von der Barmer. Herr Böttcher, Patientinnen können einer Auswertung ihrer ePA-Daten durch das Forschungsdatenzentrum widersprechen. Welche Argumente würden Sie als Kassenvertreter Ihrem Versicherten gegenüber ins Feld führen, damit er der Sekundärdatennutzung nicht widerspricht?

Marcel Böttcher (Barmer): Marcel Böttcher von der Barmer und keine Interessenkonflikte. Ich denke, die Krankenkassen müssen eine ganze Reihe von Botschaften senden und eine ganze Reihe von Formaten und Kanälen finden, um die Versicherten darüber zu informieren. Ich denke aber, dass es am Ende immer wieder auf drei Kernelemente zurückgehen wird. Das erste Element ist, dass, wenn die Daten gespendet sind, sie nicht auf den Versicherten zurückzuführen sind. Das zweite Element ist, dass den Versicherten dadurch kein Schaden oder kein Nachteil droht. Ich glaube, das dritte und vielleicht wichtigste Element ist, dass die Versicherten damit Gutes tun können, dass sie potenziell Leben retten können. Wir müssen natürlich auch darüber sprechen, dass wir enorme Anstrengungen unternehmen, um die elektronische Patientenakte sicher zu machen; dass wir enorme Anstrengungen unternehmen, dass der Transport der Daten zwischen FDZ [Forschungsdatenzentrum] und zwischen ePA hochsicher ist; dass weder die Krankenkassen noch die Betreiber der Akte auf die pseudonymisierten oder auf die Klardaten Zugriff haben. Aber am Ende sind es, glaube ich, immer wieder drei Botschaften: Es entsteht kein Schaden und es entsteht kein Nachteil, sie sind nicht mehr zu dir zurückverfolgbar und am Ende kannst du Gutes damit tun.

Abg. **Dirk-Ulrich Mende** (SPD): Ja, vielen Dank. Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen, Herrn Prof. Dr. Karagiannidis. Bitte skizzieren Sie uns doch ein kurzes Beispiel, wie auch vor dem Hintergrund Ihrer Pandemie-Erfahrungen die Zusammenführung bzw. die Verknüpfung von Daten

unseres Gesundheitssystems die Qualität des Systems und die bessere Allokation knapper Ressourcen fördern kann.

Prof. Dr. Christian Karagiannidis (Universität Witten/Herdecke): Christian Karagiannidis, Universität Witten/Herdecke, ideeller Interessenskonflikt als Leiter des DIVI-Intensivregisters. Wir haben in der Pandemie gesehen, dass uns einige Länder vorgebracht haben, wie schnell man aus den Gesundheitsdaten extrem wichtige Erkenntnisse gewinnen kann. Als Beispiel möchte ich Israel mit Clalit nennen, einem der großen vier Versicherer, die in Windeseile sehr schnell berechnet haben, wie hoch die Effektivität der Impfung ist, wie hoch die Effektivität der Corona-Medikamente ist. Das waren alles extrem wertvolle Daten, die aus dem Ausland kamen, die wir hier bei uns in Deutschland auch verwendet haben, die wir aber selbst nie erheben konnten, weil wir diesen Zugang zu den Daten nicht hatten. Wir haben darüber hinaus im Klinikalltag jeden Tag die Schwierigkeit, dass Patienten vor uns stehen und wir nicht wissen, was sie haben, weil wir keinen Zugang zu den Daten haben, was die Patienten haben. Ganz unabhängig davon, dass wir die Daten nicht auswerten können, ist es auch für das Leben der Patienten ganz häufig in der Notfallsituation extrem schwierig, dass uns dieser Datenzugang fehlt.

Abg. **Dr. Herbert Wollmann** (SPD): Ja, meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Dr. Jens Baas. Herr Dr. Baas, es gibt einige Stimmen, die im Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf zu dem geplanten § 25b Befürchtungen äußern. Krankenkassen sollen hier die ihnen schon heute bekannten Routinedaten nach voriger Zustimmung des Versicherten nun ausschließlich im Interesse der Versicherten und präventionsorientiert auswerten dürfen. Bitte skizzieren Sie uns doch einmal einen solchen Fall. Wie wird so etwas erwartungsgemäß ablaufen?

Dr. Jens Baas (Techniker Krankenkasse): Jens Baas für Techniker Krankenkasse. Zunächst muss man vielleicht sagen, was wir mit diesen Daten nicht machen können, weil uns das immer zu Unrecht vorgeworfen wird. Man kann mit diesen Daten keine Medizin machen. Es sind Abrechnungsdaten



und mit Abrechnungsdaten kann man keine Medizin machen. Man kann aber eine ganze Reihe an Auffälligkeiten erkennen, die interessant für die Patienten sein könnten und die in der Behandlung unterstützen. Das sind ganz banale Beispiele: Medikamentenwechselwirkungen oder man kann sie auf anstehende Impfungen hinweisen. Das sind Themen, die man ganz einfach machen kann. Wenn ich einen komplizierteren Fall machen soll: Wenn wir einen Versicherten, einen Patienten haben, bei dem wir sehen, er geht auf einmal öfter zum Arzt, dann geht er zum Orthopäden, dann sehen wir, dass er Schmerzmittel bekommt, dann sehen wir, dass er Physiotherapie bekommt; heute ist es so, dass wir vier Wochen später eine Rechnung bekommen, weil er sich hat am Rücken operieren lassen. Wir wissen, 90 Prozent dieser Operationen wären nicht notwendig gewesen, wenn er vorher in ein Fachzentrum gegangen wäre. Hätten wir jetzt also die Möglichkeit, ihm bei so einem Verlauf zu sagen, wir sehen, deine Entwicklung geht offensichtlich darauf hinauf, dass du was am Rücken hast, geh doch bitte zu einem Spezialisten, bevor du dich operieren lässt, dann wäre das ein ganz einfaches Beispiel, was mit Medizin nichts zu tun hat, was aber den Patienten darauf hinweisen kann, bitte lass dich von jemandem untersuchen, der sich wirklich auskennt und lass dich nicht einfach leichtfertig operieren. Das ist ein Beispiel, wo man ganz einfach sehen kann, dass man unseren Daten ohne Medizin zu machen kann, dem Patienten viel Leid ersparen könnte.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Danke, Frau Vorsitzende. Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Böttcher. Herr Böttcher, Sie haben die Ausführungen von Herrn Dr. Baas gerade gehört. Möchten Sie aus Ihrer Sicht noch Aspekte ergänzen?

Marcel Böttcher (Barmer): Marcel Böttcher von der Barmer. Ich glaube, es gibt eine ganze Reihe von fantastischen Use Cases, die wir aus der Tasche ziehen könnten an der Stelle. Die Barmer hat 2018 eine Studie durchgeführt, wo wir festgestellt haben, dass 150 000 Frauen im gebärfähigen Alter teratogene oder fetotoxische Stoffe verschrieben bekommen haben, also Stoffe, die, wenn eine Frau schwanger wird, den Fötus schädigen können, Missbildungen hervorrufen können. Wir haben des

Weiteren herausgefunden, dass Frauen auch im ersten Trimester und 1 200 Frauen auch im zweiten und dritten Trimester noch solche Stoffe verschrieben bekommen haben. Das sind häufig Medikamente gewesen in der Dauermedikation gegen Multiple Sklerose oder gegen Epilepsie, gegen Schilddrüsenerkrankungen, gegen Migräne. Das lässt uns zu dem Schluss kommen, dass es keine intendierte Therapie im Rahmen der Schwangerschaft war, sondern dass es einfach eine Dauertherapie war, die im Vorfeld der Schwangerschaft bestand. Momentan haben wir keine Möglichkeit, diese Versicherten zu kontaktieren. Grundsätzlich wäre es natürlich unter § 25b deswegen denkbar, dass wenn wir Frauen im gebärfähigen Alter haben, wir sie vorsichtig, behutsam darauf hinweisen, dass die Versicherte, wenn eine Schwangerschaft vielleicht geplant ist, wenn die Möglichkeit auf eine Schwangerschaft besteht, den Leistungserbringer, die Ärztin, den Arzt aufzusuchen, um Therapieoptionen zu diskutieren, um dieses Risiko einfach frühzeitig zu mitigieren.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine nächste Frage richtet sich an den Verbraucherverband. Die Anwendungsfälle des § 25b werden im Gesetzentwurf eng umgrenzt: Seltene Erkrankung, Krebserkrankung, schwerwiegende Gesundheitsgefährdung durch unzureichende Arzneimittel, Therapiesicherheit, Schutzimpfungen gemäß STIKO. Welche Art der Strafbewehrung bei missbräuchlicher Datennutzung fehlen Ihrer Ansicht nach?

Thomas Moormann (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Thomas Moormann, Verbraucherzentrale Bundesverband. Keine Interessenkonflikte. Gesundheitsdaten gehören zu den sensiblen Daten überhaupt. Wenn eine Krankenkasse die Daten für andere als die gesetzlich vorgegebenen [Gründe] einsetzt, das Recht auf Nichtwissen oder auf Widerspruch nicht beachtet, unzureichend oder nicht neutral über Folgen, Chancen und Risiken aufklärt, widersprechende Versicherte diskriminieren sollte oder die Daten zur Risikoselektion einsetzt, dann sind natürlich strenge Strafen vorzusehen, die abschreckend wirken müssen. Für die Verfolgung und Rechtsdurchsetzung ist es wichtig, im Gesetz Verstöße klar zu umreißen und klarzustellen, dass versicherte Verbraucher einen Anspruch auf spürbaren Schadensersatz haben.



Die **amtierende Vorsitzende**: Damit geht das Frage-recht an die Unionsfraktion. Es beginnt Frau Stöcker.

Abg. **Diana Stöcker** (CDU/CSU): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Frage geht an die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, die Bundespsychotherapeutenkammer und an die Bundeszahnärztekammer. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist vorgesehen, dass die Krankenkassen mit Hilfe der Abrechnungsdaten der einzelnen Versicherten deren individuelle Risiken analysieren und die Versicherten daraufhin kontaktieren können. Wie bewerten Sie diese Regelung?

Michael Jung (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Michael Jung, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Keine Interessenkonflikte. Wir bewerten diese Vorschrift anders als die Kassen. Wir halten sie für nicht sinnvoll. Aus dem Grund, dass einerseits die Datenbestände, die ausgewertet werden, nicht der individuellen Patientendokumentation, wie wir sie künftig insbesondere in der ePA haben werden bei Ärzten und Apotheken entsprechen. Es werden durch diese Auswertung abweichende, möglicherweise irreführende Ergebnisse entstehen, die dem Versicherten entgegengehalten werden. Und das führt dann zu Verunsicherung, Mehrarbeit bei Patienten und auch bei den Leistungserbringern. Wir bevorzugen die individuelle Behandlung bei den Leistungserbringern, bei Ärzten, bei Apothekern und versprechen uns davon auch bessere Ergebnisse. Nicht ohne Grund gibt es die pharmazeutischen Dienstleistungen, die Medikationsanalyse bei den Apotheken. Wir haben das interprofessionelle Medikationsmanagement mit Apothekern und Ärzten, die persönlich kooperieren. Da haben wir nachweisbare Belege, dass das auch zum Erfolg führt.

Dr. Nikolaus Melcop (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Nikolaus Melcop, Bundespsychotherapeutenkammer. Keine Interessenkonflikte. Wie ich vorhin schon in der anderen Anhörung ausgeführt habe bei einer ähnlichen Frage, lehnen wir diesen Regelungsvorschlag strikt ab. Wir sehen das als eine Kernaufgabe von Psychotherapeutinnen und Ärztinnen, zu entscheiden, welche Risiken

[vorhanden sind] und vor allem was für eine Behandlung erforderlich ist. Es ist hier vorgesehen, dass automatische Auswertungen vorgenommen werden, die dann je nach Krankenkasse unterschiedlich ausfallen können, weil Krankenkassen verschiedene Daten jeweils vorliegen haben. Sie können Patienten erheblich verunsichern und dann zu vorschnellen Behandlungsänderungen führen. Das ist etwas, wo wir denken, dass die Patienten gefährdet sind. Das sollte in jedem Fall mit Behandlerinnen und Behandlern besprochen werden. Dieser Weg ist so nicht sinnvoll.

Dr. Romy Ermler (Bundeszahnärztekammer (BZÄK)): Dr. Romy Ermler. Keine Interessenkonflikte. Auch ich bedanke mich für die Frage. Wir lehnen diese Regelung ab. Ich kann mich nur den Ausführungen der Bundespsychotherapeutenkammer anschließen. Wir sehen so, dass in der ePA die strukturierten Daten so aufbereitet sein sollten, dass wir als Zahnärzte oder als Ärzteschaft auch die Risikoanalyse für den Patienten durchführen können. Ich möchte auch noch mal ganz entscheidend auf das Arzt-Patienten-Geheimnis hinweisen. Auch das ist wichtig. Die Einbringung der Krankenkassen kann zu einer massiven Verunsicherung der Patienten führen, dahingehend, dass er sagt: Warum hat mein Arzt das nicht erkannt? Warum muss die Krankenkasse sich da einbringen? Die Ausführung dazu, dass es Studien gibt zu Medikamenten, auch das habe ich vernommen, da würde ich eher auf allgemeine Hinweise für die Patientenschaft hinweisen. Eine Patientenaufklärung generell, wofür die ePA wichtig ist, halte ich für sehr, sehr wichtig. Dann möchte ich auch noch darauf hinweisen, dass der Patient seine Akte verschatten kann und sagen kann, dass er das nicht möchte, oder das möchte er nicht sehen. Die Daten gehen aber unbereinigt an die Krankenkasse. Das sind nicht ganz gleich lange Spieße in der Aufklärung. Vielen Dank.

Abg. **Erwin Rüdgel** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den BKK-Dachverband und an den Verband der Ersatzkassen. Der Gesetzentwurf sieht für die Krankenkassen die Möglichkeit vor, datengestützte Auswertungen auf Basis vorliegender Routinedaten durchzuführen, um ihre Versicherten gezielt auf individuelle Gesundheitsrisiken hinzuweisen. Wie bewerten Sie diese Regelungen? Können



Sie uns Anwendungsbeispiele nennen? Können Sie bitte konkret erläutern, worin Sie einen echten Mehrwert für die Versorgung sehen und wie Krankenkassen dies konkret umsetzen können?

Franz Knieps (BKK-Dachverband e. V.): Franz Knieps, BKK-Dachverband. In der Tat, wir sehen es fundamental anders als die Stellungnahmen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Die Kollegen von Barmer und TK haben schon ganz konkrete Anwendungsfälle beschrieben, in denen es gerade nicht entdeckt wird, dass Medikamenteninteraktionen zu Schäden führen können, in denen es gerade nicht gelingt, Risikogruppen zur Prävention zu motivieren. Wir haben in unserer schriftlichen Stellungnahme ein ganzes Tableau zu Anwendungsbereichen aufgeführt, auf das ich pauschal verweisen möchte. Ich hätte aber noch eine Anregung, nämlich die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit mit aufzunehmen. Hier ist ein Crossover zwischen SGB V und SGB XI sinnvoll. Wir wissen aus der Forschung, aus den Pflegereports, aber auch von den Aktivitäten der Altersforscher, dass man sehr viel tun kann und tun muss, um Pflegebedürftigkeit weit hinauszuzögern. Allein schon deshalb, weil wir infolge der demografischen Entwicklung gar nicht in der Lage sein werden, für alle Pflegebedürftigen niederschwellig Angebote zu machen. Hier sehe ich ein großes Potenzial im Sinne von Humanität und Effizienz. Dankeschön.

Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen (vdek)): Ulrike Elsner, vdek. Keine Interessenkonflikte. Ich kann mich den Vorrednern insoweit anschließen, dass ich auch das Thema Vermeidung von Pflegebedürftigkeit als ein sehr wichtiges erachte. Es geht bei der Regelung insgesamt darum, dass die Kassen beraten, eine Beratung vollziehen, die dann den Versicherten ermöglichen soll, auch einen entsprechenden Rat in Anspruch zu nehmen. Ich will ein paar Beispiele bringen. Herr Dr. Baas hat vorhin die Situation während der Pandemie angesprochen. Auch jetzt ist es so, dass es eine Empfehlung der STIKO gibt, Menschen mit besonderen Risiken und Personen über 60 Jahre impfen zu lassen. Wir stellen aber fest, da gibt es eine entsprechende Veröffentlichung des RKI, dass erst mit Stand 1. September 1,8 Millionen Menschen diese vierte Impfung in Anspruch genommen haben. Das sind weniger als zehn Prozent der Menschen in dieser

Altersgruppe. Hier wird ganz deutlich, wie wichtig es wäre, hinweisen zu können, sich entsprechend beraten zu lassen. Es gibt aber auch den Fall beispielsweise des Schwangerschaftsdiabetes. Da gibt es ein erhöhtes Risiko auch nach der Schwangerschaft. Hier stellen wir fest, dass sehr häufig nicht bekannt ist, dass es einer entsprechenden Nachsorge bedarf. Das ist ein weiterer Anwendungsfall; oder der Rückruf von Arzneimitteln, dass die Charge der Kasse bekannt ist und individuell die betroffenen Versicherten angesprochen werden können. Das sind alles so Beispielsfälle, die tatsächlich zu einem Nutzen führen können. Auch das Aufklären über Impfungen insgesamt; Impfungen gegen Lungenentzündung, Impfungen gegen Gürtelrose. Das sind sehr schwere Erkrankungen und hier sehen wir ein großes Potenzial.

Die **amtierende Vorsitzende**: Das Fragerecht geht jetzt an BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Abg. **Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich würde gerne den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Karagiannidis fragen wollen. Bislang ist in § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes lediglich vorgesehen, dass die Krebsregister mit Daten des Forschungsdatenzentrums verknüpft werden sollen. Ist dies aus Ihrer Sicht ausreichend oder sollten weitere gesetzliche und untergesetzliche bzw. nicht gesetzlich geregelte Register, wie beispielsweise das Deutsche Reanimationsregister, das Notaufnahmeregister, das Traumaregister zeitnah verknüpft werden?

Prof. Dr. Christian Karagiannidis (Universität Witten/Herdecke): Christian Karagiannidis, Universität Witten/Herdecke. Ich würde dem Gesetzgeber empfehlen, unbedingt über das Krebsregister hinaus qualitativ hochwertige Register zu integrieren. Dazu gehört zum Beispiel das Traumaregister, dazu gehört auch das Reanimationsregister, dazu gehört natürlich auch das DIVI-Intensivregister. Ich würde dem Gesetzgeber aber auch empfehlen, dass wir eine entsprechende Qualitätssicherung einbauen, weil Register den Nachteil haben können, dass bestimmte Patienten nicht eingegeben werden. Die Register, die ich eben genannt habe, sind in der Regel qualitativ hochwertig und würden sicherlich



dazu beitragen, dass wir noch bessere Erkenntnisse gewinnen in der Zukunft, weil sie den großen Vorteil haben, dass sie oft deutlich granularere Daten haben als die Krankenkassendaten. Vielen Dank.

Abg. **Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde weiter gerne die TMF fragen. Bislang können nach § 6 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes Gesundheitseinrichtungen lediglich die eigenen Daten auswerten. Zusammenschlüsse, Praxisnetze, Forschungsnetzwerke sind von dieser Form der Eigenforschung und auch von anderen Untersuchungen der Qualitätssicherung oder zur Steigerung der Patientensicherheit ausgenommen. Führen Sie aus, ob Sie das für sachgerecht halten oder eine andere Regelung für sinnvoll erachten.

Sebastian C. Semler (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)): Sebastian Semler, TMF. Keine Interessenkonflikte. Es ist völlig richtig, dass zunächst einmal die Stärkung der Eigenforschung ein wichtiges Ziel ist, das mit § 6 vorgesehen ist. Die angesprochene Eingrenzung ist nicht praktikabel, da die Forschung nur mit den eigenen Daten in kleinen Institutionen, wenn Sie beispielsweise an die einzelne Arztpraxis denken, keinen richtigen Sinn macht. Die Intention des Gesetzes kann eigentlich erst dann richtig umgesetzt werden, wenn die Eigenforschung auch im Verbund von Leistungserbringern möglich ist. Wir empfehlen daher dringend, eine entsprechende Änderung im Absatz zum Weitergabeverbot vorzusehen. Dabei ist klar, dass es hier nicht um eine beliebige Öffnung gehen kann. Es brauchte einen geschützten Bereich, es braucht Kontrolle. Aber für die öffentlich geförderten Forschungs- und Forschungsinfrastrukturnetzwerke der gemeinwohlorientierten medizinischen Forschung sollte eine entsprechende Erlaubnis auch zur Netzwerk- und Verbundforschung vorgesehen werden.

Abg. **Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich würde gerne den vzbv fragen wollen. Wir haben in der vorangegangenen Anhörung zum Digitalisierungsgesetz gehört, dass bei der Verwendung von Daten das Vertrauen der Versicherten oder der Patienten ganz entscheidend ist. Ich würde Sie aus Sicht des

Verbraucherschutzes fragen wollen: Halten Sie es für wichtig, um Vertrauen zu stiften, dass es auch die Möglichkeit gibt, krankenkassenunabhängig in einem entsprechend Open-Source-Front-End für die ePA Einstellungen zum Datenschutz oder zur Nutzung der Daten oder auch zur Einsicht der Daten vornehmen zu können?

Thomas Moormann (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Thomas Moormann, vzbv. Ich würde es in der Tat ein bisschen differenzierter sehen als in der Anhörung davor. Denn eigentlich sollte die ePA kein Instrument, kein Gegenstand des Kassenwettbewerbs sein. Aber ich verstehe die Anliegen und auch die Frage der Nutzerorientierung. Das kann individuelle Vorteile haben, wenn man das doch unterschiedlich macht. Aber es hätte auch gute Vorteile, wenn man eine neutrale Lösung als Alternative hätte. Wir sind in der Verbraucherberatung sehr intensiv tätig und klären über die ePA auf. Wir hätten dann auch eine neutrale Variante. Das hätte einen Vorteil. Auch andere, die darüber aufklären und außerdem Menschen, die anderen helfen, die ePA zu verstehen, hätten durchaus auch einen Vorteil, wenn sie nicht zwischen verschiedenen ePAs wechseln müssten. Das würde ich als interessante Anregung ansehen, insbesondere um digital nicht versierte Personen zu unterstützen. Es müsste dann aber noch überlegt werden, eine Web-Version zu ergänzen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Das Fragerecht geht an die FDP.

Abg. **Maximilian Funke-Kaiser** (FDP): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Durch das GDNG wird die Pflicht zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen, die ohne die Einwilligung der betroffenen Personen mit deren Gesundheitsdaten gewonnen wurden, eingeführt. Dieser Schritt ist grundsätzlich zu begrüßen. Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Prietzel vom vfa. Könnten Sie bitte ausführen, inwieweit es hier ergänzende Regelungen zur Sicherung des geistigen Eigentums inklusive der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Forschenden bedarf?

Dr. Sven Prietzel (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Vielen Dank für die Frage. Sven Prietzel vom vfa. Der Hinweis auf den IP-



Schutz, auf den Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen ist natürlich für uns ein ganz wichtiger. Grundsätzlich ist es begrüßenswert Daten zu teilen und zu veröffentlichen, auch Studien- daten. Das machen wir bereits. Es gibt eine Transparenzinitiative der EFPIA [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations], unseres europäischen Dachverbandes, und PhRMA [Pharmaceutical Research and Manufacturers of America], unseres US-Schwesterverbandes. Allerdings, wenn man jetzt diese Verpflichtung einführt, ist es wirklich essenziell, eine klare gesetzliche Feststellung zu treffen, dass immer der IP-Schutz gewährleistet sein muss. Wir gehen davon aus, dass es auch gar nicht die Intention des Gesetzgebers ist, den IP-Schutz zu unterhöhlen. Das mit Sicherheit nicht. Aber es wäre sehr wichtig, eine ganz klare Rechtssicherheit zu schaffen auch mit Blick auf die Planungssicherheit unserer Mitgliedsunternehmen. Denn sobald Rechtsunsicherheit besteht, besteht die Gefahr, dass die Forschung und Entwicklung nicht nur in Deutschland stattfinden, sondern wie bis jetzt auch in weiten Teilen, wenn es datengetriebene Forschung ist, im Ausland. Hier geht es dann auch um einen Faktor für einen starken Pharma-Standort Deutschland.

Abg. **Maximilian Funke-Kaiser** (FDP): Vielen Dank. Das GDNG verfolgt unterschiedliche Ziele: die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, dann die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und der Pflege und [es verfolgt] dem Gemeinwohl dienende Zwecke. Dieses Gemeinwohl wird unterschiedlich definiert. Deswegen würde ich gerne eine Frage stellen an Frau Dr. Pfeiffer vom GKV-SV. Wie würden Sie „gemeinwohlorientiert“ definieren, was ist gemeinwohlorientiert?

Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband KdöR): Vielen Dank. Pfeiffer, GKV-Spitzenverband. Es geht hier um Daten, die von den Versicherten, von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Hier wird Aufwand betrieben, der entsprechende Kosten verursacht und damit natürlich auch eine Basis hat. Wir wissen, Daten sind entscheidend in der heutigen Welt für Forschung und für andere Dinge. Wir sind der Auffassung, dass diese dann für gemeinwohlorientierte Zwecke genutzt werden sollen im Sinne von „zu Gunsten der Verbesserung der

Versorgung der Versicherten“ und nicht zu Gunsten eines Unternehmens oder einer Struktur, die hieraus Gewinne erzielt. Das ist, glaube ich, ganz entscheidend. Das ist der Punkt, wo wir sagen, wenn die Daten genutzt werden, dann muss es auch eine Art Forschungsrendite geben, sodass man eine Entlohnung, so nenne ich das mal in Anführungsstrichen, für die zur Verfügungstellung der Daten geben soll.

Abg. **Maximilian Funke-Kaiser** (FDP): Ich würde gerne noch auf den Akteurs-Opt-out eingehen. Meine Frage an Frau Geier vom SVDGV: Wie stehen Sie zu diesem Akteurs-Opt-out? Würden Sie sagen, das macht Sinn oder sollte man eher generell sagen Ja oder Nein, ganz oder gar nicht?

Dr. Anne Sophie Geier (Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV)): Geier vom Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. Keine Interessenkonflikte. Wir sehen das kritisch, bestimmte Gruppen von Akteuren auszuschließen, denn Forschungsvorhaben finden oft zwischen Universitäten und Industrie statt. Also dieser Ausschluss würde gar keinen Sinn machen. Es ist auch extrem benutzerunfreundlich in der ePA und eine Aufklärung ist gar nicht darstellbar. Also im Sinne der Nutzerfreundlichkeit ist deshalb ein genereller Widerspruch Ja oder Nein der einzig gangbare Weg.

Die **amtierende Vorsitzende**: Jetzt geht das Frage- recht an die AfD.

Abg. **Thomas Dietz** (AfD): Vielen Dank für die Frage- möglichkeit. Meine erste Frage geht an Dr. Klaus Reinhardt. Sie schlagen in Ihrer Stellungnahme vor, dass bei den kommerziell forschenden Unternehmen für den Zugang zu Gesundheitsdaten ein Entgelt erhoben werden soll. Dieses Entgelt soll neben den Gebühren erhoben werden, die nach § 1 Absatz 3 GDNG zu zahlen sind. Können Sie den Hintergrund Ihrer Forderung erläutern?

Dr. Klaus Reinhardt (Bundesärztekammer (BÄK)): Klaus Reinhardt, Bundesärztekammer. Keine Interessenkonflikte. Wir finden es angemessen, dass forschende Arzneimittelunternehmen, die auch ein Gewinnstreben damit verbinden, sozusagen wenn



sie auf Daten von Versicherten zugreifen, in dem jetzt erwähnten Gesetzeskontext dafür zahlen sollen und insofern die Versichertengemeinschaft an dieser Stelle in einem gewissen Umfang dafür entschädigen.

Abg. **Thomas Dietz** (AfD): Das ist völlig in Ordnung. Noch eine Frage an Dr. Reinhardt. In Ihrer Stellungnahme weisen Sie darauf hin, dass Differenzierungsbedarf hinsichtlich der Frage besteht, ob alle Gesundheitsdaten oder nur ausgewählte Daten ohne Einwilligung verwendet werden sollen, und auch hinsichtlich der Frage, ob nur Daten, die zukünftig entstehen werden oder aber Daten, die bereits aus der Vergangenheit vorliegen, zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Sollte hier nicht auch in der Opt-out-Möglichkeit darin differenziert werden können, dass bestimmte Dokumente weiterhin freigegeben bleiben oder andere nicht? Immerhin ist die ePA noch nicht fein genug granuliert, sodass eigentlich nur der vollständige Datencontainer, also ambulant und stationär freigegeben werden kann.

Dr. Klaus Reinhardt (Bundesärztekammer (BÄK)): Klaus Reinhardt, Bundesärztekammer. Wir finden schon, dass Versicherte sehr detailliert darüber Auskunft geben oder einstellen können sollen, welche Daten sie für einen Forschungszweck freigeben oder auch nicht freigeben wollen. Insofern sehen wir diese Granularität als richtig an. Grundsätzlich sind wir aber auch der Auffassung, dass Versicherte dem Opt-out widersprechen können müssen, und zwar nicht nur über ein smartes Endgerät, sondern auch auf anderen Wegen, weil wir schon davon ausgehen, dass die aktuelle Lösung unter Umständen diejenigen, die nicht technikaffin sind, im Hinblick auf die Möglichkeit zu widersprechen, benachteiligen könnte.

Abg. **Thomas Dietz** (AfD): Noch eine Folgefrage. Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, die Daten zu Abrechnungszwecken schon vorab ohne Bereinigung an die Krankenkassen weiterzuleiten, damit diese für Forschungszwecke zur Verfügung stehen. Ihr Haus, Herr Dr. Reinhardt, lehnt die Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an das Forschungsdatenzentrum ab. Womit begründen Sie Ihre Ablehnung und welche

Befürchtungen verbinden Sie mit einer unbereinigten Datenübermittlung?

Dr. Klaus Reinhardt (Bundesärztekammer (BÄK)): Klaus Reinhardt, Bundesärztekammer. Wir sind der Auffassung, dass die unbereinigten Daten, also die Abrechnungsdaten ohnehin nur einen sehr begrenzten Wert haben können im Zusammenhang mit Forschungszwecken. Die haben vielleicht im Wesentlichen etwas mit Versorgungsforschungszwecken zu tun, aber mit medizinisch inhaltlichen Fragestellungen eher wenig aus unserer Sicht. Das ist das Erste. Das Zweite ist, dass wir sagen würden, dass unbereinigte Daten unter Umständen auch fehlerhaft sind, sie insofern unter dem Aspekt der richtigen Anwendung von Abrechnungen erstmal durch die Kassenärztliche Vereinigung verarbeitet werden sollten. Aus diesen beiden Gründen halten wir den vorgesehenen Paragraphen für falsch.

Die **amtierende Vorsitzende**: Damit geht das Fragerecht an die Fraktion DIE LINKE., Frau Vogler.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Fragen gehen an die Einzelsachverständige Bianca Kastl. Frau Kastl, der Erfolg der ePA und die Bereitschaft zur Freigabe der Daten hängt eng mit dem Vertrauen in die Datensicherheit zusammen. Wie schätzen Sie hier die Sicherheit ein?

Bianca Kastl (Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit e. V.): Bianca Kastl, Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit. Keine Interessenkonflikte. Wenn ich das Konstrukt der Weitergabe der Forschungsdaten aus der ePA ans Forschungsdatenzentrum angucke, ist es für mich ein bisschen ein Worst Case-Szenario, weil wir einen sehr, sehr großen zentralen Angriffspunkt schaffen, in dem sehr, sehr viele Daten gesammelt werden, was uns drei Probleme auferlegt. Wir haben in der IT-Sicherheit so ca. drei Dinge, auf die wir achten müssen: auf Vertraulichkeit, werden die Daten möglicherweise irgendwie geleakt; ist das System verfügbar und es besteht die Möglichkeit, dass die Daten irgendwie verfälscht werden können. Für den unwahrscheinlichen bis wahrscheinlichen Fall, dass das Forschungsdatenzentrum quasi angegriffen wird und diese Daten dann tatsächlich abgezogen werden, ist



das Schadensrisiko sehr hoch. Bei der Thematik der Verfügbarkeit ist es so, dass wir natürlich sehr, sehr viele Akteure haben, die irgendwann an dieses Forschungsdatenzentrum Daten übermitteln. Das heißt, wir haben auch sehr, sehr viel Risiko für Überlastungsangriffe. Und die Wahrscheinlichkeit, dass wir von den vielen Leistungserbringern wirklich immer integre Daten haben, ist sehr gering. Deswegen haben wir hier sehr, sehr große Risiken.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Vielen Dank. Meine nächste Frage geht ebenfalls an Frau Kastl. Wie sicher fühlen Sie sich als IT-Sicherheitsexpertin mit der automatisierten Datenweitergabe aus den Patientenakten im Vergleich zu der bisherigen patientenindividuellen Verschlüsselung, die die Gematik vorgesehen hat?

Bianca Kastl (Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit e. V.): Bianca Kastl, Innovationsfonds für öffentliche Gesundheit. Ich bin natürlich als Technikerin eine Frau, die sich darüber freut, wenn sie noch ein technisches Mittel in der Hand hat, mit dem sie kontrollieren kann, was da passiert. Mit der Veränderung der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung gehen mir diese Mittel natürlich verloren. Die einzige Mittel, die ich noch habe, um dem entgegenzuwirken, ist tatsächlich ein Opt-out. Das heißt, ich muss, obwohl ich vielleicht irgendwelche Daten teilen möchte, im Zweifelsfall für die Sicherheit sagen, ich benutze den Opt-out.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Wie schätzen Sie die Risiken beim Einsatz von KI bei der Verarbeitung von ePA-Daten ein und wie sollte das reguliert werden?

Bianca Kastl (Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit e. V.): Bianca Kastl, Innovationsfonds für öffentliche Gesundheit. Spannend im Gesetzentwurf ist tatsächlich, dass sehr viel geregelt wird, was möglich ist, aber nicht, inwieweit man mit dem Einsatz von automatisierten Entscheidungssystemen, um nicht das Wort KI zu verwenden, in gewisser Weise Qualität sichern kann. Es steht quasi eigentlich nur im Kontext der Krankenkassen im Gesetz. Es wäre eigentlich schon sinnvoll, dafür eine Art von Register zu haben, um diese Verfahren offen zu legen, Fehlerraten zu

erfassen und auch Bias auszuwerten; um dieses System systematisch zu erfassen und natürlich auch, um Risiken zu prüfen und transparent darzulegen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Damit geht das Frage-recht zurück an die SPD, Herr Mieves.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Meine Frage geht an Dr. Stachwitz von der DGIM. Dr. Stachwitz, Sie fordern weitergehende und umfassende Transparenzregeln für Projekte beim Forschungsdaten-zentrum gerade auch unter datenschutzrechtlicher Perspektiven. Welche ergänzenden Maßnahmen be-darf es, um hierfür zu sorgen?

Dr. Philipp Stachwitz (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)): Philipp Stachwitz, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. Keine Interessenkonflikte. Wir sehen die Notwendigkeit, dass möglicherweise auch der Gesetzgeber noch genauer regelt, inwiefern der Zugriff auf Daten aus dem Forschungsdatenzentrum möglich ist. Grundsätzlich begrüßt die DGIM die Zusammenführung der Daten in einem Forschungsdatenzentrum, also die Möglichkeit, zu erkennen, wo diese Daten sind. Aber es wäre aus unserer Sicht möglicherweise schon notwendig, im Gesetz genauer zu regeln, welche Kriterien hier angelegt werden und wer Zugriff hat und dies nicht alles erst im Nachhinein zu regeln, sozusagen auf untergesetzlicher Ebene.

Abg. **Dr. Herbert Wollmann** (SPD): Die Frage geht an die Einzelsachverständige, Frau Prof. Dr. Thun. Ziel des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung ist es auch, einen datenbasierten Beitrag zum europäischen Forschungsdatenraum zu leisten. Der ausschließliche Rückgriff auf aggregierte Daten unserer Partner in Europa wird mit Blick auf kollektive gesundheitliche Herausforderungen nicht ausreichen und ist im Übrigen unsolidarisch. Frau Prof. Dr. Thun, welche Bedeutung messen Sie diesem Ziel insbesondere mit Blick auf die Nutzung KI-gestützter Gesundheitsversorgung in Europa bei?

Prof. Dr. Sylvia Thun (Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH@Charité)): Silvia Thun, Einzelsachverständige. Keine Interessenskonflikte. Es ist



natürlich wichtig, dass wir auch in Europa zusammenarbeiten. Hier geht es darum, dass wir die Daten gemeinsam auswertbar machen, also durchsuchbar und fair zur Verfügung stellen. Das heißt, nicht nur einzelne Datentöpfe erstellen, in den einzelnen Ländern, sondern diese, das ist ja ein altes Konzept, in Europa gemeinsam nutzen. Insbesondere zum Beispiel für seltene Erkrankungen, das ist ein Anwendungsfall, der extrem wichtig ist, ist es natürlich von Bedeutung, dass die Daten zusammengeführt werden. Wir begrüßen es sehr, dass das erfolgt. Es ist auch technisch möglich, dass wir in einer sehr, sehr sicheren Umgebung über sogenannte federated learning Mechanismen, dabei bleiben die Daten in den Ländern oder sogar in den Krankenhäusern, die Algorithmen zu den Daten bringen und nicht die Daten in einzelnen großen Datentöpfen einfach in Europa herumschicken. Es ist ganz wichtig, dass man sich technologisch im Klaren ist, dass das moderne, innovative ISO-Standards sind, die wir benutzen. Es ist noch nicht alles klar im EHDS, aber man kann schon absehen, dass das eine sehr gute Lösung wird, die auch mit dem GDNG zusammenpasst.

Abg. **Tina Rudolph** (SPD): Ich würde gerne den Einzelsachverständigen Böttcher fragen. In § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes wird derzeit geregelt, dass Kinder und Jugendliche mit den Daten aus dem Forschungsdatenzentrum verknüpft werden. Mit welchem konkreten Mehrwert für Patient:innen kann hier gerechnet werden? Vielleicht können Sie das an einem Beispiel plastisch machen.

Marcel Böttcher (Barmer): Marcel Böttcher von der Barmer. Ich freue mich sehr über die Frage, weil der Paragraph beinahe eine Randnotiz ist bei der ganzen Diskussion um das GDNG. Aber ich würde den Blick gerne ganz kurz auf die Kinderonkologie richten. Wir haben hier den großen Vorteil, dass viele Erkrankungen gut therapierbar sind. Das bedeutet, dass viele von den Kindern auch lange Zeit überleben. Die Kehrseite davon ist, auch wenn es eine kleine ist, dass viele Therapien Spätfolgen haben. Das geht teilweise zum Beispiel im Bereich der Gehörlosigkeit bis hin zur Taubheit. Dadurch, dass die Versicherten von der ersten Krebserkrankung als Kind bis hin zu den Spätfolgen im Krankenkassensystem sind, haben wir zu beidem Daten. Wir

würden natürlich gerne herausfinden: Wir vermuten, es liegt an der Therapie, aber woran genau, an welcher Kombination, welche Versicherten bekommen unter welchen Bedingungen welche Spätfolgen. Wir tun uns momentan in Pilotprojekten zusammen, zum Beispiel mit dem Kinderkrebsregister. Da liegen dann neben unseren ICD-Codierungen die tatsächlichen medizinischen Daten, zum Beispiel Daten zu Röntgenbildern oder Laborwerten oder zu Blut- und Hautwerten. Wenn wir die beiden verbinden wollen, dann brauchen wir eine Vertrauensstelle in der Mitte, sodass keine der beiden Fraktionen Einblick auf den gesamten Datensatz hat. Diese Vertrauensstelle ist enorm viel Arbeit. Das dauert sehr lange, bis diese beiden Datensätze miteinander verknüpft sind. Aber am Ende kommen gute Erkenntnisse raus. Der Weg jetzt ins FDZ erspart hoffentlich in der Zukunft diesen sehr komplexen Prozess und die Notwendigkeit, extra nur für diesen Zweck Pilotprojekte aufzusetzen. Wir erhoffen uns von § 4, dass wir eine sehr viel höhere Taktung bekommen an guten Ergebnissen, an Prophezeiungen, welche Therapieoptionen in der Zukunft möglich sein werden.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an Frau Prof. Dr. Buyx vom Deutschen Ethikrat. Es ist erklärtes Ziel des Gesetzentwurfs, nicht mehr länger danach zu fragen, wer ausschließlichen Zugang zu aggregierten Daten beim Forschungsdatenzentrum erhalten soll, sondern welchem gemeinwohlorientierten Ziel das Interesse an den Daten dient. Erkennen Sie das Kriterium im Gesetzentwurf als hinreichend ausdefiniert? Oder haben Sie gegebenenfalls ergänzende Hinweise für uns? Welcher ergänzenden Mechanismen bedürfte es aus Ihrer Sicht gegebenenfalls, um einen erzielten Gewinn im Nachgang auch wieder zu vergemeinschaften?

Prof. Dr. Alena Buyx (Deutscher Ethikrat): Vielen Dank. Alena Buyx, Deutscher Ethikrat. Keine Interessenkonflikte. Den zweiten Teil der Frage kann ich nicht beantworten. Zum ersten Teil darf ich Ihnen mitgeben, das wissen Sie, dass es keine feste Definition in der Literatur zum Gemeinwohlbegriff gibt, weder in der juristischen noch in der ethischen. Deswegen würden wir ein Gutachten empfehlen, das sich mit dieser Frage konkreter beschäftigt. Der Deutsche Ethikrat hat 2016 als



übergreifenden ethischen Gemeinwohlmaßstab im Gesundheitswesen das Patientenwohl unterstreichen. Das wäre im übertragenen Sinne keine primäre oder gar exklusive Gewinnorientierung einer Aktivität, sondern die primäre oder gar exklusive Orientierung am Patientenwohl, also die Verbesserung der Gesundheit von Patientinnen und Patienten oder die Verbesserung der Versorgung. Vielen Dank.

Die **amtierende Vorsitzende**: Das Wort geht jetzt an die Union.

Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Vielen herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. Ich würde gerne eine Frage an den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller BAH richten. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz gibt es den Ansatz, die Daten auch für die Preisverhandlungen bei Arzneimitteln zu nutzen. Wie bewerten Sie dies? Sind darüber hinaus weitere Schritte erforderlich?

Karl Sydow (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Bundesverband der Arzneimittelhersteller, Karl Sydow. Vielen Dank für die Frage. Ich habe keine Interessenkonflikte. Sie haben es richtig dargestellt. Die zulässigen Zwecke zur Nutzung der Daten wurden erweitert, insbesondere für die Verhandlung der Erstattungsbeträge nach § 130b. Das begrüßt der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller außerordentlich. Es ist jedoch entscheidend, dass ausgehend von den Regelungen in § 303e Absatz 2 weitere Regelungen getroffen werden in den §§ 130b, 217f und für die Datengrundlage für die Verhandlung von Vergütungsbeträgen für DiGAs § 134 mit aufgeführt wird. Nur so kann ein komplettes Paket für die Datenbereitstellung für die Verhandlungen geschnürt werden und dieses Datenungleichgewicht, was das Gesundheitsdatennutzungsgesetz angeht, also das Datenungleichgewicht in Preisverhandlungen zwischen GKV-SV und Arzneimittelherstellern oder DiGA-Herstellern auf eine qualitativ hochwertige Ebene gestellt werden. Vielen Dank.

Abg. **Erwin Rüdgel** (CDU/CSU): Vielen Dank. Ich habe eine Frage an die PKV. Die PKV möchte laut ihrer Stellungnahme die gleiche Befugnis wie die GKV zur datengestützten Erkennung individueller

Gesundheitsrisiken erhalten. Was sind die Gründe dafür?

Dr. Anke Schlieker (Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)): Anke Schlieker vom Verband der privaten Krankenversicherung. Keine Interessenkonflikte. Die GKV hat es schon sehr gut ausgeführt. Das ist auch unsere Position. Ich sehe es nicht als Widerspruch. Die Behandlung bleibt immer beim Arzt und bei den Leistungserbringern. Aber es ist so, dass Versicherte heute eigentlich zu Recht erwarten, dass die Krankenversicherung sie in Gesundheits- und Präventionsfragen unterstützt und berät. Da gibt es schon ganz viele Gesundheitsservices, ganz viele wurden auch angesprochen und ganz viele Beispiele wurden genannt zur Früherkennung, Prävention und so weiter. Das sind Sachen, die sind kostenlos. Die liegen extrem im Patientenwohl, im Interesse der Versicherten und auch des Gesamtsystems, das effizient arbeiten soll. Insofern können wir froh sein, dass es da gute Angebote gibt. Es ist ganz viel Patientenedukation geboten im Bereich Früherkennung, Diabetes und so weiter zur Verhinderung von Spätfolgen. Da ist es so, dass die PKV-Unternehmen wie auch die GKV bei dem Anliegen, die Versicherten hierzu individuell anzusprechen, damit diese von diesen Angeboten profitieren können, an datenschutzrechtliche Grenzen stoßen. Dazu ist heute übrigens ein guter Artikel im Handelsblatt erschienen zur Debeka, darauf möchte ich noch verweisen. Das geht zu Lasten der Versicherten. Hier wird der Datenschutz vorgeschoben. Darum möchten wir gerne, dass wir im Gesetz die Klarstellung haben, um diese datenschutzrechtlichen Bedenken auszuräumen.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Danke sehr, Frau Vorsitzende. Ich möchte meine Frage an den BKK-Dachverband, an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Bundeszahnärztekammer richten. Die schnelle Übermittlung von ambulanten ärztlichen Daten kann für die Nutzbarkeit dieser Daten von hoher Bedeutung sein. Können Sie das erläutern? Welche Vor- und Nachteile sehen Sie zum Beispiel in der Nutzung vorab übermittelter Daten? Wie könnte sich dies auf die Versorgung auswirken? Danke sehr.



Franz Knieps (BKK-Dachverband e. V.): Vielen Dank, Herr Monstadt, für die Frage. Sie haben den Interessenkonflikt heute schon beschrieben gehört. Es dauert sehr lange, bis zu einem Jahr, bis wir überhaupt Erkenntnisse über die Abrechnungsdaten im Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung haben. Da ist ein sehr großer Zeitverzug da. Wir haben sehr viel schneller Daten aus dem Arzneimittelbereich. Wir haben sehr viel schneller Daten aus dem Krankenhausbereich. Wir agieren daher entsprechend mit Lücken im Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung. Diese hätten wir gerne geschlossen. Wir sind uns aber der begrenzten Validität vorläufiger Daten durchaus bewusst. Es ist ja beschrieben worden von den Kollegen der KBV und von der Bundesärztekammer, dass es dort Probleme gibt. Wir werden nach wie vor vorsichtig bleiben müssen, angesichts der Vorläufigkeit von Daten. Aber den jetzigen Weg zu perpetuieren und weiterhin auch unter neuen Bedingungen ein Jahr und länger zu warten, bis wir etwas einsetzen können, das wird den Intentionen des Gesetzes nicht gerecht.

Dr. Sibylle Steiner (Kassenärztliche Bundesvereinigung KdÖR (KBV)): Vielen Dank, Sibylle Steiner, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Keine Interessenkonflikte zum Anhörungsgegenstand. Wir sehen das anders. Wir sind dafür, dass diese Regelung gestrichen wird, weil das einen zusätzlichen Aufwand für die Datenerzeugung, für die Datenübermittlung, -annahme, -weiterverarbeitung usw. bei allen Beteiligten in der ganzen Kaskade verursacht. Wir sehen nicht, dass das Forschungsdatenzentrum dann von diesen Daten profitieren kann, weil man dann nämlich, Herr Knieps hat es gerade gesagt, keine valide Datenbasis hat, weil man dann nämlich letztendlich mit den geprüften Daten weiterarbeiten muss. Insofern sehen wir da auch keinen Zeitgewinn drin. Es widerspricht auch der guten Praxis von Sekundärdatenanalysen. Insofern sehen wir das anders und lehnen auch den Vorschlag ab. Dankeschön.

Dr. Romy Ermler (Bundeszahnärztekammer (BZÄK)): Romy Ermler, Bundeszahnärztekammer. Keine Interessenkonflikte. Ich kann mich Frau Dr. Steiner anschließen. Als Bundeszahnärztekammer haben wir mit Abrechnungsdaten erstmal primär nichts zu tun. Deswegen verweise ich auch

nochmal auf die schriftliche gemeinsame Stellungnahme mit der KBV. Aber wir sehen eine unbereinigte Datenübermittlung natürlich sehr, sehr kritisch. Wir möchten auch nicht eine Schaffung von Doppelstrukturen, weil ja die KVen genauso wie die KZVen sowieso alle drei Monate abrechnen und damit bereinigte bzw. überprüfte Daten übermitteln. Ich glaube auch nicht, dass die ganzen Geschichten so lange dauern. Also wir sprechen uns auch dagegen aus.

Abg. Dr. Georg Kippels (CDU/CSU): Ja, vielen herzlichen Dank. Ganz kurz eine Frage an den Verband der Diagnostica-Industrie. Wie bewerten Sie die Berücksichtigung der industriellen Gesundheitswirtschaft und ihrer Verbände bei den Regelungen beim Gesundheitsdatennutzungsgesetz?

Dr. Martin Walger (Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)): Martin Walger für den Verband der Diagnostika-Industrie. Keine Interessenkonflikte. Vielen Dank, Herr Dr. Kippels, für die Frage. Das GDNG hat die Frage des Datenzugangs ganz explizit umgestellt, nicht auf den Fragenden abgestellt, sondern auf den Verwendungszweck. Das halten wir für richtig. Damit ist auch die industrielle Gesundheitswirtschaft dabei. Ich möchte eine Zahl nennen. Wir haben 112 Milliarden Euro Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Jahr 2021. Davon kommen ziemlich genau zwei Drittel aus der privatwirtschaftlichen Forschung, also auch aus der Industrie. Deswegen glauben wir, dass damit tatsächlich ein Mehrwert verbunden ist, wenn wir als industrielle Gesundheitswirtschaft dabei sind. Ein Detailpunkt: Um das Forschungsdatenzentrum herum sollen verschiedene Beiräte etabliert werden. Wir sind da bisher nicht berücksichtigt. Industrie hat Expertise, möchte die auch gerne teilen in diesen Beiräten. Insofern haben wir auch in unserer schriftlichen Stellungnahme zum Ausdruck gebracht, dass wir uns wünschen, in diese Beiräte einbezogen zu werden.

Die **amtierende Vorsitzende**: Damit geht das Fragerecht an die Grünen. Dr. Dahmen, bitte.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank. Ich möchte gerne den Deutschen Ethikrat, Frau Prof. Dr. Buyx, fragen wollen.



Im Gesetz ist vorgesehen, dass Versicherte per Opt-out-Verfahren ihre Daten zu Forschungszwecken an das FDZ weitergeben können. Neben dem Opt-out im Digitalisierungsgesetz für die Versorgung, ist das Verfahren des Opt-out für die Forschung aus Ihrer Sicht ethisch vertretbar oder sogar geboten?

Alena Buyx (Deutscher Ethikrat): Vielen Dank, Alina Buyx, Deutscher Ethikrat. Keine Interessenkonflikte. Ich kann Ihnen keine Stellungnahme des Ethikrats übermitteln. Der Ethikrat hat verzichtet, eine solche zu erarbeiten angesichts der laufenden gesetzlichen Verfahren. Ich darf Ihnen aus einer öffentlichen Debatte des Deutschen Ethikrats zum Thema aber große Sympathie für den Opt-out auch mit Blick auf die Forschung übermitteln unter zwei Bedingungen: Das eine ist die Datensicherheit, also dass es keine unzulässigen Eingriffe oder Zugriffe geben darf auf diese Daten, das Zweite ist die Betonung der gemeinwohlorientierten Forschung, also mit Blick auf das Patientenwohl; dann scheint uns dies aus ethischer Sicht sehr gerechtfertigt. Bereits jetzt, das wissen viele, gibt es mit der DSGVO die Möglichkeit, ohne Einwilligung Patientendaten zu beforschen. Das wird in Deutschland, das ist über Studien belegt, so gut wie nicht genutzt bzw. ist vielen gar nicht bekannt. Entsprechend geht sehr viel Patientennutzen und Patientenwohl verloren. Der Deutsche Ethikrat hat auch darüber diskutiert, dass es ein Recht auf Partizipation am wissenschaftlichen Fortschritt gibt für Patientinnen und Patienten. Ich darf mich einmal selbst zitieren, habe das öffentlich oft gesagt: „Um viele Unikliniken ist ein Friedhof nicht gemachter, sinnvoller Forschungsprojekte.“, das müssen Sie mir einmal erlauben. Wir haben auch diskutiert, dass die informationelle Selbstbestimmung als ein enorm wichtiges Grundrecht gewahrt werden kann, weil ein Opt-out möglich ist, wenn dieser Opt-out wohlinformiert erfolgen kann und, wie gesagt, Datensicherheit und Gemeinwohlorientierung gewährleistet sind. Deswegen gibt es sehr viel Sympathie für ein solches Opt-out-Verfahren. Vielen Dank.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich würde weiter den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Karagiannidis fragen wollen. Halten Sie es im Sinne der gerade angeklungenen informellen Selbstbestimmung für sachgerecht oder sinnvoll, dass in dem

Gesetz noch geregelt wird, dass Patientinnen und Patienten in ihrer elektronischen Patientenakte oder einem neutralen Frontend die Möglichkeit haben, zu sehen, welche ihrer Daten für Forschung und für welche Forschungsvorhaben oder -einrichtungen verwendet wurden.

Prof. Dr. Christian Karagiannidis (Universität Witten/Herdecke): Christian Karagiannidis, Universität Witten/Herdecke. Ich würde es für sehr sinnvoll halten, dass Patienten auch darüber informiert werden, was aus ihren Daten wird. Ich erlebe es im Klinikalltag jeden Tag beim Einschluss in Studien, dass ein Teil der Patienten durchaus stolz ist, dass sie dazu beigetragen haben, dass gute Forschung in Deutschland gemacht wird. Das ist wirklich erlebter Alltag und das sieht man auch in den Augen der Patientinnen und Patienten. Ich würde dem Gesetzgeber aber empfehlen, das möglichst unbürokratisch zu regeln, dass die Patienten einfachen Zugang haben und dass das nicht verbunden ist mit einer erheblichen Mehrarbeit für die forschenden Kolleginnen und Kollegen. Vielen Dank.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich würde weiter gern den Einzelsachverständigen Dr. Baas fragen. In § 25b zum GDNG ist vorgesehen, dass Krankenkassen personenbezogene Versichertendaten zu bestimmten Zwecken verarbeiten dürfen. Wir haben viel Kritik in der Anhörung auch an dieser Regelung gehört. Welche Sanktionsmechanismen, beispielsweise Vorstandshaftung, halten Sie für möglich und sinnvoll, um diesen Bedenken zu begegnen?

Dr. Jens Baas (Techniker Krankenkasse): Jens Baas für die Techniker Krankenkasse. Ich halte es durchaus für denkbar, dort die Sanktionen, die heute schon bestehen, das darf man nicht anders sagen, noch zu verschärfen. Man muss allerdings immer wieder sagen, wir reden gar nicht davon, dass wir neue Daten bekommen; all die Daten, über die wir reden, haben wir schon. Das heißt, einen Missbrauch dieser Daten könnten wir heute schon machen. Das Einzige, worüber wir reden, ist die Frage, können wir diese Daten in Zukunft auch nutzen? Das heißt, noch mal ganz klar, der Missbrauch muss verboten werden. Aber es geht darum, diese



Daten, die wir heute schon alle illegal missbrauchen könnten, endlich auch für die Versicherten nutzbar zu machen und brauchbar zu machen und damit auch unseren gesetzlichen Auftrag, der immerhin darin besteht, zu sagen, wir sollen die Gesundheit der Versicherten erhalten, wiederherstellen und den Gesundheitszustand verbessern, so steht es § 1 SGB V, endlich wahrnehmen zu können. Wer das nicht tut, wer sich illegal verhält, muss auch bestraft werden. Dafür kann das Strafrecht herangezogen werden.

Abg. **Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde den GKV-Spitzenverband fragen wollen: Braucht es noch Erweiterungen in der Abgrenzung zur Datennutzung der Krankenkassen für den GKV-Spitzenverband zur Datenauswertung im GDNG?

Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband KdöR): Pfeiffer, GKV-Spitzenverband, vielen Dank. Ja, wir bräuchten das als GKV-Spitzenverband, das ist so ähnlich wie gerade das, was Dr. Baas dargestellt hat, was die Nutzungsmöglichkeiten der Daten angeht, für unsere gesetzlichen Aufgaben. Wir haben heute schon vielfache Aufgaben, Daten zu sammeln, wir haben die zentrale Übermittlungsfunktion, auch für die Datentransparenz, für das FDZ. Wir sammeln alle diese Daten, geben diese weiter und dürfen sie aber nur eingegrenzt verwenden, um Analysen zu machen für beispielsweise Vorschläge zur Versorgungsentwicklung zu machen oder um beispielsweise auch Anfragen, die wir von Ihnen bekommen, zu beantworten. Die können wir derzeit nicht beantworten, weil wir die Daten nicht nutzen dürfen. Hier müssen wir uns beim FDZ hinten wieder anstellen, um einen Antrag zu stellen für die Daten, die wir vorher dem FDZ geliefert haben.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Meine erste Frage geht an Frau Dr. Steiner von der KBV. Durch die Möglichkeiten der Datenauswertung soll Krankenkassen die Option gegeben werden, ihren Versicherten Hinweise auf Behandlungsempfehlungen oder Präventivmaßnahmen zu geben. Welche Effekte erwarten Sie mit Blick auf entsprechende Maßnahmen und welche Rahmenbedingung sollte erfüllt werden, um einen positiven Effekt auf das Patientenwohl zu erzielen, ohne dass das Arzt-

Patienten-Verhältnis darunter leidet?

Dr. Sibylle Steiner (Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV)): Vielen Dank für diese Frage. Sibylle Steiner, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Wir haben uns dahingehend kritisch geäußert zu dem § 25b, dass hier seltene Erkrankungen, Krebserkrankungen oder schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapien erkannt werden sollen. Da sagen wir, das ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, sondern das muss letztendlich in den Händen der Ärztinnen und Ärzte bleiben. Sie sprechen jetzt die Frage an, so verstehe ich die Frage, wenn man das eingrenzen würde auf Hinweise der Krankenkasse an ihre Versicherten zu Impflücken oder zur Wahrnehmung von Früherkennungsuntersuchungen. Das würden wir durchaus positiv sehen. Dankeschön.

Abg. **Prof. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an Herrn Dr. Reinhardt von der BÄK. Die angestrebte Ambulantisierung im Gesundheitswesen ist unstrittig. Welche Bausteine neben der notwendigen Digitalisierung fehlen noch?

Dr. Klaus Reinhardt (Bundesärztekammer (BÄK)): Klaus Reinhardt, Bundesärztekammer. Es ist ein bisschen um die Ecke gedacht mit diesem Thema. Aber ich will gerne dazu Stellung nehmen. Dass wir im internationalen Vergleich ein nicht wesentliches Potenzial haben, Leistungen auch in großem Umfang ambulant zu bringen, glaube ich, steht außer Frage. Insofern sollte man es befördern, indem man die Strukturen ertüchtigt, das zu tun. Dazu zählt aus unserer Sicht auf jeden Fall eine Entbudgetierung im Haus- und im Fachärztekörperbereich und sicherlich ceterum censeo, ich lasse das an dieser Stelle einmal fallen, die Einführung einer neuen Gebührenordnung im privatärztlichen Bereich, weil ich glaube, dass viele Leistungen, die ambulant erbracht werden können, in dieser GOÄ überhaupt noch nicht drinstehen. Insofern, glaube ich, kann man an der Stelle strukturell etwas tun und auch finanziell etwas tun.

Abg. **Maximilian Funke-Kaiser** (FDP): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Aktuell sind auch in aller Munde die rasanten Entwicklungen von KI-gestützten Anwendungen. Auch im Gesundheitswesen hat das



natürlich einen entsprechenden Impact, wenn man sich den Einsatz von entsprechenden KI-Sprachmodellen anschaut, im Bereich der Anamnese, im Rahmen der telemedizinischen Ersteinschätzung. Jedem ist bewusst, dass man dafür eine entsprechende Datengrundlage braucht. Deswegen meine Frage an Prof. Dr. Thun. Könnten Sie bitte aus Ihrer Sicht und auch aus Sicht des Interop-Councils beurteilen, welche notwendigen Schritte eine Datenstrategie im Bereich der Gesundheitsdaten umfassen sollte? Welche Schritte werden durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz umgesetzt? Das zum einen. Und zum anderen: Welche Forderungen haben Sie, die über Ihren aktuellen Entwurfstext hinausgehen.

Prof. Dr. Sylvia Thun (Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH@Charité)): Silvia Thun, Einzel-sachverständige. Daten müssen im Gesundheitswesen evidenzbasiert sein. Das ist auch die Forderung von uns. Sie müssen erklärbar sein, auch die Algorithmen. Wir müssen hin zu datenbasierter Medizin. Die datenbasierte Medizin ist aber nicht eine nicht evidenzbasierte Medizin. Deswegen die Forderung, einerseits für die Krankenkassendaten, aber auch beim FDZ und hinterher natürlich für die Daten, die wir zusammenführen, dass wir immer wieder die Evidenz nachweisen. Jeder Algorithmus, den wir benutzen im Gesundheitswesen, der muss einfach überprüfbar sein. Der muss aber auch bei den Behandlern sein und nicht nur bei denjenigen, die irgendwo lokalisiert sind. Wir müssen die validieren können. Wir müssen wissen, warum die ausgesucht werden, und testen. Wir haben natürlich auch hier eine Informationsasymmetrie. Und da ist auch das Interop-Council einerseits wichtig, dass wir sagen, die sind interoperabel in hoher Qualität. Aber auch diese Informationsasymmetrie zwischen Krankenkassen und Ärzten dürfen wir nicht zulassen. Wenn wir fünf Jahre weiterdenken, was so Algorithmen so alles können, dann darf es nicht dazu kommen. Wir müssen zusammenarbeiten.

Abg. **Thomas Dietz** (AfD): Meine Frage geht an die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Frau Dr. Sybille Steiner. Sie weisen in Ihrer Stellungnahme auf die besondere Bedeutung des Vertrauensverhältnisses in der Arzt-Patienten-Beziehung für das Gelingen der Heilbehandlung hin. Gerade im

Hinblick auf das Zusammenwirken des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes mit dem Digitalgesetz sollte alles vermieden werden, was dieses Vertrauensverhältnis beeinträchtigen könnte. Inwieweit sehen Sie das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient durch das GDNG und das DigiG gefährdet und was könnten wir aus Ihrer Sicht tun, um diesen Bedenken Rechnung zu tragen?

Dr. Sibylle Steiner (Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV)): Dr. Sibylle Steiner für die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Wir sehen das Risiko durch die Opt-out-Regelung gerade jetzt im Hinblick auf das Gesundheitsdatennutzungsgesetz dahingehend, dass die Versicherten einen großen Informationsbedarf haben, was mit ihren Daten eigentlich geschieht, wenn sie ans Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Vorher wurde das bereits angesprochen, dass es hier einen großen Informationsbedarf und Aufklärungsbedarf gibt. Diesen Informations- und Aufklärungsbedarf erkennen wir an. Das sehen wir aber als Aufgabe der Krankenkassen. Sie müssen sich über ihre Versicherten entsprechend informieren, weil das kann aus unserer Sicht nicht zu Lasten der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und deren Versorgungszeit gehen. Das ist einfach das, worüber wir uns große Sorgen machen, dass letztendlich diese ganzen Fragen, welche Daten werden übermittelt und welche Daten sind sozusagen im besonders geschützten Verhältnis zwischen Arzt und Patient. Hier sehen wir keine ausreichende Klarheit in den gesetzlichen Vorgaben diesbezüglich.

Abg. **Thomas Dietz** (AfD): Ich stelle noch eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Herrn Dr. Philipp Stachwitz. Die Kranken- und Pflegekassen sollen künftig verpflichtet sein, auf eine möglicherweise vorliegende Gesundheitsgefährdung hinzuweisen sowie weitergehende Handlungen unmittelbar an die Versicherten abzugeben, wenn dies die datengestützte Risikoanalyse hergibt. Der Patient bekommt also Post von seiner Krankenkasse: Ihre Leberwerte sind schlecht, bitte lassen Sie diese oder die andere Untersuchung machen. Sie lehnen diese Regelung in Ihrer Stellungnahme klar ab. Bitte erläutern Sie hier noch einmal die Gründe für die Ablehnung.



Dr. Philipp Stachwitz (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)): Philipp Stachwitz, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. Grundsätzlich finden wir datengestützte Auswertungen sinnvoll. Es ist nicht so, dass die DGIM diese Auswertung grundsätzlich ablehnt. Auch ist es positiv, dass die Daten aggregiert vorliegen und insofern ausgewertet werden können. Gleichwohl halten wir es ganz klar für eine ärztliche Aufgabe, sich vor allen Dingen an den Patienten zu wenden, wenn mögliche Risiken erkannt werden. Das muss erstens durch Ärztinnen und Ärzte bewertet werden. Patientinnen und Patienten haben einen Anspruch darauf, dass Ärztinnen und Ärzte sich diese Daten angucken und darüber mit ihnen sprechen. Insofern würden wir es eher für denkbar halten, dass, wenn solche Signale, sagen wir mal, vorliegen, dann die Ärztinnen und Ärzte, die die Daten ursprünglich auch eingestellt haben, von einer Krankenkasse zum Beispiel informiert werden und sie dann auf den Patienten zugehen können und den informieren können. Unabhängig davon gibt es auch noch methodische große Schwierigkeiten bei solchen Auswertungen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Ich danke Ihnen ganz herzlich. Das war die letzte Antwort in dieser sehr wichtigen Anhörung. Vielen herzlichen Dank an Sie alle für Ihre sehr kenntnisreichen und konzentrierten Antworten. Danke allen für die Fragen und nochmals herzlichen Dank für Ihre Flexibilität, weil wir jetzt etwas später waren als ursprünglich geplant. Kommen Sie gut nach Hause. Auf Wiedersehen.

Schluss der Sitzung: 18:59 Uhr

gez.

Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB

Amtierende Vorsitzende