

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

für ein

**Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Zusammenfassung der Stellungnahme

In einem lernenden Gesundheitswesen ist die Nutzung von Gesundheitsdaten essentiell für eine qualitativ hochwertige Versorgung, da die qualitativ hochwertigen, strukturierten und verknüpfbaren Daten eine absolut wesentliche Voraussetzung dafür sind, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden, künftiges Leid minimiert wird und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erzeugt, für eine mehrwertstiftende Nutzung sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Eine Nutzung scheitert häufig an unterschiedlichen Regelungen zur Weiterverarbeitung und zum Datenschutz im Europäischen, Bundes-, Landesrecht sowie an bürokratischen Hemmnissen. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar. Durch diese Rechtsunsicherheit werden Forschung und Innovation gehemmt und die Potentiale unseres Gesundheitssystems bleiben gänzlich ungenutzt. Sofern mit dem Referentenentwurf die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten verbessert werden soll, wird dies ausdrücklich begrüßt. Andererseits geht der Referentenentwurf völlig fehl, sofern auf eine Befugnisnorm im Sinne einer „Datenfreigabe“ abgestellt wird. Nur eine wirkliche datenschutzrechtliche Befugnisnorm, die nicht auf eine Einwilligung oder Zustimmung des Patienten, sondern auf eine gesetzliche Grundlage abstellt, kann die Ziele einer sinnvollen Nutzung bereits vorhandener Daten erreichen.

Ferner wird dringend darum gebeten, eine gesetzliche Regelung im SGB V zu schaffen, wonach die Unternehmen der PKV die Krankenversicherungsnummer nach § 290 Abs. 1 S. 2 SGB V (KVNR) für sämtliche ihrer Versicherten generell einholen dürfen, um die in diesem Zusammenhang bestehenden formalen Schwierigkeiten endlich zu beenden.

Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfes

Vorbemerkungen

Die Teilnahme von Gesundheitseinrichtungen an Medizinregistern ist freiwillig, sofern es sich nicht um Medizinregister handelt, für die per Gesetz eine Teilnahme bestimmter Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben wird (z. B. Implantateregister Deutschland – IRD). Ebenso ist der Eintrag im Medizinregisterverzeichnis für einige Medizinregister freiwillig, für andere dagegen, wie z. B. dem IRD, gesetzlich gefordert. Diese Unterscheidung sollte auch im Gesetzeswortlauf deutlicher herausgestellt werden.

Nach Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis wird aus einem Medizinregister ein „qualifiziertes Medizinregister“.

Gesundheitseinrichtungen können ihre Teilnahme an einem qualifizierten Medizinregister widerrufen (§ 8 Satz 2 MRG), dies kann u. E. jedoch nicht für gesetzlich geregelte Register wie dem IRD gelten. Insofern sollte dies explizit klargestellt werden.

Der den qualifizierten Registern zugrundeliegende Datenkranz kann nachträglich (in einem vorgegebenen Rahmen) geändert werden. In diesem Fall wird eine Information der Öffentlichkeit als ausreichend angesehen, da ein Herantreten an jede einzelne betroffene Person zum Teil nicht möglich ist, da entsprechende Kontaktdaten nicht vorliegen bzw. zum Teil einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern, dem die Medizinregister nicht nachkommen können (s. Begründung auf Seite 63 zu § 13 Satz 2 sowie zu § 14).

Wenn also für sog. Altdaten eine öffentliche Information der Patienten ausreicht, um diese zu informieren, was zukünftig mit ihren einmal zur Verfügung gestellten Daten passiert, dann sollte dieser Weg auch konsequent dafür genutzt werden, für zukünftige Patienten eine bürokratiearme gesetzliche Grundlage vorzusehen ohne weitere Hürden für eine Datenübermittlung.

Gebühren für die Qualifizierung von Medizinregistern (§ 6 MRG)

Ausschließlich in der Begründung wird auf Seite 48 darauf hingewiesen, dass es sich bei der Qualifizierung von Medizinregistern nach § 6 um individuell zurechenbare öffentliche Leistungen handelt, für die der Bundesgesetzgeber auf Bundesebene die Erhebung von Gebühren und Auslagen vorsieht. Ein entsprechender Hinweis für die Medizinregister, dass die Qualifizierung gebührenpflichtig ist, ist in den Gesetzestext aufzunehmen.

Freiwilligkeit der Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen (§ 8 MRG)

Gemäß § 8 S. 1 MRG zeigen die Gesundheitseinrichtungen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung an und verpflichten sich damit zur Meldung. Aus § 8 S. 2 MRG, der die Möglichkeit eines jederzeitigen Widerspruchs der meldenden Gesundheitseinrichtungen vorsieht, lässt sich sodann schließen, dass die Teilnahme der meldenden Gesundheitseinrichtungen freiwillig ist, was auch die Gesetzesbegründung bestätigt. Da es sich hierbei um einen wesentlichen Aspekt handelt, wird die Klarstellung im Gesetzestext vorgeschlagen, dass die Teilnahme der meldenden Gesundheitseinrichtungen freiwillig ist.

Zustimmung zur Datenfreigabe in schriftlicher oder elektronischer Form (§ 9 MRG)

In § 9 Abs. 2 MRG wird eine Datenfreigabe geregelt, die schriftlich oder elektronisch zu erfolgen hat und an welche die Bedingungen gestellt werden, dass die betroffene Person in allgemein verständlicher Form informiert wird, der Verarbeitung ihrer Daten zustimmt und über ihr Widerrufsrecht aufgeklärt wird.

Auch wenn ausgeführt wird, dass eine Befugnisnorm zur Datenübermittlung geschaffen werden solle und die „Datenfreigabe“ im Unterschied zu einer informierten Einwilligung einen gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestand darstelle, geht dies völlig fehl und bedeutet für die Praxis nicht den geringsten Unterschied im Gegensatz zur Einholung einer informierten Einwilligung, nur dass die informierte Einwilligung auf der Grundlage der DS-GVO sogar ausdrücklich eingeholt werden kann und keiner Schriftform bedarf. Grundsätzlich ist eine datenschutzkonforme Verarbeitung zulässig, sofern entweder eine gesetzliche Grundlage die Verarbeitung legitimiert (was eine zu begrüßende Vorgehensweise wäre) oder eine Einwilligung vorliegt. Dabei stellt eine vorherige Zustimmung zivilrechtlich eine Einwilligung dar und eine nachträgliche Zustimmung eine Genehmigung, wobei die Begriffe im Datenschutzrecht synonym verwendet werden.

Während seit der DS-GVO in vielen Bereichen die Schriftform abgeschafft worden ist (etwa § 17c Abs. 5 KHG, § 73 Abs. 1b SGB V) und die ausdrückliche Einwilligung ausreichend ist, soll hier wieder eine hohe Hürde für die Datenübermittlung eingeführt werden, die in der Praxis zu einer enormen Bürokratie führen wird. Dies gilt es unbedingt zu vermeiden. Entspricht es der Intention des Gesetzgebers, tatsächlich eine handhabbare, gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsgrundlage zu schaffen, so kann dies nur erfolgen, wenn eine wirkliche datenschutzrechtliche Befugnisnorm geschaffen wird, wie etwa im Rahmen von § 6 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), die darauf verzichtet, eine Übermittlung zusätzlich an eine schriftliche (oder elektronische) Einwilligung zu knüpfen.

Übermittlung der zu den in § 12 genannten Zwecken erhobenen Daten (§§ 9 und 10 MRG)

§ 9 Abs. 1 und § 10 Abs. 1 MRG lesen sich so, als ob die meldenden Gesundheitseinrichtungen nur die zu den in § 12 Abs. 1 MRG genannten Zwecken eigens von den Patienten erhobenen Daten an das Register übermitteln dürften. Dies würde eine zusätzliche Datenerhebung bedeuten parallel zu der ohnehin erfolgenden üblichen Datenerhebung aufgrund des Behandlungsgeschehens. Hier sollte dringend eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass die Krankenhäuser die Daten, die sie für die Behandlung und Versorgung in rechtmäßiger Weise erhoben haben, für die Zwecke des Registers (nutzen und) übermitteln dürfen.

Nutzung der Krankenversichertennummer (§ 290 SGB V)

Die Änderung unter Artikel 2 Nr. 2 des Entwurfes sieht vor, dass die Krankenversichertennummer eines Versicherten u. a. von Medizinregistern und meldenden Gesundheitseinrichtungen verarbeitet werden darf. Diese Änderungen greifen aus übergeordneten Gesichtspunkten viel zu kurz. Unabhängig von diesen Änderungen sind unbedingt weitere Änderungen hinsichtlich der Möglichkeit der Unternehmen der PKV vorzunehmen, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Abs. 1 S. 2 SGB V (KVNR) für sämtliche ihrer Versicherten generell einholen zu dürfen.

Die Verwendung der KVNR ist für gesetzlich Versicherte und für gesetzliche Krankenkassen im SGB V vorgeschrieben. Im Gegensatz dazu darf und muss die PKV die KVNR ausschließlich in gesetzlich geregelten Fällen verarbeiten. Andere Beantragungen und Verarbeitungen sind nur auf der Grundlage von Einwilligungen der jeweiligen Versicherten möglich. Da sich die Einholung der Einwilligung sämtlicher privat Versicherter schleppend gestaltet, was nicht zuletzt in der Komplexität der Materie begründet sein dürfte, liegt bislang nur für wenige privat Versicherte die KVNR vor.

Die Krankenhäuser benötigen diese Nummer jedoch in einzelnen Bereichen zwingend, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen zu können und keine Vergütungsminderungen hinnehmen zu müssen (§ 35 IRegG i. V. m. § 23a IRegBV). Die aktuell erforderliche Umsetzung der Beantragung der KVNR für die privat Versicherten verursacht ein nicht nachvollziehbares Maß an Bürokratie, führt zu enormen Arbeitsaufwänden auf allen Seiten sowie anhaltend zu Umsetzungsproblemen in der Praxis und verschärft zudem die Liquiditätsengpässe der Krankenhäuser.

Findet sich ein privat versicherter Patient ohne KVNR im Krankenhaus ein und wird die KVNR für die gesetzlich vorgeschriebene Meldung z. B. eines implantatbezogenen Eingriffes benötigt, erfordert deren ersatzweise Anforderung über das Datenaustauschverfahren nach § 17c Abs. 5 KHG i. V. m. § 301 SGB V mehrere Nachfragen bezüglich der benötigten Geburtsdaten seitens der Krankenhäuser bei den Patienten, für die die Abfrage nicht nachvollziehbar ist. Das Aufnahme-procedere, welches ohnehin insgesamt eine hohe bürokratische Hürde und damit auch eine Belastung für die Patienten bedeutet, erweitert sich um diese Abfragen erheblich.

Hinzu kommt der zeitliche Aspekt, dass die KVNR den Krankenhäusern aufgrund des Beantragungsverfahrens unter Einbeziehung der DRV in den meisten Fällen nicht rechtzeitig zurückgemeldet werden kann, um den Abrechnungsdatensatz mit Meldebestätigung zeitnah an die PKV übermitteln zu können. Hier müssen die betreffenden Fälle „offen“ gehalten und überwacht werden, um bei Eingang der KVNR nachträglich an das Implantateregister zu melden und mit der Meldebestätigung den Fall mit erheblichem zeitlichem Verzug abrechnen zu können. Da verschiedene Abteilungen im Krankenhaus involviert sind, kann dies nicht automatisiert erfolgen und bedarf weiterer interner Kommunikation. Aufgrund von Liquiditätsproblemen der Krankenhäuser besteht keinesfalls die Möglichkeit, dass diese – ggf. mehrere Wochen oder gar Monate – abwarten, bis die KVNR vorliegt, um sodann die implantatbezogenen Meldungen vorzunehmen und die daraufhin erhaltene Meldebestätigung dem Abrechnungsdatensatz an die PKV beizufügen.

Eine kleine gesetzliche Regelung, etwa in Form einer Ergänzung von § 362 SGB V oder § 290 SGB V, wonach auch für privat Versicherte die KVNR zur Pflicht wird und zu verwenden ist, könnte dem Abhilfe schaffen.

Die Krankenhäuser bitten nachdrücklich darum, diese unnötigen Hürden in Form einer Anpassung im SGB V in Gänze zu beseitigen. Dürften oder müssten die Unternehmen der PKV die KVNR für alle ihre Versicherten beantragen, würden sämtliche diesbezüglichen Probleme, die mittlerweile seit Jahren bestehen, in Gänze entfallen.

Anlage – Übersicht der Änderungsvorschläge der DKG zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u. a.

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
1	MRG insgesamt	Unterscheidung zwischen einer freiwilligen Teilnahme der Gesundheitseinrichtungen an Medizinregistern und einer gesetzlich verpflichtenden Teilnahme für bestimmten Gesundheitseinrichtungen (z. B. IRD)	In den Regelungen wird nicht zwischen den verschiedenen Registern, für die eine Qualifizierung nach § 6 und somit Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis in Frage kommt, unterschieden. Einer Registrierungspflicht kann jedoch nicht von allen Registern widersprochen werden, sondern nur von denjenigen, die per se freiwillig sind. Gleiches gilt für die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen an den jeweiligen Registern.	Klarstellung in den jeweiligen Gesetzesregelungen, dass Widersprüche bzw. Widerrufe nicht von allen Medizinregistern bzw. Gesundheitsreinrichtungen möglich sind, sondern nur von den freiwillig geschaffenen Medizinregistern bzw. den an diesen freiwillig teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen.
2	§ 6 MRG	Qualifizierung von Medizinregistern	Es fehlt ein Hinweis, dass die Qualifizierung für die Medizinregister gebührenpflichtig ist. Diese Gebühr wird i. d. R. auf die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen umgelegt werden. Insofern ist es für die Krankenhäuser relevant, welche Kosten hier entstehen.	<u>§ 6 Abs. 2 MRG wird wie folgt ergänzt:</u> „Für die Qualifizierung von Medizinregistern nach § 6 wird eine Gebühr entsprechend einer vom BMG noch zu erlassenden besonderen Gebührenordnung gemäß § 22 Bundesgebührengesetz (BGebG) fällig.“
3	§ 8 MRG	Freiwilligkeit der Meldepflicht	Aus dem Gesetzeswortlaut und der Begründung lässt sich nur schließen, dass die Teilnahme der meldenden Gesundheitseinrichtungen freiwillig ist. Dies sollte im Gesetzestext klargestellt werden.	<u>Nach § 8 Satz 1 MRG wird folgender Satz 2 ergänzt:</u> „Die Teilnahme der meldenden Gesundheitseinrichtungen ist freiwillig.“

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
4	§ 9 Abs. 2 MRG	Zustimmung zur Datenfreigabe in schriftlicher oder elektronischer Form	Sofern als Befugnis zur Verarbeitung der Daten eine „Datenfreigabe“ einen gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestand darstellen soll, bedeutet dies für die Praxis nicht den geringsten Unterschied im Gegensatz zur Einholung einer informierten Einwilligung, nur dass die Einwilligung gemäß DS-GVO ausdrücklich eingeholt werden kann und keiner Schriftform bedarf.	<u>§ 9 Abs. 2 MRG sollte wie folgt gefasst werden:</u> <i>„Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der Erstmeldung</i> <i>1. in allgemein verständlicher Form über die Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten für Zwecke nach § 12 Absatz 1 informiert wurde,</i> <i>2. der Verarbeitung ihrer Daten für die Zwecke des § 12 Absatz 1 zugestimmt nicht widersprochen hat und</i> <i>3. über ihr Widerrufsrecht nach Absatz 5 aufgeklärt wurde.</i> Die Datenfreigabe erfolgt schriftlich oder elektronisch. <u>§ 9 Abs. 4 MRG sollte zudem gestrichen werden.</u>
5	§§ 9 und 10 MRG	Übermittlung der zu den in § 12 genannten Zwecken erhobenen Daten	§ 9 Abs. 1 und § 10 Abs. 1 MRG lesen sich so, als ob die meldenden Gesundheitseinrichtungen nur die zu den in § 12 Abs. 1 MRG genannten Zwecken eigens von den Patienten erhobenen Daten an das Register übermitteln dürften. Dies würde eine zusätzliche Datenerhebung bedeuten parallel zu der ohnehin erfolgenden üblichen Datenerhebung aufgrund des Behandlungsgeschehens.	<u>§ 9 Abs. 1 Satz 1 MRG sollte wie folgt geändert werden:</u> <i>„Meldende Gesundheitseinrichtungen dürfen zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer Person erheben verarbeiten.“</i> <u>§ 10 Abs. 1 Satz 1 MRG sollte wie folgt geändert werden:</u>

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				„Die meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, sind dazu befugt, zum Zweck der Datenübermittlung an das qualifizierte Medizinregister in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes Daten bei der betroffenen Person zu erheben weiter zu verarbeiten, soweit die Person ihr gegenüber nicht widersprochen hat.“
6	§§ 13 und 14 MRG	Informationspflichten für Medizinregister	Die Medizinregister werden verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die Daten auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet werden, zu informieren (§ 13). Gleiches gilt für Änderungen im Rahmen der Datenverarbeitung (§ 14). Nicht geregelt wird, wie diese „öffentliche Information“ erfolgen muss – auf der Homepage des Registers, auf der Homepage des Zentrums für Medizinregister, als Veröffentlichung in bestimmten Printmedien?	§§ 13 und 14 sind dahingehend zu ergänzen, wo und wie die öffentliche Information zu den Zwecken und Änderungen der Datenverarbeitung erfolgen soll.
7	§ 290 SGB V	Verpflichtende Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach	Die Krankenhäuser fordern eine verpflichtende KVNR für Privatversicherte. Aktuell besteht eine Verpflichtung nur für gesetzlich Versicherte. Die Krankenhäuser benötigen die KVNR bei allen Versicherten unabhängig von der privaten oder	<u>§ 290 SGB V wird um folgenden Absatz 5 ergänzt:</u> „Die Absätze 1-4 gelten für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		§ 290 Abs. 1 S. 2 SGB V (KVNR) für sämtliche PKV-Versicherten	gesetzlichen Krankenversicherung, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen zu können.	<i>der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Landespolizeien, die Bundeswehr und die Träger der freien Heilfürsorge entsprechend.“</i>



Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

**Wegelystraße 3
10623 Berlin**

**Tel. (030) 3 98 01-0
Fax (030) 3 98 01-3000
E-Mail dkgmail@dkgev.de**

