

Änderungsanträge
der Fraktionen CDU, CSU und SPD im Ausschuss für Gesundheit
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Krankenhausreform
(Krankenhausreformenpassungsgesetz – KHAG)
(BT-Drs. 21/2512)

Änderungsantrag Nr. 4

Zu Artikel 1 Nummer 13a (§ 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

*(Ausnahmemöglichkeit von der Pseudonymisierung durch
eine Vertrauensstelle in QS-Verfahren)*

Nach Artikel 1 Nummer 13 wird die folgende Nummer 13a eingefügt:

„13a. Nach § 299 Absatz 2 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 5 kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Richtlinien und Beschlüssen sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 festlegen, dass bei einer Vollerhebung nach Absatz 1 Satz 5 die Pseudonymisierung durch die in Satz 1 genannten Leistungserbringer erfolgen kann, wenn aus methodischen Gründen eine Pseudonymisierung durch eine Vertrauensstelle nicht erforderlich ist.“ ‘

Begründung:

Mit dem neuen Satz 6 wird in methodisch begründeten Fällen die Möglichkeit für Ausnahmen von dem Grundsatz eröffnet, dass bei Vollerhebungen die Pseudonymisierung durch eine Vertrauensstelle zu erfolgen hat.

Die Änderung verfolgt das Ziel der Entbürokratisierung von Qualitätssicherungsverfahren. Die von § 299 Absatz 2 Satz 1 abweichende Anforderung, Daten in allen Fällen der Vollerhebung nach Absatz 1 Satz 5 durch eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle pseudonymisieren zu lassen, kann bei Qualitätssicherungsverfahren, bei denen Daten für die Qualitätssicherung nicht zusammengeführt werden müssen, für bürokratischen Mehraufwand sorgen, ohne dass ein höheres Datenschutzniveau erreicht wird.

Mit dem neuen Satz 6 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, Qualitätssicherungsverfahren mit Vollerhebung aufwandsarm auszugestalten. Kann z. B. auf Abrechnungsdaten zurückgegriffen werden, ohne dass Leistungserbringer gesondert Daten für Qualitätssicherungszwecke erheben und übermitteln müssen, kann die Pseudonymisierung nach

dem Grundsatz in Satz 1 durch die Leistungserbringer erfolgen, ohne dass hierdurch das Niveau des Datenschutzes reduziert wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei entsprechenden Beschlüssen sicherzustellen, dass das von den Leistungserbringern erstellte Pseudonym den sich aus Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) ergebenden Anforderungen an die Pseudonymisierung entspricht. Er hat ferner in den Tragenden Gründen zu entsprechenden Beschlüssen darzulegen, dass aus methodischen Gründen die Einbeziehung der Vertrauensstelle nicht erforderlich ist.

Ein Bedarf für die Pseudonymisierung durch eine externe Vertrauensstelle besteht dann, wenn Daten aus verschiedenen Quellen, z. B. von Leistungserbringern und Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a zum Zwecke der Qualitätssicherung zusammengeführt werden. Ein zentrales Pseudonymisierungsverfahren für die Daten unterschiedlichen Ursprungs ist erforderlich, um aus dem für die Datenzusammenführung relevanten Datenfeld ein Pseudonym zu generieren. Anderenfalls könnten Daten unterschiedlicher Datenquellen nicht ohne ein erhebliches Datenschutzrisiko zusammengeführt werden. Die nachträgliche Zuteilung eines einheitlichen Pseudonymisierungsschlüssels an verschiedene Datenquellen würde zu einem erheblichen Depseudonymisierungsrisiko führen. Es ist ausgeschlossen, dass ein Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten erfolgt.

Es sind allerdings auch Qualitätssicherungsverfahren mit Vollerhebungen denkbar, in denen z. B. zu einem abgeschlossenen Behandlungsfall nur bei einer Stelle Daten erhoben werden, die nicht mit anderen Daten verknüpft werden sollen. In diesen Fällen ist ein einheitliches von einer Vertrauensstelle erstelltes Pseudonym und die Verarbeitung versichertenbezogener Daten durch die Vertrauensstelle methodisch nicht erforderlich.