

Bericht

**des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss)
gemäß § 96 der Geschäftsordnung**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 20/9046, 20/9785 –**

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

Bericht der Abgeordneten Wolfgang Wiehle, Svenja Stadler, Dr. Helge Braun, Dr. Paula Piechotta, Karsten Klein und Dr. Gesine Löttsch

Mit dem Gesetzentwurf ist beabsichtigt, bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abzubauen und die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ zu verbessern. Gesundheitsdaten sollen für gemeinwohlorientierte Zwecke leichter und schneller nutzbar gemacht werden. Dazu soll eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgebaut werden.

Der Gesetzentwurf hat insbesondere zum Ziel,

- dezentral gespeicherte Gesundheitsdaten leichter auffindbar zu machen sowie bürokratische Hürden für Datennutzende zu reduzieren,
- etablierte Strukturen, insbesondere in der genommedizinischen Versorgung, zu nutzen und den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern,
- die im Forschungsdatenzentrum Gesundheit vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen in größerem Maße und schneller nutzbar zu machen und die Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu erleichtern,
- die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden zu vereinfachen und gleichzeitig den Gesundheitsdatenschutz zu stärken,
- umfassende und repräsentative Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung bereitzustellen,
- den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die Nutzung ihrer eigenen Daten zur Verbesserung der Versorgung zu ermöglichen.

Darüber hinaus hat der Ausschuss für Gesundheit folgende Änderungen am Gesetzentwurf beschlossen:

Zu Forschungsdatenzentrum, Datenzugangs- und Koordinierungsstelle und ePA:

- Ergänzung einer Möglichkeit zur Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten gesetzlich geregelter medizinischer Register.

- Ergänzung der Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle um die Erstellung von Konzepten zur Verknüpfung weiterer datenhaltender Stellen.
- Ermöglichung eines nichtdigitalen Widerspruchs auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen gegen die Sekundärnutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte.

Zur Eigenforschung, § 6 GDNG:

- Ergänzung einer Möglichkeit zur gemeinsamen Nutzung von Versorgungsdaten durch Zusammenschlüsse datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerke.
- Verlängerung der Frist zur Löschung der Daten auf 30 Jahre.

Zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen, § 25b SGB V:

- Ergänzung der Erkennung von Pflegebedürftigkeit als zulässigen Verarbeitungszweck.
- Zusätzliche Transparenzverpflichtungen für Krankenkassen (Unterrichtungspflicht gegenüber dem Verwaltungsrat; Anzeigepflicht gegenüber Aufsicht und Verpflichtung zur schriftlichen Übermittlung der Hinweise und Dokumentation dieser in der ePA; Ergänzung einer Ordnungswidrigkeit bei Verstößen im Rahmen des § 25b, z. B. zur Sanktionierung beteiligter Vorstände).
- Ergänzung einer Ordnungswidrigkeit bei Verstößen im Rahmen des § 25b.

Die finanziellen Auswirkungen des Gesetzentwurfs unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen auf die öffentlichen Haushalte stellen sich wie folgt dar:

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für die Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte werden jährlich ca. 1,2 Mio. Euro an Personalkosten veranschlagt. Für das geplante Informations- und Beratungsangebot sowie für die Leistungen zur Antragsentgegennahme bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten werden zudem Sachkosten in Höhe von ca. 300.000 Euro für Aufbau und Pflege der technischen Infrastruktur veranschlagt. Für deren Pflege fallen darüber hinaus jährlich ca. 100.000 Euro an.

Hinzu kommen Personalkosten bei der Vertrauensstelle und beim Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut in Höhe von ca. 300.000 Euro jährlich sowie zusätzliche Personalkosten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit in Höhe von ca. 150.000 Euro.

Für den Aufbau einer Dateninfrastruktur zur Bereitstellung von Genomdaten werden jährlich ca. 10 Mio. Euro an Sach- und Personalkosten veranschlagt, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert Koch-Institut für den Aufbau und Betrieb der entsprechenden Kapazitäten benötigt werden.

Unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen entstehen zusätzlich folgende Haushaltsausgaben:

Durch die ergänzende Aufgabe der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zur Erstellung von Konzepten zur Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung pseudonymisierter Gesundheitsdaten entstehen beim BfArM Gesamtkosten von etwa 320.000 Euro bis 400.000 Euro.

Für das BMG fallen durch die Bereitstellung von Datenauswertungen durch den GKV-SV geringfügige Kosten in nicht näher bezifferbarer Höhe für die Einrichtung der Datenannahmemöglichkeit an.

Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden. Über Einzelheiten zur Deckung des Mehrbedarfs ist im Rahmen künftiger Haushaltsaufstellungsverfahren zu entscheiden.

Länder und Kommunen

Keine.

Sozialversicherung

Keine.

Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch die Einführung einer Widerspruchslösung für die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit entsteht denjenigen Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung ein zeitlicher Erfüllungsaufwand, die sich für die aktive Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte über ein digitales Endgerät entscheiden in Höhe von geschätzt einmalig 6.813.330 Stunden sowie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzt 140.000 Stunden. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig geschätzt 291.875 Stunden für den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Akteuren aus der Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 356.500 Euro, insbesondere aus den Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen der Leistungserbringer und der Antragstellung auf Datennutzung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 1 Mio. Euro aus den Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft kann im Sinne der „One-in-one-out“-Regel kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen der Leistungserbringer betragen einmalig ca. 1 Mio. Euro und jährlich ca. 169.000 Euro. Zudem entstehen geringfügige Bürokratiekosten aus der Publikationspflicht für forschende Leistungserbringer.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Für die technische Einrichtung der Datenübertragung für Daten des Bundesamtes für Soziale Sicherung und der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht beim Bundesministerium für Gesundheit einmalig ein Mehraufwand in Höhe eines unteren vierstelligen Eurobetrages. Für die Pflege und Überprüfung der übermittelten Daten entsteht ein jährlicher Mehraufwand in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrages.

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entstehen Einsparungen aus der Zentralisierung des Verfahrens für eine Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Für die technische Einrichtung der Datenübertragung für Daten des Bundesamtes für Soziale Sicherung an das Bundesministerium für Gesundheit entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung einmalig Mehraufwände in Höhe eines mittleren dreistelligen Eurobetrages. Durch die Bereitstellung von Auswertungen für das Bundesministerium für Gesundheit entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung jährliche Mehraufwände in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrages.

Unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen entstehen für den Bund zusätzlich folgende Erfüllungsaufwände:

Bei den Regelungen zu GenomDE werden durch die Anpassung des Abrechnungswegs Zusatzkosten für die Vertragspartner vermieden. Durch die Verpflichtung des Plattformträgers, im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) nach § 303d SGB V ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und des Forschungsdatenzentrums zu erstellen, entsteht den Bundesoberbehörden (BfArM, RKI) ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand, der nicht näher beziffert werden kann. Dieser hängt von den Weiterentwicklungen im Bereich des FDZ und des Modellvorhabens ab.

Länder und Kommunen

Durch die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht entsteht der jeweils federführenden Aufsichtsbehörde zusätzlicher Aufwand durch die Koordination der weiteren beteiligten Behörden. Gleichzeitig kommt es zu Entlastungen bei den weiteren beteiligten Aufsichtsbehörden, die die zusätzlichen Aufwände insgesamt deutlich überwiegen dürften.

Für die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstehen Mehraufwände zur Anpassung von Pseudonymisierungsverfahren für die Datenverknüpfung sowie bei der Zusammenstellung und Übermittlung von Krebsregisterdaten zur Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Sozialversicherung

Der zusätzliche einmalige Mehraufwand in Höhe von 10 Mio. Euro für die Bereitstellung der Infrastruktur im Rahmen der Erweiterung des Datensatzes im Forschungsdatenzentrum Gesundheit um die Daten aus den Pflegekassen sowie die entstehenden zusätzlichen jährlichen Kosten in Höhe von 2,5 Mio. Euro werden von der Sozialen Pflegeversicherung getragen.

Beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit entsteht durch den Wegfall des Akteursbezugs und dem dadurch zu erwartendem Anstieg der Zahl an eingehenden Anträgen zusätzlicher Aufwand bei der Antragsentgegennahme, bei der Antragsbearbeitung und der Antragsbescheidung. Ebenso entsteht ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch eine notwendige Erhöhung der technischen Kapazitäten für die Datenbereitstellung und für die datenschutzrechtliche Prüfung. Die zusätzlichen Kosten werden auf rund 0,7 Mio. Euro im Jahr 2024, auf 1,5 Mio. Euro im Jahr 2025 und auf 2 Mio. Euro in den Folgejahren geschätzt.

Den Krankenkassen entstehen durch die Einführung einer Widerspruchslösung für die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit keine Mehrkosten im Vergleich zur derzeit gesetzlich vorgesehenen Regelung einer aktiven Datenfreigabe.

Den gesetzlichen Krankenkassen entstehen Einsparungen aus der Zentralisierung des Verfahrens für eine Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht für die technische Einrichtung der Datenübertragung einmalig ein Mehraufwand in Höhe eines mittleren dreistelligen Eurobetrages. Für die Weiterleitung der bereits von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bereitgestellten Daten sowie für Auswertungen der Daten nach § 84 und § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsteht ein jährlicher Mehraufwand in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrages.

Unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen entstehen für die Sozialversicherung zusätzlich folgende Erfüllungsaufwände:

Durch die Anpassung des Modus der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum sind Mehraufwände beim Management der Daten und bei der Betreuung der Antragsstellenden durch die gestiegene Datenkomplexität zu erwarten. Die zusätzlichen Aufwände entsprechen in etwa einer Stelle im höheren Dienst.

Daneben entstehen beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM auch Kosten durch die neue Möglichkeit zur Verknüpfung der Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten aus gesetzlich geregelten Registern. Zur Entwicklung des im Rahmen der Verordnungsermächtigung zu spezifizierenden technischen Verfahrens der Datenzusammenführung in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ wird verteilt auf die Jahre 2024 bis 2026 ein niedriger einstelliger Millionenbetrag anfallen.

Durch Ermöglichung des Widerspruchs bei Krankenkassen gegen die Datenfreigabe nach § 363 SGB V entstehen durch interne Programmierung, Lohnkosten und Portokosten Kosten in Höhe von ca. 2 Millionen Euro für die 96 gesetzlichen Krankenkassen. Jährliche Kosten (Anpassung Verfahren, neue Widersprüche) sollten sich im niedrigen sechsstelligen Bereich bewegen.

Kosten, die für den Aufbau und den Betrieb des Forschungsdatenzentrums beim BfArM und für die Vertrauensstelle beim RKI anfallen, sind von den Krankenkassen nach Anzahl ihrer Versicherten zu übernehmen. Die Kosten fallen daher langfristig nicht beim Bundeshaushalt an.

Die Erweiterung der Transparenzpflichten für Kranken- und Pflegekassen bei der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken wird geringe, derzeit nicht näher bezifferbare, Aufwände bei den Krankenkassen verursachen.

Die Ermöglichung der Bereitstellung von Datenauswertungen an das BMG wird voraussichtlich beim GKV-SV eine einmalige geringfügige Belastungen im Bereich eines unteren bis mittleren vierstelligen Euro-Betrags sowie für die fortlaufende Bereitstellung der Auswertung und Ergebnisbereitstellung jährlich von geringfügigen Belastungen im unteren bis mittleren vierstelligen Euro-Bereich.

Weitere Kosten

Keine.

Der Haushaltsausschuss hält den Gesetzentwurf mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU für mit der Haushaltslage des Bundes vereinbar.

Die Finanzplanung des Bundes für die Folgejahre ist entsprechend fortzuschreiben.

Dieser Bericht beruht auf der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit vorgelegten Beschlussempfehlung.

Berlin, den 13. Dezember 2023

Der Haushaltsausschuss

Dr. Helge Braun

Vorsitzender und Berichterstatter

Wolfgang Wiehle

Berichterstatter

Svenja Stadler

Berichterstatterin

Dr. Paula Piechotta

Berichterstatterin

Karsten Klein

Berichterstatter

Dr. Gesine Löttsch

Berichterstatterin

