



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0354(9)
gel. VB zur öAnh. am 12.12.
2012_Krebsregister
10.12.2012

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

anlässlich der öffentlichen Anhörung
vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages

am 12. Dezember 2012 in Berlin

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) begrüßt den Gesetzentwurf. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung haben entsprechend bereits ihre Bereitschaft signalisiert, die im Gesetzentwurf vorgesehenen freiwilligen Finanzierungsbeiträge zu leisten.

Die PKV bittet, die gegenüber dem Referentenentwurf zusätzlichen Hürden zum Einbezug auch der Privatversicherten in die Qualitätssicherung, jedenfalls soweit diese auf Daten der Krebsregister zurückgreift, auszuräumen. Bei dieser Gelegenheit sollten die Hürden, die den Gemeinsamen Bundesausschuss bewogen haben, nicht gesetzlich Versicherte zunächst von der sektorübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V auszuschließen, ausgeräumt werden.

Inhalt der Stellungnahme

I. Einführende Bewertung

II. Änderungsbedarf

- a. § 25a und § 65c SGB V
- b. Einbezug nicht gesetzlich versicherter Patienten in die sektorübergreifende Qualitätssicherung (§ 137 SGB V)

I. Einführende Bewertung

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) begrüßt die Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans im Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister. Zentrale Handlungsfelder des Nationalen Krebsplans, an dem auch der Verband der Privaten Krankenversicherung mitgewirkt hat, sind die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung, die flächendeckende Etablierung von Krebsregistern und die Nutzung von deren Daten für Zwecke der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der Gesetzentwurf wird den Erfordernissen der Umsetzung der entsprechenden Empfehlungen des Krebsplans grundsätzlich gerecht.

Mit § 25a (Organisierte Früherkennungsprogramme) SGB V werden die Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 ergänzt um sog. organisierte Früherkennungsuntersuchungen, zunächst in Übereinstimmung mit europäischen Leitlinien für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs (Vorsorgekoloskopie). Organisierte Früherkennungsuntersuchung bedeutet, dass die Versicherten von den Kostenträgern hierzu individuell und gezielt einzuladen sind. Der G-BA hat hierzu Richtlinien zu erlassen. An der Entwicklung der Richtlinien ist die PKV zu beteiligen.

Privatversicherte haben seit jeher gemäß den Musterbedingungen (MB/KK) des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und den Allgemeinen Versicherungsbedingungen (AVB) seiner Mitgliedsunternehmen Anspruch auf Kostenerstattung für gesetzlich eingeführte Früherkennungsuntersuchungen [§ 1 Abs. 2 MB/KK: „Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach gesetzlich eingeführten Programmen (gezielte Vorsorgeuntersuchungen)“]. Als in diesem Sinne gesetzlich eingeführt gelten sie, wenn und soweit der G-BA hierzu Richtlinien erlassen hat und dann entsprechend diesen Richtlinien.

Bisher hatte die private Krankenversicherung kein Beteiligungsrecht bei der Entwicklung der Richtlinien durch den G-BA, was plausibel war und ist, da die private Krankenversicherung freiwillig und einseitig bezüglich der Vorsorgeuntersuchungen Bezug auf den Gesetzgeber nahm und nimmt. Die neuen Regelungen fallen unter den geltenden Schutz der privaten Krankenversicherung, wenn auch durch das Gesetz als neue Aufgabe das Einladungswesen auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung zukommen wird. Indem der Gesetzgeber hier die private Krankenversicherung spezifisch in die Pflicht nimmt, ist es plausibel und geboten, dem Verband der Privaten Krankenversicherung ein Mitwirkungsrecht zumindest in Form eines Beteiligungsrechtes bei der Entwicklung der Früherkennungsrichtlinien des G-BA einzuräumen.

§ 65c (Klinische Krebsregister, neu) SGB V regelt Details der Krebsregister. Dazu gehört, dass der G-BA die Registerdaten für Zwecke der Qualitätssicherung zu nutzen hat. Die Absätze 3 und 4 erlauben der privaten Krankenversicherung (und den Beihilfeträgern) eine freiwillige Mitfinanzierung im Wege einer Pauschale je Fall. Dem PKV-Verband wird ein Beteiligungsrecht insbesondere bezüglich der Formulierung der Voraussetzungen an den Anspruch eines Registers auf die bei Erstdiagnose einmalig für den gesamten lebenslangen Krankheitsverlauf zu zahlenden Fallpauschale eingeräumt, sofern er für seine Mitgliedsun-

ternehmen die Bereitschaft erklärt, die Kosten der Fallpauschale (grundsätzlich 94,- Euro) dem Versicherten zu erstatten. Der Versicherte muss dabei in die Datenübermittlung eingewilligt haben.

Der Verband hat bereits namens seiner Mitgliedsunternehmen die grundsätzliche Bereitschaft erklärt, den Versicherten die Kosten der Fallpauschale unter den Bedingungen des jeweils individuellen Versicherungsvertrages zu erstatten. Indem ungefähr 50 Prozent der Versicherten der privaten Krankenversicherung Ansprüche auf Leistungen der Beihilfetragere haben, wobei die private Krankenversicherung die Restkosten abdeckt, die von den Beihilfetragern nicht erstattet werden, kann die Erklärung der Bereitschaft zur Kostenerstattung sich bei Beihilfeberechtigten nur auf den jeweils privat abgesicherten Anteil beziehen.

II. Änderungsbedarf

a. § 25a und § 65 c SGB V

Die bisherigen Erfahrungen bei der Umsetzung der sektorübergreifenden Qualitätssicherung zeigen, dass der gesetzlich vorgegebene Bevölkerungsbezug (also Bezug auf gesetzlich und nicht gesetzlich Versicherte gleichermaßen) und das Beteiligungsrecht des Verbandes der Privaten Krankenversicherung keine unverbrüchliche Garantie für den Einbezug gesetzlich und nicht gesetzlich Versicherter gleichermaßen bieten. Mit dem sinngemäßen Argument, die Notwendigkeit der individuellen Einwilligung in die Erfassung und Übermittlung der bei sektorübergreifender Qualitätssicherung zwangsläufig personenbezogenen Daten nur bei nicht gesetzlich Versicherten (also insbesondere Privatversicherten und Beihilfeberechtigten), auf die die Freistellung nach § 299 SGB V keine Anwendung finden kann, mache die Vollzähligkeit und damit das Erreichen der Ziele der gesetzlichen Qualitätssicherung unmöglich, hat der G-BA nicht gesetzlich Versicherte „zunächst“ von der sektorübergreifenden Qualitätssicherung ausgeschlossen, solange der – wohlgemerkt gesetzliche – Einwilligungsvorbehalt fortbesteht. Die Entwicklung der Methodik der sektorübergreifenden Qualitätssicherung zeigt aber, dass der künftige Einbezug nicht gesetzlich Versicherter selbst nach Beseitigung des Einwilligungsvorbehaltes unmöglich bleiben würde, indem als „Auslöser“ für Erfassungs-, Dokumentations- und Übermittlungspflichten Kriterien herangezogen werden, die ausschließlich bei gesetzlich Versicherten verfügbar sein können (z.B. Rückgriff auf Positionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes – EBM).

Der Referentenentwurf dieses Gesetzes sah einen Einwilligungsvorbehalt für gesetzlich und nicht gesetzlich Versicherte gleichermaßen vor. Diese Regelung wurde im Regierungsentwurf umgewandelt in eine Widerspruchslösung („Für die Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gilt § 299, sofern der Versicherte nicht schriftlich widersprochen hat.“). Daraus resultieren unterschiedliche Regelungen abhängig vom Versichertenstatus. Diese werden dazu führen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch hier wegen deren Einwilligungsvorbehalt Privatversicherte und Beihilfeberechtigte von der Nutzung der Krebsregisterdaten „für die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme“ ausschließen wird.

Vor diesem Hintergrund ist in § 25a Absatz 4 SGB V folgender Satz anzufügen:

„Dabei ist zu gewährleisten, dass die Regelungen auf gesetzlich und nicht gesetzlich Versicherte gleichermaßen anwendbar sind.“

In demselben Sinne ist in § 65c Absatz 8 SGB V eine Formulierung wie folgt aufzunehmen:

„Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit 137 Absatz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Regelungen auf gesetzlich und nicht gesetzlich Versicherte gleichermaßen anwendbar sind. Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.“

Ohne derartige Formulierungen ist zu erwarten, dass die Privatversicherten und Beihilferechtigten zwar einen Förderbeitrag zur Finanzierung der Krebsregister leisten, aber von der Qualitätssicherung, zu der die Krebsregister insbesondere beitragen sollen, nicht profitieren.

b. Einbezug Privatversicherter und Beihilferechtigter in die sektorübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V

Seit dem Jahr 2000 werden Krankenhauspatienten unabhängig von ihrem Versichertenstatus – und damit auch Privatversicherte – in die externe stationäre Qualitätssicherung einbezogen. Der Einbezug Privatversicherter war in der Fassung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 dadurch gesichert, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung gemäß § 137 SGB V Partei im Qualitätssicherungsverfahren war. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG 2003) gingen die Aufgaben des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über; der PKV-Verband verlor seinen Status als Vertragspartei zugunsten einer Beteiligung.

Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG 2007) wurden die separaten Regelungen zur Qualitätssicherung im ambulanten (§ 135a SGB V) und stationären (§ 137 SGB V) Sektor in Verantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses in § 137 SGB V zur grundsätzlich sektorübergreifend umzusetzenden Qualitätssicherung zusammengeführt. Beteiligungsrechte der privaten Krankenversicherung für diese sektorübergreifende Qualitätssicherung waren nicht mehr vorgesehen.

Im Zusammenhang mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG 2008) gelang es, ein Beteiligungsrecht des Verbandes der Privaten Krankenversicherung sowie eine Gültigkeit der Richtlinien des G-BA zur sektorübergreifenden Qualitätssicherung „grundsätzlich einheitlich für alle Patienten“ in § 137 SGB V zu verankern. Gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 in Verbindung mit § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V beschließt der G-BA seither *unter Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung* die inhaltliche Ausgestaltung der

sektorübergreifenden Qualitätssicherung für die vertragsärztliche Versorgung und die zugelassenen Krankenhäuser.

Am 20. Januar 2011 hat der G-BA sinngemäß beschlossen, nicht gesetzlich versicherte Personen zunächst von der sektorübergreifenden Qualitätssicherung auszuschließen, solange eine gesetzliche Grundlage fehle, nicht gesetzlich versicherte Personen auch ohne deren ausdrückliche Einwilligung einzubeziehen. Während § 299 SGB V das informationelle Selbstbestimmungsrecht gesetzlich versicherter Personen einschränkt, indem deren pseudonymisierte Daten ohne ausdrückliche Einwilligung für die Zwecke der Qualitätssicherung erfasst und verarbeitet werden dürfen, darf dies bei nicht gesetzlich versicherten Personen nur mit deren explizitem Einverständnis geschehen.

Inhaltlich dürfte außer Zweifel stehen, dass eine angemessene Qualität der medizinischen Versorgung zu gewährleisten eine staatliche Aufgabe ist, die der gesamten Bevölkerung gilt und nicht vom Versichertenstatus abhängen darf. Es ist zumindest schwer nachvollziehbar, wie das informationelle Selbstbestimmungsrecht vom Versichertenstatus abhängen kann, und dies zu Lasten der Qualität der Versorgung.

In jedem Einzelfall eine Einwilligungserklärung einzuholen, birgt das Risiko einer Selektion, die die Aussagefähigkeit der Qualitätssicherung und damit ihren Nutzen für die Patienten in Frage stellen kann. Daher bedarf es zum Schutz der Patienten einer gesetzgeberischen Klarstellung.

Das Problem kann durch Regelungen im Bundesdatenschutzgesetz gelöst werden, durch die der Einwilligungsvorbehalt nicht gesetzlich Versicherter aufgehoben und die Freistellung von einem Einwilligungsvorbehalt gesetzlich Versicherter durch § 299 SGB V zusätzlich legitimiert würde. Zusätzlich bedarf es aber einer Konkretisierung in § 137 SGB V, weil selbst bei Wegfall des Einwilligungsvorbehaltes Detailregelungen zur Methodik der sektorübergreifenden Qualitätssicherung den Einbezug nicht gesetzlich Versicherter unmöglich machen können.

Vor diesem Hintergrund werden folgende Änderungen vorgeschlagen:

Das Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2814) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 13 Abs. 2 Nr. 7 BDSG wird wie folgt gefasst:

„Das Erheben besonderer Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) ist nur zulässig, soweit (...)

7. dies zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung *oder deren Qualitätssicherung* oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen; *im Falle der medizinischen Qualitätssicherung*

dürfen personenbezogene Daten ohne Einwilligung der Person pseudonymisiert von einer unabhängigen Stelle ausgewertet werden, wobei die Pseudonymisierung durch eine räumlich, organisatorisch und personell getrennte Vertrauensstelle zu erfolgen hat, ...“

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2246) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 137 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch *unabhängig vom Versichertenstatus anwendbare* Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 insbesondere ...“

Ohne derartige Regelungen werden Privatversicherte und Beihilfeberechtigte mit Übergang von der externen Qualitätssicherung am Krankenhaus auf die sektorübergreifende Qualitätssicherung zur Finanzierung der Qualitätssicherung durch die entsprechenden Zuschläge auf die Krankenhausentgelte beitragen, ohne von der Qualitätssicherung zu profitieren.