



## Stellungnahme zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheits- daten (GDNG) – BT-Drs. 434/23

Dr. Susanne Pauser  
Vorständin Personal und Digitales

Karlstraße 40, 79104 Freiburg  
Telefon 030 284 447-460

Ihre Ansprechpartnerin

Dr. Elisabeth Fix  
Telefon-Durchwahl 030 284 447-46  
Telefax 030 284 44788-88  
elisabeth.fix@caritas.de

Datum 9. November 2023

### A. Zusammenfassung

Der Deutsche Caritasverband unterstützt nachdrücklich das Ziel des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die vielen derzeit dezentral liegenden Gesundheitsdaten stärker zu bündeln und für eine bessere Versorgung, die Stärkung der Patientensicherheit und die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. In Deutschland liegen Gesundheitsdaten für die medizinische und pflegerische Versorgung noch nicht in ausreichendem Maße vor. Deren Generierung und effizientere Nutzung für die Forschung zum Zwecke der Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien und zur Stärkung der Patientensicherheit muss - auch im Kontext des Aufbaus des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) - vorangetrieben werden. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf, in dessen Zentrum die Errichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM steht, wird ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung unternommen, den die Caritas begrüßt. Da geplant ist, die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM anzusiedeln und damit bei derselben Bundesbehörde wie das Forschungsdatenzentrum, kann eine Interessenskollision entstehen. Daher sind klarere Kompetenzabgrenzungen vorzunehmen und es ist sicherzustellen, dass Abwägungsentscheidungen in Bezug auf öffentliche Interessen und schutzwürdige Persönlichkeitsrechte frei von Weisungen und Einflussnahmen getroffen werden können.

Die in § 6 geregelte Möglichkeit der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, bei ihnen gespeicherte Gesundheitsdaten zur Qualitätssicherung, Verbesserung der Patientensicherheit sowie zu medizinischen oder pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken nutzen zu können, wird als große Chance gesehen. Dies kann ein Beitrag sein, durch neue Forschungserkenntnisse oder die quantitative Unterlegung von Angeboten und Leistungen die Versorgung zu verbessern. Zu begrüßen ist, dass auch Daten aus der Rehabilitation einbezogen werden sollen; zu ergänzen sind Daten aus Vorsorgeleistungen.

Zu begrüßen sind auch die neuen Möglichkeiten der Krankenkassen, nach dem geplanten § 25b SGB V ihre Versicherten über individuelle Gesundheitsrisiken informieren zu können, sofern diese die Möglichkeit in Anspruch nehmen wollen. Die vorgesehene Frist für das Widerspruchsrecht sollte allerdings von 4 auf 8 Wochen erweitert werden, um den Versicherten ausreichend Zeit über ihre Entscheidung zu geben. Dem Bestimmtheitsgrundsatz widerspricht das Recht der

Krankenkassen, ihre Versicherten bei schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die im Gesetz nicht näher definiert sind, zu informieren. Insbesondere Informationen über Gesundheitsgefährdungen bei der Einnahme von Arzneimitteln müssen der ärztlichen Versorgung vorbehalten bleiben, denn allein schon die Risiken eines abrupten Absetzens lebensnotwendiger Medikamente bei Information über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen können erheblichen Schaden anrichten. Informieren die Krankenkassen zu den entsprechenden Risiken, ist unabdingbar, dass den Patient\_innen eine ärztliche Erstberatung am Telefon zur Verfügung gestellt wird, denn ein entsprechendes Schreiben kann die Versicherten emotional erheblich psychosozial belasten oder in eine Krise stürzen, wenn keine unmittelbare ärztliche Beratung im Anschluss erfolgt. Des Weiteren sollten sich die individuellen Beratungsleistungen noch stärker auf präventive Maßnahmen konzentrieren. Generell müssen die Widerspruchsrechte differenziert nach den unterschiedlichen Maßnahmen, über die Krankenkassen ihre Versicherten informieren können, ausgestaltet werden. So kann es beispielsweise sein, dass Versicherte sehr wohl ihr individuelles Risiko, an Krebs zu erkranken kennen wollen, jedoch nicht ihr Risiko für eine seltene Erkrankung. Sehr zu begrüßen ist in diesem Zusammenhang das vorgesehene Aufdecken von Impflücken, z.B. bei der Auffrischung der Vierfachimpfung. Zu ergänzen sind jedoch auch Hinweise auf nicht erfolgte Früherkennungs- und Gesundheitsuntersuchungen, z.B. in Bezug auf Darmkrebs, sowie Angebote der Krankenkassen zu präventiven Leistungen, auch im Rahmen des lebensweltbezogenen Settingansatzes. Sinnvoll ist auch, die Erkennung von Risiken auf das Risiko der Pflegebedürftigkeit zu erweitern und entsprechende prädiktive Daten der Pflegekassen zu nutzen, um Präventions- und Rehabilitationspotenziale besser nutzen zu können.

Für die automatisierte Übermittlung der individuellen Gesundheitsdaten aus der ePA ans Forschungsdatenzentrum nach § 363 SGB V ist vorzusehen, dass die Widerspruchsrechte nicht nur mittels geeigneter Endgeräte vorgenommen werden können, sondern auch auf analogem Wege. Die Krankenkassen sollen hierfür ihre Versicherten bereits bei der Aushändigung der ePA entsprechend patientenverständlich und barrierefrei informieren müssen.

Zu den Details des Gesetzentwurfs nimmt der Deutsche Caritasverband, wie folgt, Stellung.

## **B. Zu den Einzelheiten des Gesetzentwurfs**

### **Artikel 1: Gesundheitsdatennutzungsgesetz**

#### **§ 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich**

Die Caritas begrüßt, dass, anders als im RefE vorgesehen, mit dem Kabinettsentwurf in § 1 der Anwendungsbereich des Gesetzes definiert wird. Ausdrücklich unterstützt wird das Ziel des Gesetzes, das Gesundheitswesen als „lernendes System“ weiterzuentwickeln, indem Daten aus der Patientenversorgung zur Generierung von Wissen mit dem Zweck der Verbesserung der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung genutzt werden können. Der in Absatz 2 geregelte Anwendungsbereich wird mit 1. der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sowie 2. der Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sachgerecht beschrieben. Der dritte Anwendungsbereich, „weitere im Gemeinwohl liegende Zwecke“ ist hingegen rechtlich zu unbestimmt, deutungs offen und sollte daher präzisiert werden hin zu „Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben des Gesundheitssystems“. Nach Absatz 3 sollen die Vorschriften des GDNG jenen des SGB V und XI vorgehen. Ausweislich der Begründung gehört auch die rehabilitative

Versorgung zum Anwendungsbereich nach Absatz 2. Sie ist Bestandteil der Versorgung nach dem SGB V, aber auch dem SGB VI. Daher ist in Absatz 3 das SGB VI zu ergänzen. In der Begründung zu Absatz 2 ist zu ergänzen, dass Gesundheitsversorgung nicht nur Rehabilitation, sondern ausdrücklich Vorsorge umfasst.

**§ 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung i.V. mit § 4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Zu den §§ 3 und 4 wird wegen ihres Gesamtzusammenhangs gemeinsam Stellung genommen. Die mit dem Aufbau einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vorgesehene Schaffung einer zentralen Institution für die Nutzung der bislang dezentral vorhandenen Datenquellen wird als erster Schritt zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf den Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) begrüßt. Zentrale Aufgabe soll die Beratung der Datennutzenden bei der Identifizierung und Lokalisierung der Daten sowie bei der Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten sein. Eine weitere Aufgabe soll die Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V und des Forschungsdatenzentrums gemäß § 4 dieses Gesetzentwurfs sein. Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) nach § 303d SGB V ist bei BfArM angesiedelt und somit bei derselben Bundesbehörde wie das mit diesem Gesetzentwurf vorgesehene Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Dies ist äußerst kritisch zu sehen. Die Beratung, die Zugangsgenehmigung und gleichzeitig der tatsächliche Zugang zu bereitstehenden Daten würde zwar an unterschiedlichen Stellen, aber letztlich in Hand der gleichen Bundesbehörde liegen sowie damit im Geschäftsbereich eines identischen Ministeriums und damit identischer fachlicher und datenschutzrechtlicher Aufsicht unterliegen. Diese Kompetenzkonzentration kann zu Interessenskollisionen führen. Da die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle über die Beratung und Antragsweiterleitungen hinaus für Datenverknüpfungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 auch die zentrale Abwägungs-Funktion in Bezug auf öffentliche Interessen und schutzwürdigen Persönlichkeitsrechte wahrnehmen soll und darüber hinaus auch die genehmigende Stelle ist, muss zwingend sichergestellt sein, dass diese Abwägungsentscheidungen frei von eventuellen Weisungen, Einflussnahmen oder Korruptionsgefährdungen erfolgen.

**§ 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken i.V. mit § 7 Geheimhaltungspflichten sowie § 9 Strafvorschriften**

Der Deutsche Caritasverband sieht die in § 6 geregelte Möglichkeit der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, die nach § 2 Nummer 7 im Kabinettsentwurf legaldefiniert werden, bei ihnen gespeicherte Gesundheitsdaten weiterverarbeiten zu dürfen, soweit dies zur Qualitätssicherung, Förderung der Patientensicherheit (§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1), zu medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschungszwecken (Nummer 2) sowie zu statistischen Zwecken einschließlich der Gesundheitsberichterstattung (Nummer 3) erforderlich ist, als große Chance an, durch neue Forschungserkenntnisse die Versorgung zu verbessern. Begrüßt wird ausdrücklich, dass auch die Rehabilitation bei den Forschungszwecken aufgenommen wurde; zu ergänzen ist jedoch der Bereich der Vorsorge. Auch Analysen zum Zwecke der

Versorgungssteuerung sollten gestattet sein. Jedoch müssen die Patientenrechte zur Einwilligung in die Verwendung der individuellen Daten zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein. Dies ist mit dem neuen Absatz 3 Satz 2 nun gegeben.

Nach dem neuen § 9 wird die unbefugte Nutzung, Weitergabe oder Verarbeitung der hochsensiblen und daher besonders schützenswerten personenbezogenen Gesundheitsdaten unter strafrechtlichen Schutz gestellt und damit der bereits im RefE vorgesehene Bezug auf die strafbewährte Wahrung des Berufsgeheimnisses nach § 203 StGB konkretisiert, was die Caritas sehr begrüßt. Begrüßt wird auch die Verschärfung der strafrechtlichen Sanktionierung nach § 9 Absatz 1 Nummer 2, sofern die Datenpseudonymisierung vorsätzlich umgangen worden ist und damit eine Re-Identifizierung von Personen möglich würde. Begrüßt wird, dass die weiterzuverarbeitenden Gesundheitsdaten grundsätzlich pseudonymisiert werden müssen und nach § 6 Absatz 2 zu anonymisieren sind, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung möglich ist. Dafür hatte sich die Caritas im Rahmen ihrer Stellungnahme zum RefE eingesetzt, Wir weisen auf einen kleinen redaktionellen Fehler hin: In Absatz 2 müssen vor den Wörtern „nach Satz 1“ die Wörter „Absatz 1“ ergänzt werden

Ebenso begrüßt wird die gegenüber dem RefE im KabE vorgenommene Änderung im neuen § 6 Absatz 3, wonach Patient\_innen sollen grundsätzlich in die Weitergabe ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung der Forschungsdaten einwilligen müssen.

Positiv bewertet wird auch, dass die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen die Daten zu Forschungszwecken verarbeiten, darüber öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache informieren müssen, wie von der Caritas gefordert. Zu ergänzen ist, dass die Informationen auch barrierefrei sein müssen. Nicht hinnehmbar ist hingegen, dass Patient\_innen nur „auf Verlangen“, wie in § 6 Absatz 4 Satz 3 geregelt, von der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung informiert werden, sofern die Daten zu medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Forschungszwecken verwendet werden. In der Regel haben Patient\_innen keine Kenntnisse, dass ihre Daten zu diesen Zwecken verarbeitet werden könnten. Daher läuft eine Informationspflicht „auf Verlangen“ ins Leere und führt den Informationszweck letztlich ad absurdum.

#### **Änderungsbedarfe:**

§ 6 Absatz 1 Satz 1 ist um eine Nr. 4 zu ergänzen:

„4. zur Versorgungssteuerung“

In § 6 Absatz 4 Sätze 1 und 3 sind jeweils nach dem Wort „zugänglicher“ die Wörter „und barrierefreier“ zu ergänzen.

In § 6 Absatz 4 Satz 3 sind die Wörter „Auf Verlangen“ zu streichen.

### **Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **§ 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen**

Mit dem Gesetzentwurf wird den Kranken- und Pflegekassen die Möglichkeit eingeräumt, die Daten von Versicherten zum Zwecke des Gesundheitsschutzes auszuwerten und Versicherte individuell auf die Ergebnisse dieser Auswertungen hinzuweisen. Gegenüber dem RefE, in dem die Regelung in einem § 287a SGB V enthalten war, gibt es im Kabinettsentwurf deutliche Verbesserungen zu verzeichnen:

1. Die Datenverarbeitungsrechte der Kranken- und Pflegekassen sind nun eine „Kann“- statt einer Erlaubnisregelung („dürfen“) – Absatz 1 Satz 1.
2. Klarere Regelung des Widerspruchsrechts: Die Informationspflichten (präzise, verständlich, leicht zugänglich und in klarer und einfacher Sprache; jederzeitiger, diskriminierungsfreier Widerspruch barrierefrei möglich) sind nun in § 25b Absätze 2 und 3 neu hinreichend und differenziert geregelt. Allerdings ist die Frist für den Widerspruch mit nur (mindestens) 4 Wochen vor Beginn der Verarbeitung individueller Gesundheitsdaten der Versicherten zu knapp bemessen; sie sollte auf 8 Wochen ausgedehnt werden, allein schon, um Urlaubszeiten, Reha- oder Vorsorgezeiten etc. angemessen zu berücksichtigen. Das Widerspruchsrecht stellt in einer gut ausbalancierten Weise auch das „Recht auf Nichtwissen“ sicher. Nachzubessern ist, dass allerdings, dass sich die Widerspruchsmöglichkeiten auf jede einzelne der fünf genannten Gesundheitsrisiken (seltene Erkrankungen, Krebserkrankungen, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapien, „ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen im überwiegenden Interesse des Versicherten und Erkennung von Impflücken) erstrecken müssen, denn es könnte sein, dass Versicherte z.B. gerne über Impflücken informiert werden möchten, jedoch ihr individuelles Krebsrisiko nicht kennen wollen.

Die Verortung der Regelung im Kapitel „Erfassung gesundheitlicher Risiken und Früherkennung von Krankheiten“ des SGB V erachtet der Deutsche Caritasverband als sachgerecht.

Weiterhin bestehen für den Deutschen Caritasverband jedoch erhebliche Bedenken gegenüber dem unbestimmten Begriff der „schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen“ (Absatz 1 Satz 1 Nummern 3 und 4.), insbesondere gegenüber Nummer 4. Danach können die Kranken- und Pflegekassen ihre Versicherten über schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, soweit sie in der Sicht der Kassen im überwiegenden Interesse der Patient\_innen sind, informieren. Es ist nicht hinnehmbar, dass den Kranken- und Pflegekassen die entsprechende Definitions- und Deutungshoheit obliegt. Das Vorliegen einer akuten schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung ist ein völlig unbestimmter Rechtsbegriff, der den Kassen weitgehende Eingriffsrechte in das Selbstbestimmungsrecht der Patient\_innen eröffnet, was abzulehnen ist. Liegt eine akute und schwerwiegende Gesundheitsgefährdung schon vor, wenn ein Patient oder eine Patient\_in Übergewicht hat oder erst, wenn sie Gefahr läuft, eine Abhängigkeitserkrankung zu entwickeln oder schon entwickelt zu haben? Auch die Gesetzesbegründung gibt hier keinerlei Aufschluss. Daher ist Nummer 4 ersatzlos zu streichen. Ausweislich der Begründung adressiert die Regelung vor allem Versicherte, die keinen Medikationsplan haben und deren unterschiedliche Behandler wechselseitig keine Kenntnisse über die Arzneimittelverordnungen ihrer Kolleg\_innen haben. Die Informationsmöglichkeiten der

Krankenkassen sollten expressis verbis auf diese Personengruppe beschränkt werden, denn die Arzneimitteltherapiesicherheit ist eine zentrale ärztliche Aufgabe, die nicht in Krankenkassenhoheit übergehen darf. Es ist zu beachten, dass schwerwiegende gesundheitliche Risiken entstehen können, wenn Versicherte nach der Information der Krankenkasse über mutmaßlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen bei Multimedikation einfach Medikamente weglassen. Daher ist bei der Inanspruchnahme dieser Maßnahme sicherzustellen, dass Krankenkassen ihren Versicherten bei Erkenntnis entsprechender Risiken klare Hinweise geben, wie sie sich verhalten sollen. Insgesamt ist sicherzustellen, dass die Krankenkassen ihren Versicherten bei Hinweisen auf Gesundheitsrisiken nach den Nummer 1-5 den Service telefonischer ärztlicher Erstberatung anbieten.

Ausdrücklich positiv bewertet wird die in § 25b Absatz 1 Nummer 5 eröffnete Möglichkeit der Krankenkassen, Schutzimpfungen zu empfehlen. Der Deutsche Caritasverband setzt sich seit langem für die Etablierung eines Erinnerungswesens für empfohlene Schutzimpfungen ein. Insbesondere die ePA sollte künftig mit einer standardisierten Schnittstelle für solche Erinnerungen ausgestattet werden. Neben Empfehlungen zu Schutzimpfungen könnten die Krankenkassen auch ermächtigt werden, ihre Versicherten auf deren Ansprüche auf Vorsorgeleistungen sowie Angebote zur Prävention und Gesundheitsförderung hinzuweisen. Dies könnte in einer neuen Nummer 6 in § 25b Absatz 1 statuiert werden.

#### **Änderungsbedarfe:**

In Absatz 1 ist Nummer 4 ersatzlos zu streichen („Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse des Versicherten ist“)

Als neue Nummern xx sollten ergänzt werden:

“Hinweise auf Früherkennungs- und Gesundheitsuntersuchungen

Hinweise auf Angebote zur Gesundheitsförderung und Prävention”

In Absatz 3 sind die Widerspruchsrechte der Versicherten differenziert auszugestalten. Daher ist in Satz 2 nach den Worten „der in Absatz 1“ zu ergänzen: „getrennt nach Nummern 1 bis 5“.

Absatz 4 ist wie folgt zu ergänzen:

„Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete **und akute** Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, ist der Versicherte umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache **barrierefrei** hinzuweisen **und ihm und ihr ist Unterstützung und ärztliche Erstberatung durch die Krankenkasse anzubieten**“.

#### **§§ 295b, 303a, 303b, 303c, 303d und 303e: Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum**

Die §§ 295b und § 303a-e werden wegen ihres Gesamtzusammenhangs hier gemeinsam kommentiert.

Grundsätzlich wird positiv bewertet, dass dem Forschungsdatenzentrum neben medizinischen Daten nunmehr auch pflegerische Daten zur Verfügung stehen sollen. Den Pflegekassen werden nach § 303a und b entsprechende Verpflichtungen zur Übermittlung der Abrechnungsdaten

aufgelegt. Damit wird der hohen Relevanz der pflegerischen Versorgung für die Gesamtversorgung von Menschen mit Hilfebedarf entsprechend gebührend Rechnung getragen. Positiv bewertet wird, dass für Forschungszwecke nach § 303 Absatz 1 Nummer 4 neben dem Vitalstatus und dem Sterbedatum auch der Grad der Pflegebedürftigkeit für die Auswertung des Datenkranzes zur Verfügung stehen soll. Positiv bewertet wird auch die entsprechende Erweiterung der Zwecke, für die die dem FDZ übermittelten Daten verwendet werden dürfen:

- Die Erweiterung des Zwecks der Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege (§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)
- Die Erweiterung der Planung von Leistungsressourcen um Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 (Empfehlungen des Landespflegeausschusses, des sektorenübergreifenden Landespflegeausschusses) (§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3)
- Die Erweiterung der Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse bei der Krankenversicherung um solche der Pflegeversicherung ((§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 5)
- Die Erweiterung der Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung um die Pflegeberichterstattung ((§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 7).
- Sehr positiv ist die Erweiterung des Ziels des FDZ um Aufgaben des ÖGD (§ 303 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8).

Nicht nachvollziehbar ist hingegen, warum in § 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 die Möglichkeit zur wissenschaftlichen Forschung zu Längsschnittanalysen über längere Zeiträume gestrichen wurde, die noch im RefE enthalten war. Gerade diese Daten wären für die Verbesserung der medizinischen, aber auch pflegerischen Versorgung sehr wertvoll.

Kritisch gesehen wird hingegen die Aufgabenübertragung an das FDZ zur Entwicklung, Weiterentwicklung und vor allem Nutzenbewertung im Bereich der Arzneimittelsicherheit, Sicherheit von Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Heil- und Hilfsmitteln, DiGas und DiPAs. Die Aufgabe der Nutzenbewertung greift in die bewährten Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und ist daher abzulehnen. Bezüglich der DiGas und DiPas setzt sich der Deutsche Caritasverband grundsätzlich dafür ein, vor einem Inverkehrbringen eine Nutzenbewertung durch den G-BA durchführen zu lassen, was bisher aufgrund des gesetzlich vorgesehenen Fast-Track-Verfahrens noch nicht vorgesehen ist.

Als problematisch erachtet der Deutsche Caritasverband auch die Aufhebung der abschließenden Aufzählung und damit genauen Definition der Nutzungsberechtigten von Daten des FDZ, die bislang in § 303e Absatz 1 vorgesehen ist. Nunmehr sollen alle natürlichen und juristischen Personen die Daten nutzen und verarbeiten dürfen, soweit sie nach Absatz 2 dazu berechtigt sind. Absatz 2 definiert jedoch keine Akteure als Nutzungsberechtigte mehr, sondern lediglich Nutzungszwecke. Durch diesen Zweckbezug könnten nun auch Unternehmen, die die Daten für private Forschung nutzen wollen, auf die Daten zugreifen. Da es sich um sensible Abrechnungsdaten von ärztlichen und pflegerischen Leistungserbringenden handelt, die den Kranken- und Pflegekassen zu übermitteln sind und welche diese wiederum an das FDZ übermitteln müssen, besteht auch die Möglichkeit zur kommerziellen Nutzung. Daher verbietet der neue Absatz 3a des § 303e die Datenverarbeitung zu folgenden Zwecken, die aus Sicht der Caritas unabdingbar sind:

- Entscheidungen zum Abschluss oder zur Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags: Hier bestehen hohe Risiken, insbesondere durch die automatisierte Verarbeitung von Versicherungendaten zur Ermittlung der Risiken von seltenen Erkrankungen, Krebserkrankungen oder akuten schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen nach § 287a SGB V (s. Kommentierung oben), insbesondere, wenn Versicherte aus der GKV in die PKV wechseln wollen.
- Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen insbesondere im Bereich der illegalen Drogen, von Alkohol- und Tabakerzeugnissen.
- Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen. Der Kreis der „sonstigen Produkte“ ist zu spezifizieren und muss insbesondere auch die DiGas und DiPas umfassen.

Entsprechend der Aufhebung der Definition des Nutzungsberechtigten weg vom akteursbezogenen Nutzungsberechtigtenkreis und hin zum Nutzungszweck wird auch der bisherige Arbeitskreis der abschließend definierten Nutzungsberechtigten nach § 303d Absatz 2 Satz 1 aufgehoben und in einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umgewandelt. Die bislang in § 303e Absatz 1 dezidiert aufgeführten Verbände der Selbstverwaltung, Institutionen, Forschungseinrichtungen, Betroffenenverbände sowie Bundes- und Landesbehörden werden im neu gefassten § 303d Absatz 2 Satz 3 (neu) nurmehr summarisch aufgeführt. Bei den Formulierungen bleibt offen, inwieweit beispielsweise die Behindertenbeauftragten von Bund und Ländern, die Ärztekammern, Bundespsychotherapeutenkammer und Apothekenkammer, IQWiG oder InEK noch mitgliedsberechtigt sind. Daher sollte statt dieser summarischen Auflistung wieder die konkrete Auflistung der bislang in § 303e Absatz 1 Satz 1 a.F. genannten Akteure erfolgen. Positiv bewertet wird, dass nunmehr ausdrücklich die Mitgliedschaft der auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 SGB XI in § 303d Absatz 2 Satz 3 (neu) erwähnt werden. Dies ist der Erweiterung der Daten auf die Pflege geschuldet.

Positiv bewertet wird die Aufhebung der Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre, die bislang in § 303d Absatz 2 Satz 3 vorgesehen war, und die Erweiterung auf 100 Jahre, da eine längere Bearbeitungsmöglichkeit zu Forschungszwecken in vielen Fällen sinnvoll sein kann.

Kritisch bewertet wird die in § 295b vorgesehene Vorabübermittlung von vorläufigen Abrechnungsdaten der Vertragsärzte an das FDZ. Eine Übersendung unbereinigter Daten, die nach Übermittlung der bereinigten Daten wenige Wochen später wieder gelöscht werden, verursacht den Beitragszahlenden unnötige Kosten durch Übermittlung aufwändiger Datensätze, denen im Gegenzug kein adäquater Nutzen gegenübersteht.

### **§ 363: Automatisierte Bereitstellung und Übermittlung von Daten aus der ePA an das FDZ**

Bislang war in § 363 Absatz 2 vorgesehen, dass Daten aus der ePA nur auf der Grundlage einer „informierten Einwilligung“ der Versicherten dem Forschungsdatenzentrum zur Verfügung gestellt werden dürfen. Nun ist vorgesehen, dass Daten aus der ePA automatisiert an das FDZ übermittelt werden, sofern der oder die Versicherte nach dem neuen Absatz 5 nicht widersprochen hat. Damit wird auch für die Datenübermittlung aus der ePA für Forschungszwecke ein Opt-out-Verfahren vorgesehen. Zu kritisieren ist, jedoch dass ein Widerspruch der Versicherten nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts möglich ist. Es ist nicht davon auszugehen, dass jede\_r Versicherte über ein solches Endgerät verfügt. Diese Kritik trägt auch der

Bundesrat in seiner Stellungnahme vor. Die Möglichkeit zum Widerspruch kann zudem leicht übersehen werden, wenn der Hinweis auf das Widerspruchsrecht nur bei der erstmaligen Nutzung der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgt. Diese Form von vereinfachter Widerspruchsmöglichkeit wird von der Caritas als im Sinne des Verbraucherschutzes unzureichend abgelehnt. Die Aufklärung über die Widerspruchsmöglichkeit muss daher in die allgemeine Information, mit denen die Krankenkassen ihre Versicherten über die Bereitstellung der ePA gemäß § 343 informieren, integriert werden. Die Widerspruchsrechte sind grundsätzlich übersichtlich und praxisgerecht auszugestalten.

#### **Änderungsbedarfe:**

§ 363 Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

“Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts **oder analog** erklärt”.

Berlin/ Freiburg 8.11 2023

Dr. Susanne Pauser  
Vorständin Personal und Digitales

#### **Kontakte**

Dr. Elisabeth Fix, Leitung Kontaktstelle Politik, Deutscher Caritasverband, Tel. 030 284447 46 oder 0151 16759875, elisabeth.fix@caritas.de