

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Stellvertretende Vorsitzende
des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Frau Dr. Kirsten Kappert-Gonther

ausschließlich per E-Mail an
gesundheitsausschuss@bundestag.de

Vorsitzender
des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundesrates
Herrn Dr. Magnus Jung

ausschließlich per E-Mail an
bundesrat@bundesrat.de

BETREFF **Gesundheitsdatennutzungsgesetz**

Prof. Ulrich Kelber

Bundesbeauftragter
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-5000

E-MAIL Referat17@bfdi.bund.de

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 28.09.2023

GESCHÄFTSZ. 17-425/001#0154

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)143

29.09.2023

Sehr geehrte Frau Dr. Kappert-Gonther,
sehr geehrter Herr Dr. Jung,

anliegend übersende ich Ihnen meine Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur
verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten mit der Bitte um Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen



Ulrich Kelber

Bonn, den 28.09.2023

Stellungnahme

des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

zum Entwurf eines

Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

(Kabinettsbeschluss vom 30. August 2023,

BR-Drs 434/23 vom 08. September 2023)

I. Vorbemerkungen

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten sollen ein neues „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)“ geschaffen und verschiedene weitere Regelungen insbesondere im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geändert werden.

Aus Datenschutzsicht besonders bedeutsam sind die folgenden Entwurfsregelungen:

- Die Nutzungsberechtigung bezüglich der versichertenbezogenen Abrechnungs-Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll von dem bisherigen Katalog benannter Berechtigter auf eine Berechtigung aller Personen und Unternehmen aufgrund benannter zulässiger Zwecke umgestellt werden (§ 303e SGB V-E).
- Die Krankenkassen sollen - auch ohne Einwilligung der Versicherten - eine individuelle, versichertenbezogene Auswertungsbefugnis erhalten (§ 28b SGB V-E).
- Die Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Krankenhäuser, sollen eine bundeseinheitliche Grundlage zur Weiterverarbeitung der zu Behandlungszwecken erhobenen Daten zu weiteren Zwecken ohne Beteiligung der betroffenen Patienten erhalten (§ 6 GNDG-E).
- Im Modellvorhaben Genomsequenzierung sollen wesentliche Datenverarbeitungen ohne Einwilligung der betroffenen Personen erlaubt werden (§ 64e SGB V-E)
- Die Weiternutzung der Daten in der elektronischen Patientenakte zu verschiedenen weiteren Zwecken im Forschungsdatenzentrum Gesundheit soll nicht mehr zustimmungsbasiert, sondern automatisiert als Opt-out-Modell gestaltet werden (§ 363 SGB V-E).

Ein erster Entwurf wurde mir mit E-Mail vom 5. Juli 2023 mit Frist zur Stellungnahme bis zum 2. August 2023 übersandt. In Anbetracht der Urlaubs- und Ferienzeit und weiterer Gesetzentwürfe (Digital-Gesetz, Cannabisgesetz, Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsversorgung) sowie verschiedene Verordnungen, die zeitgleich zur Prüfung vorlagen, war eine umfängliche Befassung und Bewertung der datenschutzrechtlich hoch relevanten Regelungen durch die unangemessen kurze Frist deutlich erschwert.

Eine wesentlich überarbeitete und erweiterte Entwurfsfassung wurde mir mit E-Mail vom 22. August 2023 (21.27 Uhr) mit Frist zur Stellungnahme bis 24. August 2023, 16.00 Uhr über-

sandt. Die Frist von nicht einmal zwei Arbeitstagen war angesichts der umfangreichen Änderungen einschließlich neu aufgenommener datenschutzrelevanter Änderungen unangemessen kurz.

In dieser Fassung waren zwar einige meiner Hinweise aufgegriffen worden. Allerdings enthielt sie zusätzlich Änderungen der Vorgaben zum Modellvorhaben Genomsequenzierung, zu denen eine Neugestaltung der Dateninfrastruktur und ihrer Bestandteile sowie der teilweise Wegfall des Einwilligungserfordernisses gehören.

Ich erlaube mir hier den Hinweis auf die Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesregierung (GGO). Diese sieht in § 50 GGO als letzte der Vorschriften zur Beteiligung, Prüfung und Erörterung von Gesetzentwürfen für die abschließende Prüfung eine Frist von vier Wochen vor. In § 43 GGO sind die Maßgaben für den Inhalt der Gesetzesbegründung aufgelistet. Die teilweise überraschend kurzen Begründungstexte bleiben jedenfalls für die einzelnen Vorschriften häufig hinter diesen Anforderungen zurück.

II. Wesentliche Forderungen

Wichtige Maßgaben, mit denen die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in Einklang mit dem Grundrecht auf Datenschutz gebracht werden kann, hat die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) in der „Petersberger Erklärung“ vom 23. November 2023¹ benannt. Auf dieser Grundlage hat die DSK zum Referentenentwurf (Stand 03.07.2023) am 14. August 2023 eine Stellungnahme² mit zentralen Hinweisen formuliert. Auf diese Stellungnahmen, die in der Kabinettfassung des Entwurfs nur teilweise berücksichtigt sind, nehme ich Bezug.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht bleiben weiterhin und darüber hinaus folgende Hinweise angezeigt:

1. Die **Strafbewehrung des Forschungsgeheimnisses** – eine langjährige Forderung der DSK – wurde in § 9 GDNG-E geregelt, der wiederum auf besondere, in § 7 GDNG-E festgelegte Pflichten Bezug nimmt. Es fehlen allerdings flankierende strafprozessuale Regelungen zu Beschlagnahmeverboten und Zeugnisverweigerungsrechten. Diese sind noch zu ergänzen.
2. Die vorgesehene **Befugnis der Krankenkassen**, ihre Daten versichertenbezogen auszuwerten und die Versicherten auf Ergebnisse hinzuweisen, wie sie in im Entwurf in § 25b SGB V-E vorgesehen wird, verstößt gegen datenschutzrechtliche Grundsätze. Sie verletzt das sozialdatenschutzrechtliche Trennungsgebot und ermöglicht den Krankenkassen die Profilbildung („gläserner Versicherter“) und hat daher erhebliches Diskriminierungspotential. Es gibt zudem keinen Nachweis und keine Erfahrung dazu, ob die vorliegenden Daten nach Struktur und Validität überhaupt geeignet sind, die beabsichtigten Ergebnisse zuverlässig zu erbringen. Mögliche Reaktionen der Versicherten auf richtige - oder falsche - Hinweise wurden nicht betrachtet. Außerdem greift diese Auswertung in die ärztlichen Kompetenzen ein. Sie ist daher zu streichen.
3. Die **Änderungen beim Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V)** müssen überarbeitet werden, insbesondere sollte die Verarbeitung der Genomdaten aus verfassungsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Gründen aufgrund der beson-

¹ https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschiessung_Petersberger_Erklaerung.pdf

² https://datenschutzkonferenz-online.de/media/st/23_08_14_DSK_Stellungnahme_GDNG-E.pdf

deren Risiken weiterhin auf die Einwilligung der betroffenen Personen gestützt werden. Der geringe Reifegrad sowohl der gesetzlichen Formulierungen als auch der Netzwerkstruktur dürften zudem eine Verlängerung der Umsetzungsfristen erfordern. Durch die neuen gesetzlichen Formulierungen entfällt zudem die bisher vorgesehene Löschfrist von 30 Jahren. Die Zulässigkeit einer unbegrenzten Speicherung von Genomdaten ist in Anbetracht des Grundrechtseingriffs höchst zweifelhaft.

4. Bei der Weiterverwendung der Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zu verschiedenen weiteren Zwecken (§ 363 SGB V-E) begegnet der vorgesehene **Wechsel von einem Opt-in (aktive Freigabe) zu einem Opt-out (Widerspruchsmöglichkeit)** erheblichen datenschutzrechtlichen Bedenken. Es ist nicht dargelegt, zu welchen der genannten Zwecke die Daten geeignet und erforderlich sein können und wie möglichen Risiken begegnet wird. Unverhältnismäßig ist die Regelung auch, weil der Widerspruch nur Front-end-Nutzern (mit einer ePA-App) möglich ist. Andere ePA-Inhaber ohne solchen Zugriff auf ihre Daten haben keine Möglichkeit zum Widerspruch. Soweit daher möglicherweise nur die Daten der Front-end-Nutzer mit ePA-App von der Weiterverwendung erfasst sind, bestehen zusätzliche Zweifel, wofür diese Daten nur eines bestimmten Teils der Versicherten geeignet und erforderlich sein könnten. Die Weiterverwendung der Daten aus der medizinischen Behandlung begegnet zudem berufsethischen Bedenken. Daher sollte auf diese Änderung verzichtet werden.

III. Zu den einzelnen Änderungen

Artikel 1 – Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zunächst grundsätzlich zu begrüßen, dass durch den Gesetzentwurf das Ziel verfolgt wird, eine gesetzliche Basis für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten insbesondere zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung als Sekundärdatennutzung zu schaffen und damit Transparenz und Rechtsklarheit als Grundlage für ein berechtigtes Vertrauen der Betroffenen herzustellen. Diese Zielsetzung entspricht der Haltung der Datenschutzaufsichtsbehörden, wie sie in der Petersberger Erklärung der DSK veröffentlicht wurde, wonach wissenschaftliche Forschung und datenschutzrechtliche Anforderungen grundsätzlich miteinander in Einklang gebracht werden können. Dies setzt aus verfassungsrechtlichen Gründen eine verhältnismäßige Normierung nach Abwägung der betroffenen Grundrechte voraus. Daher sind, wenn die Datenverarbeitung nicht auf einer datenschutzrechtlichen Einwilligung, sondern im öffentlichen Interesse gesetzlich erlaubt sein soll, die betroffenen Personen auf geeignete Weise einzubinden, indem sie einer Datenverarbeitung grundsätzlich zustimmen oder ihr auf einfachem Wege widersprechen können.

Zu § 1- Zweck des Gesetzes

Aus datenschutzrechtlicher Sicht wird begrüßt, dass in dieser Norm der aus Gründen der Verhältnismäßigkeit nötige Gemeinwohlbezug der weiteren Nutzungszwecke für eine zulässige Verarbeitung der personenbezogenen Daten der betroffenen Personen, vor allem von Patientinnen und Patienten, ausdrücklich und zentral festgeschrieben wird.

Zu § 3 – Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

Mit dieser Regelung soll eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden, die u.a. einen Metadatenkatalog zu Datenhaltern von Forschungsdaten führen und Anträge auf Datenzugang von Forschern beraten, koordinieren und weiterleiten soll.

Die Führung eines Metadatenkatalogs entspricht der Forderung Nummer 5 aus der Petersberger Erklärung nach einem zentralen Registerverzeichnis. Allerdings ist nicht erkennbar, welche Datenquellen hier umfasst sind und welche Angaben auf welche Weise in den Katalog gelangen. Von Bedeutung sind für die sinnvolle Nutzung der Daten vor allem Angaben zu Formaten und Qualität.

Die Führung eines öffentlichen Antragsregisters (§ 3 Absatz 2 Nummer 7 GDNG-E) greift meinen Hinweis auf und sorgt für Transparenz für die Betroffenen, die erkennen können, wer für welches Vorhaben Daten nutzen will und zu welchen Fragen die Veröffentlichung von Erkenntnissen zu erwarten ist. Dies ist wesentlich für die Verhältnismäßigkeit der gesetzlichen Verarbeitungsbefugnisse.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüßen sind auch die Aufgaben in § 3 Nummer 9 Buchst. a) und Buchst. b) GDNG-E, wonach ein Konzept für eine sichere Verarbeitungsumgebung sowie ein Konzept zur Weiterentwicklung der Stelle als eigenständige Institution zu erstellen sind. Dies entspricht meiner Empfehlung, eine eigene, unabhängige Stelle mit diesen Aufgaben zu betrauen, um eine sichere Trennung der Aufgaben und Interessen hinsichtlich der Datenhaltung und Datennutzung zu gewährleisten und gehört im Übrigen zu den nötigen technisch-organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Betroffenen. Bei der Konzeptionierung der sicheren Arbeitsumgebung sollte eine Beteiligung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorgesehen werden, parallel zur vorgesehenen Regelung in § 4 Abs. 9 letzter Satz GDNG-E, wonach die Anforderungen an eine sicherere Verarbeitungsumgebung im Benehmen mit BfDI und BSI in einer Rechtsverordnung des BMG zu regeln sind.

Zu § 4 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister

Nach § 4 GDNG-E soll die Verknüpfung der pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V und der klinischen Krebsregister zulässig sein. Voraussetzung dafür soll eine Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sein. Diese soll erteilt werden, wenn die Verknüpfung für die Forschungsfrage erforderlich ist, von Forschungsdatenzentrum und Krebsregistern eine Bewilligung vorliegt, und schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden oder das Re-Identifikationsrisiko minimiert wird.

Hierzu verweise ich auf die Ausführungen unter Nummer 4 der Petersberger Erklärung:

„Auswertungen anhand von Falldaten greifen insbesondere dann besonders tief in die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen ein, wenn Datensätze aus verschiedenen Quellen verknüpft werden. Daher müssen die Art und der Umfang der Bereitstellung, der Zweck der Auswertung und die Forschenden persönlich besondere Schutzanforderungen erfüllen.“

Weiter heißt es auf S. 8 im Abschnitt „Verknüpfung von Datensätzen“:

“Die betroffenen Personen sollten über ein Einwilligungsmanagementsystem die Gelegenheit haben, in Kenntnis der Risiken der Zusammenführung aktiv zuzustimmen. Alternativ müssen technische Methoden oder Maßnahmen sicherstellen, dass die Reidentifizierung der betroffenen Person trotz der Verkettung ausgeschlossen ist.“

Der mit der Nutzung von verknüpften Datensätzen verbundene Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung bedarf einer besonderen Rechtfertigung, zumal hier sowohl die Datenspeicherung in den Krebsregistern als auch im Forschungsdatenzentrum auf einer gesetzlich angeordneten Pflicht beruhen und nicht auf einer Zustimmung oder Einwilligung der betroffenen Personen. Diese Rechtfertigung kann sich vor allem aus einem öffentlichen Interesse ergeben, also einem Nutzen für das Allgemeinwohl.

Das Allgemeinwohlinteresse des Forschungsvorhabens ist in Absatz 2 bei den Voraussetzungen noch aufzunehmen. Ich empfehle, als weitere Voraussetzung in Absatz 2 unter Nummer 1 das positive Votum einer Ethikkommission hinsichtlich der Verknüpfung vorzusehen.

Maßgaben zu den Antragsberechtigten trifft diese Regelung nicht; sie ergeben sich aus § 303e SGB V-E und den Krebsregistergesetzen der Länder. § 303e SGB V wird in Artikel 3 des Entwurfes wesentlich verändert – im Sinne eines Paradigmenwechsels – und knüpft in der Entwurfssfassung eine Antragsberechtigung lediglich an benannte zulässige Zwecke. Der Kreis der möglichen Nutzer wäre daher unüberschaubar und für die betroffenen Personen nicht bestimmbar. Dies begegnet aus datenschutzrechtlicher Sicht erheblichen Bedenken.

Hier sollte daher neben der Möglichkeit, in einer sicheren Verarbeitungsumgebung pseudonymisierte Daten zu verarbeiten, die Möglichkeit bestehen, Daten zu nutzen, die zuvor beispielsweise von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle anonymisiert wurden. Zudem sollte die Möglichkeit bestehen, dass beispielsweise durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eine Auswertung durchgeführt wird und dann nur die Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden.

Dass in § 4 Absatz 9 letzter Satz GDNG-E vorgesehen ist, dass sowohl BSI als auch ich bei der Festlegung der Anforderungen an die sichere Verarbeitungsumgebung durch eine Verordnung des BMG zu beteiligen sind, begrüße ich. Die Festlegungen müssten Vorgaben zu den Verantwortlichen und zur technischen Ausgestaltung enthalten, die ein Zertifizierungs- oder Zulassungsverfahren umfassen. Daher halte ich entsprechende Festlegungen für wesentlich – so dass eine Regelung unmittelbar im Gesetz angezeigt erscheint.

§ 5 - Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben

Diese Regelung sieht in Absätzen 1 bis 3 für Verbundvorhaben öffentlicher und nicht-öffentlicher Stellen ohne eine gemeinsame Verantwortung vor, dass auf Antrag der beteiligten Stellen aufgrund festgelegter Kriterien (Jahresumsatz bzw. Beschäftigte) eine federführende Datenschutzaufsichtsbehörde mit koordinierender Funktion bestimmt wird. Bei einem Verbundvorhaben verschiedener nicht-öffentlicher Stellen mit einer gemeinsamen Verantwortung wird nach Absatz 4 auf deren gemeinsame Anzeige eine zuständige Landesaufsichtsbehörde anhand der festgelegten Kriterien bestimmt.

Nicht geregelt ist der Fall der gemeinsamen Verantwortung von öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen. Hier dürfte das parallele Gesetzgebungsprojekt zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes zu berücksichtigen sein. Nach den dort vorgesehenen Regelungen in § 27 Abs. 5 BDSG-E und § 40a BDSG-E wäre in diesem Fall auf gemeinsame Anzeige eine zuständige Aufsicht nach der Beschäftigtenzahl zu bestimmen.

Ob diese Norm im Ergebnis zu der angestrebten Vereinfachung und Vereinheitlichung beitragen kann, ist aus meiner Sicht allerdings fraglich. Grundsätzlich dürfte aufgrund der aktuellen Rechtsprechung die gemeinsame Verantwortung überwiegen, allerdings wird abzugegrenzen sein, welche Verarbeitungsschritte dem Vorhaben zuzuordnen sind und welche im Vorfeld liegen. Wie wahrscheinlich der einheitliche Wunsch nach einer Anzeige ist, erscheint ebenfalls offen.

Außerdem bleibt es bei der Verschiedenartigkeit des anzuwendenden materiellen Rechts und den daraus folgenden Schwierigkeiten für Verbundvorhaben. Die Aufsichtsbehörden bemühen sich verstärkt, durch die Gremien der DSK in diesen Fällen eine Abstimmung zu erzielen.

§ 6 - Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Hiernach ist vorgesehen, dass Gesundheitseinrichtungen wie Kliniken und Praxen die bei ihnen erfassten Daten zu den genannten Zwecken ohne Beteiligung der betroffenen Personen weiterverarbeiten dürfen. Hierüber soll nach Absatz 4 öffentlich und transparent informiert werden. Diese Vorgabe bleibt hinter der Informationspflicht nach Artikel 13 DSGVO

zurück. Es erschließt sich nicht, warum die Patientinnen und Patienten der Gesundheitseinrichtung nicht konkret informiert werden. Die Erhebung relevanter Daten folgt erst aus einem Kontakt zwischen Gesundheitseinrichtung und Betroffenen, der die konkrete Information ermöglicht.

In Absatz 4 Satz 1 sind daher die Worte „öffentlicht und allgemein“ zu streichen.

Ferner sollte ein Rechte- und Rollenkonzept und die Protokollierung der Verarbeitungen die Verarbeitung durch befugte Personen sicherstellen.

Wesentlich aus datenschutzrechtlicher Sicht ist hier noch die fehlende Beteiligung der betroffenen Personen. Auf die Privilegierungen in der DSGVO kann sich nur die Verarbeitung zu Forschungszwecken stützen. Zudem sind auch die berufsrechtlichen Vorgaben aus den Erklärungen des Weltärzteverbandes von Helsinki und Taipeh zu berücksichtigen.

Ich empfehle, zumindest ein Widerspruchsrecht der betroffenen Personen, also der Patientinnen und Patienten der Gesundheitseinrichtung, vorzusehen.

Zu § 7 - Geheimhaltungspflichten und § 9 - Strafvorschriften

Die Einführung von strafbewehrten Geheimhaltungspflichten stärkt nicht nur das Vertrauensverhältnis zwischen Probanden und Forschenden, sondern auch das Vertrauen der Bevölkerung in die Forschung selbst. Es entspricht einer langjährigen Forderung des DSK, zuletzt aus der Petersberger Erklärung, und wird ausdrücklich begrüßt.

Ich empfehle allerdings, eine Strafbarkeit nicht nur auf Antrag, sondern bei besonderem öffentlichen Interesse auch von Amts wegen vorzusehen.

Ferner bedarf es noch flankierender strafprozessualer Regelungen, um den Schutz des Forschungsgeheimnisses sicher zu stellen.

Ich bitte daher um zeitnahe Normierung eines Beschlagnahmeverbots und Zeugnisverweigerungsrechts.

Artikel 3 – Änderungen SGB V

Zu Nummer 2 – Einfügung eines neuen § 25b SGB V – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken

Durch diese Regelung soll den Kranken- und Pflegekassen die versichertenbezogene Auswertung ihrer Daten zur Erkennung von seltenen Erkrankungen, Krebserkrankungen, schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimittel und ähnlicher schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen sowie von Impfindikationen erlaubt werden. Die Befugnis umfasst einen Hinweis an die oder den Versicherten über die Ergebnisse.

Die Verarbeitung ist ohne Einwilligung zulässig, soweit die Daten zu den genannten Zwecken erforderlich und geeignet sind (Absatz 2) und der Versicherte nicht widersprochen hat (Absatz 3). Eine Bevorzugung oder Benachteiligung der Versicherten, weil sie einer Verarbeitung widersprochen oder nicht widersprochen haben oder weil sie einen Hinweis beachtet oder nicht beachtet haben, ist nicht zulässig (Absatz 6).

Die Regelung begegnet insgesamt erheblichen datenschutzrechtlichen Bedenken.

Die in § 25b Abs. 2 SGB V-E vorgesehene Möglichkeit der Kranken- und Pflegekassen, ihnen vorliegende, nach § 284 Absatz 1 SGB V zu anderen Zwecken erhobene und gespeicherte versichertenbezogene Daten auszuwerten und auf dieser Grundlage zu einem neuen Zweck zu verarbeiten, begegnet erheblichen datenschutzrechtlichen Bedenken.

Die Unvereinbarkeit dieser Regelung mit datenschutzrechtlichen Grundsätzen wird auch in der Stellungnahme der DSK (Abschnitt II Nummer 4, S. 7 – dort noch zu § 287a SGB V des Referentenentwurfs) moniert; die DSK fordert daher die ersatzlose Streichung.

Den Kassen soll nämlich erlaubt werden, **alle** ihnen vorliegenden Sozialdaten wie etwa die Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung (§ 295 Abs. 2), der Arzneimittelverordnung (§ 300 Abs. 1 Nr. 2), der stationären Versorgung (§ 301 Abs. 1) und die Abrechnungsdaten sonstiger Leistungserbringer (§ 302 Abs. 1) sektorenübergreifend zusammenzuführen, um versichertenindividuelle Erkenntnisse i. S. des § 25b Abs. 1 SGB V-E gewinnen zu können.

Die personenbezogene, individuelle Zusammenführung und anschließende Auswertung sämtlicher versichertenbezogener Daten ermöglicht den Krankenkassen die Erstellung individueller Gesundheitsprofile der Versicherten. Damit können nicht nur Erkenntnisse im Sinne des § 25b Abs. 1 SGB V-E gewonnen werden, vielmehr erwächst aus der Zusammenführung aller vorhandenen Daten die Möglichkeit, Risikogruppen zu klassifizieren und in der Folge auch zu stigmatisieren. Der „gläserne Versicherte“ wäre Realität. Auch das Benachteiligungsverbot nach Absatz 6 dürfte hier tatsächlich wenig Schutz bieten. Eine Benachteiligung lässt sich bereits unmittelbar aus einem aufgrund der Auswertung erkannten Risiko – unabhängig von der Nicht-Beachtung des Hinweises – herleiten. Es ist also zu vermuten, dass sich das Risiko der Diskriminierung, das dem grundsätzlichen Verarbeitungsverbot von Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Abs. 1 DSGVO zugrunde liegt, hier verwirklichen wird.

Zudem werden die Grundsätze der Erforderlichkeit, Geeignetheit, Zweckbindung und Bestimmtheit nicht beachtet. So ist weder nachvollziehbar, inwieweit die Auswertung der vorliegenden Abrechnungsdaten belastbare Aussagen etwa über das Vorliegen unerkannter schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen treffen könnte oder inwieweit bei Kranken- und Pflegekassen die erforderliche Expertise zur Erstellung eines geeigneten Auswertungslogarithmus sowie der anschließenden Ergebnisinterpretation vorliegt. Unklar bleibt auch, wie Geeignetheit und Erforderlichkeit der Daten, die gemäß § 25b Abs. 2 SGB V-E Voraussetzung für die Verarbeitung gem. § 25b Abs. 1 SGB V-E sind, im Vorfeld der Auswertung festgestellt werden können. Auch diesbezüglich dürfte den Krankenkassen die Expertise fehlen. Darüber hinaus genügt die Regelung nicht den Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes, da aus der Norm nicht erkennbar ist, welche Daten genau zu welchen konkreten Auswertungen verarbeitet werden dürfen. Prinzipiell kommen alle vorliegenden Daten in Betracht. Die in § 284 Absatz 3 SGB V ansonsten übliche enge Zweckbindung, die den Ausnahmeharakter der hier vorliegenden Zweckänderung unterstreicht, wird vorliegend vernachlässigt und das strenge Regime des Sozialdatenschutzes ad absurdum geführt.

Es bestehen ferner erhebliche Bedenken, dass den Krankenkassen hier unzulässigerweise diagnostische Aufgaben übertragen werden, die Teil der Krankenbehandlung sind und zur ärztlichen Behandlung gehören, vgl. § 27 Abs. 1 S. 1, §§ 95 ff SGB V. Eine Krankenbehandlung ist ausschließlich mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten und bei entsprechender ärztlicher Fachkenntnis zulässig.

Da eine individuelle und konkrete Kontaktaufnahme Ziel der Datenverarbeitung sein soll, wäre auch die Information über die Datenverarbeitung und Widerspruchsmöglichkeit indi-

viduell und konkret zu gestalten. Nur dies würde dem informationellen Selbstbestimmungsrecht, insbesondere dem Recht auf Nichtwissen, gerecht. Eine nach § 25b Abs. 2 S. 2 vorgesehene öffentliche Information ist keinesfalls geeignet.

Es wird dringend angeraten, Alternativen zu prüfen. Eine Auswertung könnte auf Veranlassung der Versicherten etwa durch den Medizinischen Dienst durchgeführt werden. Auch die elektronische Patientenakte und der elektronische Medikationsplan dienen vergleichbaren Zielen, sind hier allerdings nicht erwähnt. Ohne die Betrachtung von anderen Möglichkeiten ist die Verhältnismäßigkeit dieses Eingriffs in die informationelle Selbstbestimmung aufgrund der massiven Bedenken fraglich.

Die Regelung ist daher aufgrund erheblicher datenschutzrechtlicher Bedenken zu streichen.

Zu Nummer 3 – Änderung von § 64e SGB V – Modellvorhaben Genomsequenzierung

Durch diese Änderungen werden die Formulierungen in § 64e SGB V zum Modellvorhaben Genomsequenzierung erheblich angepasst, noch bevor das Modellvorhaben den Wirkbetrieb aufgenommen hat. Diese Vorgehensweise in der Gesetzgebung zur Datenverarbeitung von hoch sensiblen Daten ist geeignet, das Vertrauen in eine sachgerechte und angemessen sorgfältige Gesetzgebung zu erschüttern. Zusätzlich dürfte die erneut extrem kurze Frist für die Prüfung dieser Änderung und der Verzicht auf eine Verbände- und Länderbeteiligung unvereinbar mit verfassungsrechtlichen Vorgaben zur Gesetzgebung sein. Es wird dringend empfohlen, diese Regelung zurückzustellen, damit sie nach ordnungsgemäßer Ressortabstimmung und Länder- und Verbändebeteiligung überarbeitet werden kann.

Auch inhaltlich bestehen wesentliche Bedenken:

Absatz 6

Die bisherige Fassung des § 64e Abs. 6 S. 1 SGB V verlangt für die Verarbeitung der Genomdaten durch Leistungserbringer und Nutzungsberechtigte eine Einwilligung der betroffenen Personen. Im Gesetzesentwurf ist die Einwilligung aber nur noch für Fallidentifizierung (Abs. 9c S. 7 Nr. 1) und wissenschaftliche Forschung (Abs. 11 S. 3 Nr. 4) ausdrücklich vorgesehen. Für die weiteren Zwecke - Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung (Abs. 11 S. 3 Nr. 1), Qualitätssicherung (Abs. 11 S. 3 Nr. 2) und Evaluation

des Modellvorhabens (Abs. 11 S. 3 Nr. 3) - ist eine Beteiligung der Betroffenen nicht mehr vorgesehen.

Die Verarbeitung von Genomdaten sollte aber aus verfassungsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Gründen aufgrund der besonderen Risiken vorrangig auf die Einwilligung der betroffenen Personen gestützt werden.

Nach der Gesetzesbegründung bedarf es unter Verweis auf die Einwilligung nach § 630d BGB und § 8 GenDG mit Ausnahme der beiden o.g. Vorgänge keiner zusätzlichen Einwilligung, da diese Einwilligungen die "Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren sowie Datendienste und die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation" umfasse. Es ist allerdings zweifelhaft, dass diese Einwilligungen tatsächlich diese Datenverarbeitungen umfassen können. Die in Abs. 11 S. 1 Nr. 1, 2 und 3 vorgesehene Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation kann nach dem Wortlaut des Gesetzentwurfs durch einen unbestimmten Kreis von "Nutzungsberechtigten" erfolgen. Es ist nicht klar, wie die betroffenen Personen ohne Kenntnis der Verantwortlichen schon bei Teilnahme am Modellprojekt wirksam in die Nachnutzung durch noch unbekannte Nutzungsberechtigte einwilligen könnten. Im Übrigen kann die Abgrenzung zwischen wissenschaftlicher Forschung (einwilligungsbasiert) und Qualitätssicherung (keine Einwilligung vorgesehen) in der Praxis schwierig sein.

Die Änderungen in Absatz 6 müssen im Hinblick auf die Einwilligung der betroffenen Personen überarbeitet werden. In diesem Kontext sollte insbesondere auch geregelt werden, welche Stellen (teilnehmende Gesundheitseinrichtung, Vertrauensstelle, Plattform, etc.) welche Daten (Genom, klinische Daten, Kennnummern, Pseudonyme) an wen/welche Stelle übermitteln. Die konkreten Datenübermittlungen und Übermittlungswege scheinen insofern bislang nicht vollständig erfasst zu sein.

Absatz 10

Durch die neuen Formulierungen zu Absatz 10 des § 64e SGB V-E entfällt die bisher in § 64e Abs. 10 Satz 2 SGB V vorgesehene Löschfrist von 30 Jahren. Die Dauer der Datenspeicherung von Genomdaten muss aber zeitlich auf das notwendige Maß beschränkt werden. Die Zulässigkeit einer unbegrenzten Speicherung von Genomdaten ist in Anbetracht des Grundrechtseingriffs hoch zweifelhaft, insbesondere da bei Genomdaten auch indirekt Informationen über verwandte Dritte verarbeitet werden. Im Rahmen eines Modellvorhabens sollte

ohnehin eine begrenzte Speicherdauer gewählt werden. Es ist daher auf Grundlage von Artikel 5 DSGVO zu prüfen, welche verantwortliche Stelle welche Daten wie lange für ihre Aufgabe benötigt. Für die Aufgaben des Plattformträgers nach Absatz 9 Nummern 1 bis 5 erscheint für Sachdaten allenfalls eine temporäre Speicherung bei der Bereitstellung der Daten erforderlich.

Es sind daher jeweils Löschfristen für die bei den jeweiligen Verantwortlichen (Plattformträger, Datendienst, Genomrechenzentrum, Datenknoten) verarbeiteten bzw. gespeicherten Daten festzulegen.

Absatz 11

In den Änderungen zu Absatz 11 des § 64e SGB V wird die Nutzungsberechtigung für die im Modellvorhaben erfassten Daten angepasst. Bisher sind die Nutzungsberechtigten konkret aufgeführt (teilnehmende Leistungserbringer, Hochschulen, bestimmte Forschungseinrichtungen). Mit der Änderung soll – parallel zur Änderung in § 303e SGB V-E – vom Akteursbezug auf den Zweckbezug umgestellt werden. Demnach wären alle natürlichen und juristischen Personen berechtigt, wenn sie mit der Verarbeitung die genannten Zwecke (Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung, Qualitätssicherung, Evaluation und wissenschaftliche Forschung) erfüllen.

Der Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung durch die vorgesehene Datenverarbeitung ist nur zulässig, wenn die Regelung datenschutzkonform und verfassungsgemäß, insbesondere verhältnismäßig ist. Die unbegrenzte Öffnung des Adressatenkreises erfordert daher – im Gegenzug – eine Begrenzung durch klare, spezifizierte und differenzierte Festlegung zulässiger Zwecke und entsprechende Anforderungen an die Nutzungsberechtigten. Bei Beibehaltung des Einwilligungserfordernisses sind diese Bestimmungen in der Einwilligungserklärung bzw. der entsprechenden Information enthalten.

Soweit die Aufgabe der Qualitätssicherung nicht – ähnlich wie in § 299 SGB V – durch näher bestimmte oder bestimmbare Verantwortliche erfüllt wird, also die Verantwortlichen und die Bedingungen, nach denen sie die Daten verarbeiten im Vorhinein nicht erkennbar sind, fehlt es an wesentlichen Festlegungen im Gesetz.

Absatz 13

Hinsichtlich der Evaluation sollte das Verhältnis zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach Absatz 13 sowie § 65 SGB V und der hierfür zuständigen Stelle klargestellt

werden, hinsichtlich der Qualitätssicherung sollten weitere Festlegungen zu Verantwortlichen und Verarbeitungsbedingungen getroffen werden.

Zu Nummer 8 – Änderung von § 287 SGB V - Forschungsvorhaben

§ 287 SGB V regelt die Forschung der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen mit den eigenen Datenbeständen. Bisher ist im geltenden Absatz 2 vorgesehen, dass Sozialdaten zu anonymisieren sind. Durch die vorgesehene Änderung dieses Absatzes sollen die Daten (erst) dann zu anonymisieren sein, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Diese Änderung führt zu einem Ungleichgewicht und zu einem Verstoß gegen das Trennungsgebot (Trennung Krankenkasse – Medizinischer Dienst; vgl. dazu auch die obigen Ausführungen zu „Artikel 3 – Änderungen SGB V, Nummer 2 – Einfügung eines neuen § 25b SGB V“). Die Anonymisierungspflicht flankierte die weite Befugnis zur Auswertung und Aufbewahrung in Absatz 1. In dem Zusammenhang ist fraglich, ob nach der Verlängerung der Fristen des § 304 SGB V auf weitgehend einheitlich 10 Jahre durch eine frühere Gesetzänderung die im geltenden Absatz 1 der Vorschrift geregelte zusätzliche Aufbewahrungsbefugnis noch erforderlich ist.

Falls der Änderungsbefehl entgegen der Bedenken aufrechterhalten wird, sind aus Gründen der Verhältnismäßigkeit Nachbesserungen nötig. Jedenfalls sind wegen des Gebotes zur Datenminimierung nach Artikel 5 DSGVO eine besondere Begründung und besondere Vorgaben wie beispielsweise zum Datenkranz, zur Aussortierung oder zur Anonymisierung für die Speicherung von Daten auf Grundlage des § 287 SGB V über zehn Jahre hinaus vorzusehen.

Zu Nummer 13 – Änderung von § 303a SGB V - Datentransparenz

Mit Buchstabe a) des Änderungsbefehls wird der Verweis gestrichen, dass Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum dem Sozialgeheimnis unterliegen, da dies bei Behörden entbehrlich sei.

Weder die Regelung noch die Begründung überzeugen. Dabei wurde offenbar der Regelungsgehalt der § 35 SGB I und § 67 SGB X verkannt. Auch für Behörden stellt das Sozialgeheimnis besondere Anforderungen insbesondere an die Binnenorganisation der Datenverarbeitung in der Behörde, und ist deshalb nicht entbehrlich, sondern entspricht dem besonderen Schutzbedarf der Sozialdaten. Die Annahme der Entbehrlichkeit bei Behörden würde wohl § 35 SGB X seines Anwendungsbereiches weitgehend berauben. Eine „öffentliche

Stelle“ nach § 303a SGB V ist zudem nicht zwingend eine Behörde. So kommen hierfür beispielsweise auch Stiftungen in Betracht. Die Festlegung der Stelle wird in der Datentransparenz-Verordnung getroffen und ist abänderbar. Ich empfehle daher dringend, die Festlegung der Stellen unmittelbar im Gesetz vorzusehen

Der Änderungsbefehl ist daher zu streichen.

Ferner sind durch einen neuen Änderungsbefehl in Absatz 1 im Gesetz selbst die Stellen zu benennen, die die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum betreiben. Dabei ist für das Forschungsdatenzentrum eine unabhängige Stelle vorzusehen, bei der – anders als beim BfArM – aus den übrigen Aufgaben kein eigenes Nutzungsinteresse an den Daten besteht.

Zu Nummer 14 – Änderung von § 303b SGB V Datenzusammenführung und Übermittlung

Mit diesen Änderungen sollen die Daten der Pflegeversicherung nach § 105 SGB XI zusätzlich in den Datenkranz des Forschungsdatenzentrums aufgenommen werden. Zudem wird die Übermittlungsfrist der Kassen an das Forschungsdatenzentrum auf sechs Wochen verkürzt.

Diese Regelung ist zu unbestimmt: Es ist nicht hinreichend konkret festgelegt, welche Daten von welchem Meldepflichtigen zu übermitteln sind. So enthält der in Bezug genommene § 105 SGB XI keine Vorgaben zu den Abrechnungsdaten. Vielmehr sind nach § 105 Abs. 2 SGB XI Details über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie Einzelheiten des Datenträgeraustauschs erst noch vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Einvernehmen mit den Verbänden der Leistungserbringer festzulegen.

Zudem bestehen erhebliche Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit, insbesondere zur Erforderlichkeit in Bezug auf einen in Artikel 9 DSGVO genannten Zweck gibt es keinen Nachweis. Die denkbar knappe Begründung macht keinerlei Ausführungen zu den zusätzlichen Risiken für die Betroffenen, die sich aus der Ausweitung des Datenkranzes und der Meldepflichten ergeben. Dies wäre erforderlich, insbesondere weil weiterhin keine Widerspruchsmöglichkeit der Betroffenen besteht. Außerdem ist aufgrund des anhängigen Gerichtsverfahrens beim Sozialgericht Berlin (S 220 SF 13/22) und nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 1. März 2020 (1 BvQ 1/20) zum Digitale-Versorgung-Gesetz noch offen, ob die bisherigen gesetzlich vorgesehenen Übermittlungen rechtmäßig sind. Eine Ausweitung der Übermittlungspflichten in diese Unsicherheit hinein birgt besondere Risiken.

Ich empfehle, diesen Änderungsbefehl zu streichen.

Zu Nummer 15 – Änderung des § 303c – Vertrauensstelle

Die Vorschrift regelt – in einer sehr allgemein gehaltenen Formulierung – die Verarbeitungsbefugnisse der Vertrauensstelle bei der Verknüpfung von Gesundheitsdaten nach § 4 GDNG-E. Die Verknüpfung von Datensätzen birgt zusätzliche Risiken für die betroffenen Personen. Die damit verbundenen Verarbeitungsschritte müssen hinsichtlich der umfassten Daten und der jeweils Verantwortlichen konkret benannt sein. Nach der Begründung verarbeitet die Vertrauensstelle ausschließlich Pseudonymen und Arbeitsnummern. Diese Bestimmung ist wesentlich und sollte im Gesetz selbst getroffen werden. Satz 2 ist daher wie folgt zu fassen: „Sie ist befugt, die für diesen Zweck erforderlichen Pseudonyme und Arbeitsnummern zu verarbeiten.“

Zu Nummer 16 – Änderung des § 303d - Forschungsdatenzentrum

In Buchstabe d) dieses Änderungsbefehls wird die bisherige Speicherfrist der versichertenbezogenen Abrechnungsdaten im Forschungsdatenzentrum von 30 Jahren auf 100 Jahre verlängert. Dies dürfte jedenfalls in dieser Pauschalität unzulässig sein.

Die Begründung enthält keinerlei Angaben zu den zusätzlichen Risiken für die betroffenen Personen und keine Abwägung zur Verhältnismäßigkeit in Bezug auf den Zweck. Dies ist angesichts der Bedeutung der Regelung, dass umfangreiche Sachangaben versichertenbezogen nun 100 Jahre gespeichert werden sollen, völlig unzureichend. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO grundsätzlich untersagt und kann nur unter den besonderen Bedingungen des Artikel 9 Absatz 2 DSGVO zulässig sein.

Der Hinweis in der Begründung, dass die bisherige Beschränkung auf 30 Jahre die Verarbeitung zu Forschungszwecken ernsthaft beeinträchtigen würde, wird durch Studien zur Umweltfaktoren und Längsschnittanalysen begründet. Es fehlt jedoch die Abwägung mit den Risiken für die betroffenen Personen ebenso wie die Prüfung, ob solche Forschungsvorhaben mit einem anonymisierten und/oder reduzierten Datensatz oder auch durch Stichproben durchgeführt werden können. Dass Forschung mit bevölkerungsbezogenen Stichproben möglich und erfolgreich sein kann, ist beispielsweise von Vorhaben wie der NAKO Gesundheitsstudie und verschiedenen Projekten des Robert Koch-Institutes bekannt. Die Begründung überzeugt also nicht. Zudem widerspricht die Annahme der Beeinträchtigung von Forschungszwecken der Begründung, die für die Festlegung der Speicherdauer auf 30 Jahre im Digitale-Versorgung-Gesetz erst im Jahr 2019 angegeben wurde: Demnach wird „davon

ausgegangen, dass die Erforderlichkeit der Bereitstellung von pseudonymisierten Einzelangaben nach spätestens 30 Jahren für die wissenschaftliche Forschungszwecke nicht mehr gegeben ist.“ Weiter heißt es: „Aggregierte und faktisch anonymisierte Daten sind von der Löschfrist nicht betroffen.“ (BT-Drs. 19/13438 vom 23.09.2019 – S. 73) Diese pauschale Abkehr von der erst kürzlich dokumentierten, differenzierenden fachlichen Auffassung überzeugt nicht.

Ebenso wird nicht differenziert, welche Daten von der längeren Speicherung umfasst sein sollen. Die damit verbundene Möglichkeit einer Reduzierung des Datenkranzes bzw. der Prüfung einer Aussonderung einzelner, für eine so lange Speicherdauer tatsächlich relevanter Daten, werden nicht betrachtet. Unter diesen Umständen fehlt es der Norm an Verhältnismäßigkeit. Auch insoweit verweise ich darauf, dass bereits die aktuelle Gestaltung der Regelungen datenschutzrechtlichen Bedenken begegnet und eine gerichtliche Entscheidung des Sozialgerichts Berlin noch aussteht.

Ich empfehle daher, diesen Änderungsbefehl zu streichen.

Zu Nummer 17 – Änderung von § 303e SGB V – Datenverarbeitung

Absatz 2

Mit diesem Änderungsbefehl wird der Katalog von Institutionen, die zur Nutzung der Daten beim Forschungsdatenzentrum grundsätzlich berechtigt sind, ersetzt: Nutzungsberechtigt sollen demnach natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der DSGVO sein, die zulässige Zwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V-E geltend machen. Die dort genannten Zwecke umfassen Steuerungsaufgaben der Kollektivpartner, Verbesserung von Versorgungsqualität und –sicherheit, Krankenhausplanung, Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse, Wirksamkeitsanalysen der Versorgung, Gesundheitsberichterstattung sowie Arzneimittelsicherheit, -entwicklung und –nutzenbewertung. Zudem ist nach Nummer 4 die wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften als zulässiger Zweck aufgeführt.

Aus der Begründung ergibt sich, dass dies auch den bisher nicht als Nutzungsberechtigt aufgeführten Unternehmen der privaten Forschung die Nutzung ermöglichen soll.

Grundsätzlich ist der Wechsel vom sog. „Akteursbezug“ zum Zweckbezug, der sich auch im Entwurf der EHDS-Verordnung findet, nachvollziehbar. Allerdings muss sichergestellt sein, dass die „Akteure“, also die Nutzungsberechtigten Gewähr für eine datenschutzkonforme Nutzung bieten.

Im Einzelnen bestehen zudem erhebliche Zweifel, ob die Regelungen hinreichend normen-klar formuliert sind, speziell im Hinblick auf den in der Begründung genannten Gemeinwohl-bezug, der bei allen aufgeführten Zwecken mitzulesen, aber nicht ausdrücklich erwähnt ist. Einige Kategorien (u.a. Nummern 2, 5, 9) sind sehr offen formuliert; hierunter lassen sich auch nicht gemeinwohlorientierte Ziele einer Datennutzung fassen. Auch der Begriff der „Kollektivvertragspartner“ in Nummer 1 erscheint erläuterungsbedürftig, wird in der Be-gründung jedoch nicht erwähnt. Die bisherige, teilweise recht offene Zweckformulierung war nur wegen der konkret benannten Zugangsberechtigten unproblematisch war. Nach Wegfall dieser abschließenden Berechtigtenbenennung sind folgerichtig entsprechend hohe Anforderungen an die klare Formulierung der zulässigen Zwecke sowie ihrer Verein-barkeit mit den Ausnahmeregelungen in Artikel 9 Abs. 2 DSGVO zu stellen.

Zu Nummer 4 – dem Zweck der wissenschaftlichen Forschung – verweise ich auf die Ausführungen der Petersberger Klärung Seite 5 Abschnitt „Zweck der wissenschaftlichen For-schung“:

„Eine gesetzliche Grundlage für die Nutzung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen For-schungszwecken muss einen Ausgleich insbesondere zwischen den verfassungsrechtlich ge-schützten Interessen schaffen: dem Recht der betroffenen Personen auf Kontrolle über ihre Da-ten (sog. „informationelles Selbstbestimmungsrecht“) einerseits und der Forschungsfreiheit der Wissenschaftler und wissenschaftlichen Einrichtungen andererseits. Eine gesetzliche Grundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken sollte im Rahmen der In-teressenabwägung u.a. Gemeinwohlinteressen – insbesondere das öffentliche Interesse an den Erkenntnissen und den Nutzen für die Allgemeinheit – berücksichtigen.“

Die vorgesehene Fassung von Nummer 4 hat außerordentliche Bedeutung und entspricht dem von der Pharmaindustrie immer wieder geltend gemachten dringenden Bedürfnis nach Datennutzung. Es wäre daher eine nähere Begründung zu erwarten gewesen, inwie-weit private Gesundheitsforschung im Gemeinwohlinteresse Vorteile erzielen kann. Diese fehlt jedoch. Erfahrungsgemäß und naheliegend geht es Unternehmen der Gesundheits-wirtschaft vorrangig um die Gewinnerzielung, so dass hier aus Gründen der Verhältnismäßigkeit gesondert sicherzustellen ist, dass die Bereitstellung der auf verpflichtender Basis erhobenen Daten, die ohne Möglichkeit zum Widerspruch gespeichert werden, zumindest auch im Gemeinwohlinteresse liegt. Auf die Ausführungen zu den anhängigen Gerichtsver-fahren zur Frage der Verhältnismäßigkeit der geltenden Regelungen verweise ich.

Es sollte daher in der Formulierung des § 303e Absatz 2 GDNG-E vor dem Wort „Zwecke“ die Worte „im Gemeinwohlinteresse liegende“ eingefügt werden.

Bei der Benennung der Zwecke und den entsprechenden Erläuterungen in der Begründung sind Artikel 6 und Artikel 9 DSGVO zu berücksichtigen.

Absatz 3a

Bei einer hinreichend konkreten Formulierung der zulässigen Zwecke und ihrer Voraussetzungen sollte zudem eine Benennung von verbotenen Zwecken (im § 303e Abs. 3a SGB V-E) rein deklaratorischen Charakter haben. Die in der Begründung vertretene Orientierung am Entwurf der EHDS-Verordnung greift hier wohl zu kurz.

Der Ausschlussgrund des begründeten Verdachts einer unzulässigen Nutzung (Absatz 3a Nummer 2) sollte als Voraussetzung gefasst werden: Die Verarbeitung ist nur zulässig, wenn der Antragsteller die Gewähr dafür bietet, dass er die Daten zweckbestimmt verwendet.

Absatz 5a

Zur Begründung der Änderung unter Buchst. f) (im Begründungstext als Buchst. h) bezeichnet) zur Sanktionierung von Verstößen wird angemerkt, dass – anders als dort dargestellt – auch bisher schon der Ausschluss selbst durch das Forschungsdatenzentrum verfügt wurde.

Zu Nummer 20 – Änderung von § 363 SGB V - Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) zu Forschungszwecken

Mit diesem Änderungsbefehl soll aus der bisher vorgesehenen aktiven und freiwilligen „Freigabe“ der Daten aus der elektronischen Patientenakte für Forschungszwecke zur Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum beim BfArM eine automatische Übermittlung zu allen in § 303e Absatz 2 SGB V-E aufgeführten Zwecken werden, die (nur) strukturierte und pseudonymisierte Daten umfassen soll. Dabei soll der Versicherte ein Widerspruchsrecht erhalten, das er (nur) über ein Datencockpit und nur nach Zwecken differenzierbar ausüben kann.

Diese Regelung begegnet erheblichen datenschutzrechtlichen Bedenken.

Das Opt-out-Verfahren, das für die elektronische Patientenakte auch allgemein eingeführt werden soll, soll demnach auch die Übermittlung der Daten zu weiteren Zwecken umfassen.

Gleichzeitig wird die Begrenzung auf die der Forschung zuzuordnenden bisherigen Zwecke im geltenden § 303e Abs. 2 SGB V aufgegeben und auf sämtliche dort genannte Zwecke erweitert. Diese Erweiterung spiegelt sich mangels Anpassung nicht in der Überschrift der Norm wider, die irreführend lediglich von „Forschungszwecken“ spricht.

Die Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Anforderungen erscheint fraglich. Mit Blick auf die mit § 363 SGB V-E verfolgten Zwecke, die sich aus § 303e Abs. 2 SGB V-E ergeben (öffentliche Gesundheitsversorgung und Forschung), können hierfür nur die Ausnahmetatbestände des Art. 9 Abs. 2 Buchst. h) DSGVO (öffentliche Gesundheitsversorgung) und des Art. 9 Abs. 2 Buchst. j) DSGVO (Forschung) in Betracht kommen. Das Vorliegen der Voraussetzungen dieser Ausnahmetatbestände ergibt sich aber weder aus dem beabsichtigten Gesetzestext selbst, noch aus der hierfür vorgesehenen Begründung. Es wird lediglich erwähnt, dass eine bessere Nutzbarmachung erreicht werden solle, die Verfügbarkeit der Daten sich erhöhe und die Nutzung für die Forschung vereinfacht werde.

In der Begründung selbst ist nicht erwähnt, auf welche der zuvor genannten Ausnahmetatbestände sich die geänderte Regelung des § 363 SGB V-E überhaupt gründen soll. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Datenübermittlung für Forschungszwecke. Gerade mit Blick auf die Schwere des Eingriffs sind hohe Voraussetzungen an das Vorliegen des für Art. 9 Abs. 2 Buchst. j) DSGVO erforderlichen angemessenen Verhältnisses zu dem verfolgten Ziel zu stellen. Selbst wenn der in § 363 Abs. 1 S. 1 SGB V-E i. V. m. § 303d Abs. 2 Nr. 4 SGB V genannte Zweck „wissenschaftliche Forschung“ legitim und erstrebenswert ist, so folgt hieraus nicht von selbst, dass dieser Zweck höher als die mit der Opt-out-Regelung verbundene Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen einzurordnen ist. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die weitere in Art. 9 Abs. 2 Buchst. j) DSGVO genannte Voraussetzung, dass die gesetzliche Regelung den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahren muss. Die vorgesehene Opt-out-Regelung tangiert das in Art. 25 Abs. 2 DSGVO geregelte Recht auf datenschutzfreundliche Voreinstellungen deutlich. Um diese Einschränkung des Rechts auf datenschutzfreundliche Voreinstellungen durch eine gesetzliche Regelung rechtfertigen zu können, bedarf es einer konkreten Abwägung mit anderen Rechtsgütern. Die bloße Nennung des Begriffs „Forschung“ reicht dazu jedenfalls nicht.

Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass diese ePA-Daten beim Forschungsdatenzentrum aufgrund der Änderungen in § 303e SGB V durch diesen Entwurf in ein verändertes Regime mit einer unabsehbaren Anzahl von möglichen Datennutzern zu unterschiedlichen Zwecken gelangen. Hier ist eine konkrete Benennung und Abwägung von Risiken erforderlich, die zweckmäßigerweise in der Gesetzesbegründung dokumentiert werden sollte, hier aber – entgegen § 43 GGO – fehlt.

Die Einräumung eines Widerspruchsrechts beseitigt nicht den mit einer automatisierten Übermittlung verbundenen erheblichen Eingriff in das Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung und stellt keine freiwillige Entscheidung im Sinne der DSGVO dar. Insofern „entscheiden“ die Versicherten nur dann selbst über die Datenübermittlung, wenn sie dazu in der Lage sind. Falls aus welchen Gründen auch immer (mangelndes Gerät, mangelnde technische Fertigkeiten, somatische oder psychische Erkrankung) die Möglichkeit der Entscheidung fehlt, findet die Datenübermittlung unabhängig vom Willen der betroffenen Person statt. Diese Konstellation ist bei der Prüfung der Risiken und der Abwägung der Verhältnismäßigkeit von Nutzen und Risiken zu berücksichtigen.

Auch berufsrechtliche Regelungen unterstützen die datenschutzrechtlichen Bedenken. Die Erklärungen des Weltärzteverbandes zuerst von Helsinki im Jahr 1964 und zuletzt in Taipeh in 2016 halten die Teilnahme an Forschungsvorhaben nur mit Einwilligung für zulässig, gerade wenn es um die Nutzung von Daten geht, die eine Identifizierung ermöglichen. Bei pseudonymisierten Datensätzen, wie sie im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gespeichert sind, ist eine Identifizierung erschwert, aber nicht ausgeschlossen.

Weitere datenschutzrechtliche Bedenken ergeben sich aufgrund der unzureichenden Gestaltung des Widerspruchsrechts. Nach § 363 Abs. 5 Satz 1 SGB V-E können Versicherte der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den für die Datenverarbeitung in der ePA Verantwortlichen, also gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, widersprechen. Allerdings sieht Satz 2 vor, dass der Widerspruch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt wird. Wenn es bei nur dieser Möglichkeit der Widerspruchserklärung bleiben würde, hätten all diejenigen Versicherten, die kein geeignetes Endgerät benutzen können oder wollen, keine Möglichkeit einen Widerspruch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen zu erklären. Satz 2 ist zwingend entsprechend abzuändern. Es müssen sich im Gesetz für beide Benutzergruppe die Wege, auf denen der Widerspruch erklärt werden kann, wiederfinden.

Dass laut Begründung nur die Daten derjenigen, die ein geeignetes Endgerät nutzen, überhaupt in das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden, findet keinerlei Anhalt im Entwurfstext selbst und ist daher für die rechtliche Beurteilung nicht relevant. Diese Begrenzung führt allerdings zu erheblichen Zweifeln an der Erforderlichkeit des Opt-out-Konzepts insgesamt.

Darüber hinaus müsste § 342 Abs. 2 SGB V, der die technischen Anforderungen an die ePA festlegt, ergänzt werden darum, dass die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines

geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber der Krankenkasse nach § 363 Abs. 5 erklären können.

Mit weiteren Änderungen der Absätze 7 und 8 soll das BMG die Ermächtigung erhalten, die technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs in einer Rechtsverordnung zu regeln. Insbesondere die Regelungen zum Widerspruch sind als so erheblich und wesentlich einzuordnen, da durch das Opt-out-Verfahren im Umgang mit den besonders schützenswerten Gesundheitsdaten tief in die Persönlichkeitsrechte der Versicherten eingegriffen wird. Eine Rechtsverordnung ist hier nicht das richtige Rechtsinstrument. Nach der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts sind bedeutsame Regelungen, welche wesentliche Bedeutung für die Verwirklichung von Grundrechten haben, im Wege eines Parlamentsgesetzes zu regeln. Für Regelungen zur Verarbeitung von besonders sensiblen Gesundheitsinformationen und -daten wird auf diesem Wege die Wahrung der Grundrechte der Versicherten sichergestellt.

Zudem müsste das Widerspruchsrecht feingranular ausgestaltet sein, um datenschutzrechtliche Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen und zur Verhältnismäßigkeit zu erfüllen. Eine Differenzierung nach Zwecken reicht hier nicht; es bedarf zusätzlicher Möglichkeiten zur Differenzierung nach Nutzungsberechtigten und je Dokument. Außerdem fehlt eine Sperrfrist, in der die Daten von der automatisierten Übermittlung ausgenommen sind. Dies gilt insbesondere für Versicherte, die bereits jetzt die ePA nutzen.

Zu begrüßen sind die Ausführungen in der Begründung zum Datencockpit. Dort heißt es: "Dazu wird in der elektronischen Patientenakte ein Datencockpit eingerichtet. In diesem können Versicherte nicht nur ihren Widerspruch erklären, sondern auch transparent einsehen, welche Daten bislang ausgeleitet wurden und welche Widersprüche sie bereits erklärt haben." Das Instrument eines Datencockpits wäre im Hinblick auf die Transparenzanforderungen für den Umgang mit personenbezogenen Daten sehr zu begrüßen. Allerdings sind aus den bisherigen technischen Anforderungen an die ePA nach § 342 Abs. 2 SGB V - auch unter Berücksichtigung des Referentenentwurfs zum DigiG - keine konkreten Anforderungen für ein Datencockpit erkennbar. Es gibt also keine gesetzliche Vorgabe, dass und in welchem konkreten Umfang ein Datencockpit von den ePA-Verantwortlichen bereitgestellt werden muss. Die Einrichtung des Datencockpits, das auch sinnvoll zur Verwaltung der Freigabe nach dem derzeit geltenden § 363 SGB V verwendet werden könnte, ist gesetzlich zu regeln.

Unbeschadet dessen ist der er Änderungsbefehl wegen der Unvereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Grundsätzen zu streichen.

.