

Stellungnahmen nicht geladener Sachverständige

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E info@bundesverbandinternetmedizin.de

W www.bundesverbandinternetmedizin.de

Stellungnahme Bundesverband Internetmedizin e. V. zum

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
Drucksache 20/9046

I. Vorbemerkung:

Wir begrüßen den Ansatz Gesundheitsdaten besser nutzbar zu machen. Die bessere Nutzung ermöglicht bessere Versorgung, bessere Geschäftsmodelle und bessere Forschung.

Der Gesetzentwurf ist geeignet, die gewünschte Rechtssicherheit für die hier beschriebenen Datensätze herzustellen, sofern es sich um wissenschaftliche Forschung im engeren Sinne handelt. Die Vereinfachung hätten wir uns auch für Projekte der Datenverarbeitung in Unternehmen sowie für die Verwendung von weiteren Datenquellen für Produkte und Entwicklung gewünscht. Hier entstehen weiterhin erhebliche Aufwände und Unsicherheiten, die moderne Datenverwendung unnötig erschwert.

Neben dem Aufbau von Datenzugangsstrukturen schafft der Entwurf auch neue Regeln für die Datennutzung von Krankenkassen und Leistungserbringern. Die Nutzungsmöglichkeiten für Leistungserbringende stellen sich dabei als eher einschränkend dar. Die Krankenkassen wiederum bekommen weitreichende Befugnisse, die mehr Fragen aufwerfen als sie eine gute und nützliche Datenverarbeitung zu ermöglichen scheinen. Hier sehen wir Nachbesserungsbedarf.

II. Zu Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

II.1 zu §4 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Wir begrüßen die Möglichkeit zur Zusammenführung der Daten und den gewählten Weg. Allerdings ermöglicht dieser Paragraph genau nur die Kooperation zwischen Krebsregistern und Forschungsdatenzentrum. Es gibt jedoch weitere Quellen von Daten im Gesundheitswesen, die nach den gleichen Prinzipien angeschlossen werden sollten, die Implantateregister sind bereits in der Digitalisierungsstrategie erwähnt worden.

Anstelle der Regelung zur Kooperation mit den Krebsregistern schlagen wir vor, hier einen Weg zur Anbindung von Forschungsdatenquellen zu beschreiben, der nach und nach auf alle Datenquellen angewandt werden kann, ohne dafür wiederum Regelungen im GDNG schaffen zu müssen. Ausgangspunkt für die Anbindung von Datenquellen sollte dabei das Forschungsinteresse sein – Datenquellen für die Anträge gestellt werden, sollen nach dem dadurch sichtbaren Bedarf Schritt für Schritt angeschlossen werden können.

III. Zu Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

III.1 zu Artikel 3 Nr. 2 § 25b neu SGB V Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Inhalt

Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertungen unter anderem zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten vornehmen. Dazu dürfen sie Daten automatisiert verarbeiten, wenn damit Früherkennung von seltenen Erkrankungen, Arzneimitteltherapiesicherheit, Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, Erkennung von Krebserkrankungen oder Impfindikationen.

Einschätzung

Grundsätzlich braucht ein modernes, datengestütztes Gesundheitswesen die automatisierte Verarbeitung von Gesundheitsdaten und kann damit den genannten Zwecken dienen. Dies gilt insbesondere für die Ansätze zur Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit im Allgemeinen. Die Daten sind in ihrer derzeitigen Struktur und Qualität jedoch nicht für individuelle versichertenbezogenen Analysen nutzbar.

Den Kranken- und Pflegekassen stehen Abrechnungsdaten und Daten über die Inanspruchnahme von Leistungen zur Verfügung, damit verknüpft sind Daten zur Indikation, die die jeweilige Inanspruchnahme rechtfertigt. Mit diesen Daten sollen laut Absatz 2 Nr. 1 seltene Erkrankungen früh erkannt werden. Seltene Erkrankungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie entweder gar nicht kodiert werden können oder lange nicht richtig erkannt werden. Ihre Erkennung ist komplex und braucht mehr Kenntnis über Symptome, Labordaten und weitere Diagnostik, als den Krankenkassen in ihren Daten zur Verfügung stehen.

In Nummer 2 wird die Erkennung von Krebserkrankungen als Auswertungsmöglichkeit geboten – auch das wird in den vorliegenden Daten nicht möglich sein. Die Analyse auf der Ebene von Individuen sollte darauf beschränkt werden, dass die Krankenkasse darauf hinweisen kann, wenn Krebsführenderkennungsuntersuchungen nicht in Anspruch genommen wurden, alle weiteren hier gebotenen Möglichkeiten sind nicht sinnvoll und bieten den Krankenkassen nicht nachvollziehbare Möglichkeiten der Datenauswertung.

In Nummer 3 soll die Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen untersucht werden. Auf der individuellen versichertenbezogenen Ebene kann das derzeit nicht in den Kassendaten erkannt werden. Während die Arzneimittelabrechnung bei den Kassen einigermaßen zeitnah eingeht, erhalten Kassen die Daten aus der Versorgung bei Niedergelassenen erst vier Wochen nach Quartalsende, teilweise also 4 Monate nach dem Arztbesuch und das als unbereinigten Datensatz (die vorgeschlagene Änderung in § 295b vorausgesetzt). Derzeit steht nur der bereinigte Datensatz ca. 9 Monate nach dem Arztbesuch zur Verfügung. Die Analyse der Arzneimitteldaten beruht somit auf einem unvollständigen Bild der vorliegenden Indikationen. Zudem ist es gerade bei Multimorbidität nicht ungewöhnlich, dass ungeeignete Kombinationen gegeben werden müssen, im konkreten Einzelfall aber dennoch erforderlich, da damit größere Schäden abgewendet werden. Während zahlreiche Projekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit immer wieder zeigen, dass das Thema komplex ist und nicht mit einfachen Algorithmen gelöst werden kann, wird hier suggeriert, dass die Krankenkassen solche Analysen im Nachhinein auf der individuellen Ebene erfolgreich umsetzen könnten.

Allein Nummer 5, das Erkennen von Impfindikationen für Schutzimpfungen, verspricht auf der Ebene der Individuen sinnvolle Hinweise – wobei die Krankenkasse allerdings nicht alle Informationen über Schutzimpfungen erhält, wenn diese zum Beispiel auf eigene Rechnung erfolgt ist.

Sinnvoll wären die Ansätze in Nummern 1 bis 4 allein auf der Ebene des Versichertenkollektivs, um Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie seltene Erkrankungen früher erkannt werden können oder welche Gefährdungen weitere wissenschaftliche Untersuchungen nach sich ziehen könnten. Dafür bietet künftig § 6 GDNG eine ausreichende Basis.

Vorschlag:

In Artikel 3 Nr. 2, § 25b wird ersatzlos gestrichen.

Begründung:

Die Qualität der Daten und ihre Herkunft als Abrechnungsdaten eignen sich nicht zur Analyse von Gesundheitsgefahren auf der individuellen Ebene der Versicherten. Diese Analysen sollten sich auf das Gesamtkollektiv beziehen und allgemeine Schlüsse für die Versorgung daraus gezogen werden.

III.2 Nr. 17 § 303e Forschungsdatenzentrum – Nutzungsberechtigung der Daten

Inhalt:

Der Zugang zu Gesundheitsdaten über das Forschungsdatenzentrum wird an Nutzungszwecke gebunden, die wiederum in Absatz 2 definiert werden.

Einschätzung:

Wir begrüßen diese Herangehensweise künftig den Zweck der Forschungsfrage in den Mittelpunkt zu stellen und nicht mehr die Institution.

Wir regen dabei eine Änderung an, die der Klarstellung dienen soll: Absatz 2 Nummer 9 umfasst alle Forschungszwecke, die mit Produkten im weiteren Sinne zu tun haben. Dabei handelt es sich um eine Aufzählung, die zu Missverständnissen führen kann. Wir

schlagen daher vor, den Satz umzuformulieren, ohne dabei einen der intendierten Inhalte zu verändern.

Änderungsvorschlag:

In Nr. 17 (§303e SGB V) wird Absatz 2 Nr. 9 folgendermaßen formuliert:

9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung **und** Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln **(inklusive der Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b)**, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, **Hilfsmitteln**, Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.

Begründung:

Es sollen Missverständnisse vermieden werden. „Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von...“ bezieht sich auf alle folgenden Arten von Produkten (Arzneimittel, Medizinprodukte, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfsmittel, Heilmittel, digitale Gesundheitsanwendungen, digitale Pflegeanwendungen und Systeme der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen). Der Einschub „Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b SGB V“ bezieht sich dabei jedoch nur auf Arzneimittel. Durch den Einschub als gleichberechtigtes Element neben Entwicklung, Weiterentwicklung... könnte der Eindruck entstehen, dass alle Produkte hinter den Arzneimitteln nicht mit allen genannten Möglichkeiten des Satzanfangs kombinierbar sind. Daher wird der auf Arzneimittel bezogene Einschub in Klammern gesetzt. Außerdem wird die Aufzählung leichter verständlich gemacht, indem auf ein „und“ zwischen „Hilfs- und Heilmitteln“ verzichtet wird und ein Komma vor dem nächsten Bestandteil der Aufzählung gesetzt wird. So wird erreicht, dass alle Elemente der Aufzählung der Produkte eindeutig mit allen Begriffen des Satzanfanges im Zusammenhang stehen.

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG), BT-Drs.-Nr. 20/9046

01. November 2023

Zusammenfassung

Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist für eine bedarfsgerechte Patient:innenversorgung auf einem qualitativ-technisch hohen Niveau elementar. Eine primäre Datennutzung ermöglicht personalisierte medizinische Behandlungen. Zur Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten wie innovativen Medizinprodukten und deren Integration in der Gesundheitsversorgung trägt hingegen eine Sekundärnutzung bei.

Der Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) stellt erste Weichen für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten. Der BVMed e.V. begrüßt insbesondere die Tatsache, dass der Zweck der Forschung für die Nutzung von Daten anstelle des Akteursbezugs in den Vordergrund gestellt wird. Das ermöglicht solide Ansätze für Forschung und Entwicklung von Medizintechnologien, die den Versorgungs- und Forschungsstandort Deutschland fördern können. Positiv sind zudem - im Vergleich zum Referentenentwurf - zahlreiche Konkretisierungen im Gesetzestext hervorzuheben, wie etwa die Einführung von Begriffsbestimmungen. Somit wird mehr Rechtssicherheit für alle Beteiligten geschaffen.

Gleichwohl möchten wir nochmals auf eine gleichberechtigte Behandlung aller Forschenden bezüglich der Datennutzung hinweisen, beispielsweise bei der Besetzung von Beiräten und beratenden Gremien oder der Bearbeitung der Anträge. Voraussetzung dafür ist die ausreichende Ausstattung dieser Stellen, um eine gleichberechtigte Bearbeitung von Datenanfragen sicherstellen zu können. Die Prämisse sollte zudem sein, die Therapiehoheit und Wahlfreiheit in der Gesundheitsversorgung zu schützen, damit die Akzeptanz für eine Datennutzung bei Leistungserbringern und Versicherten nicht untergraben wird.

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu konkreten Regelungen im Gesetzentwurf:

Änderungsvorschläge im Gesetzentwurf

1. Artikel 1: Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

1.1 § 2 Begriffsbestimmungen

In § 2 Nummer 7 werden nach dem Wort „Heilberufs“ folgende Wörter „*oder von präqualifizierten Leistungserbringern*“ eingefügt.

Begründung

Die Einführung von Begriffsbestimmungen ist eine sinnvolle Ergänzung, die für alle beteiligten Rechts- und Planungssicherheit schafft.

Mit der Ergänzung möchten wir Klarheit darüber schaffen, dass auch sonstige Leistungserbringer unter den Begriff der „Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ fallen. Sonstige Leistungserbringer unterliegen anderen Qualifikationskriterien als andere Heilberufe, daher dient die Erwähnung der „präqualifizierten Leistungserbringer“ der Klarstellung.

1.2 § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

In § 3 Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „Gesundheitsforschung“ ersetzt durch „*Gesundheits- und Versorgungsforschung sowie die Industrie*“.

Begründung

Mit dem Paradigmenwechsel vom „Akteur zum Zweck der Datennutzung“ sowie durch die explizite Ausformulierung der Zwecke erhält die industrielle Gesundheitswirtschaft einen geregelten Zugang zum Forschungsdatenzentrum (FDZ). Konsequenterweise sollten deshalb auch Industrieverbände im beratenden Arbeitskreis zur Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs vertreten sein.

Zusätzlich sollten im Hinblick auf die Kongruenz zu den Begriffsbestimmungen in § 2 auch Vertreter aus der Versorgungsforschung mit in den Arbeitskreis eingezogen werden.

Weitere zu beachtende Punkte in Rahmen der künftigen Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 3

Im Rahmen der Rechtsverordnung ist es wichtig, dass entsprechende Weichen für eine transparente, effiziente und standardisierte Antragsstellung und Vorbereitungsphase gestellt werden.

1.2.1 Planungssicherheit

Der einzuplanende Zeithorizont der Auswertung, Anforderungen an Software, Kriterien an eine Antragsbewilligung sowie der Umfang der Datenpakete (z.B. Datentiefe) sind wesentliche Parameter für die Praktikabilität der Datennutzung seitens der Daten-Interessenten. Sowohl die Fernnutzung der Gesundheitsdaten aus dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) als auch eine Vor-Ort-Nutzung sind wünschenswert. Bei der Vor-Ort-Nutzung sollte auf eine gleichmäßige regionale Verteilung der Standorte (nicht nur beim BfArM) geachtet werden. Wichtig wäre auch ein Zugang zu Testdaten für eine optimale Vorbereitung und ein adäquates Erwartungsmanagement bei der Datennutzung – insbesondere für diejenigen

Stakeholder, die bisher keine Datenauswertungskapazitäten haben bzw. aufbauen konnten. Zudem sollten Schulungen für den Umgang mit den zur Verfügung gestellten Daten angeboten werden.

Grundsätzlich sollte sichergestellt werden, dass die Datenzugangs- und koordinierungsstelle ausreichend ausgestattet ist, um den beschriebenen notwendigen Aufgaben vollumfänglich und zeitnah gerecht zu werden. Wenn es einen Kriterienkatalog zur Priorisierung geben sollte, wäre eine grundlegende Bedingung, dass die Rechtsperson des Antragsstellenden (z.B. öffentliche oder private Forschung) unerheblich ist.

1.2.2 Standardisierung

Dem klar formulierten Ziel, für den EHDS kompatibel zu werden und somit eine grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu gewährleisten, sollte insofern Rechnung getragen werden, als dass international akzeptierte und anschlussfähige Lösungen erarbeitet werden. Leider fehlt es im vorliegenden Entwurf an entsprechenden Vorgaben zu technischen Standards bzw. Mindestanforderungen an die Datenqualität nach den FAIR-Prinzipien, die von den Datenhaltern erwartet werden. Hierbei sollte auf international etablierte Standards (z.B. HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC) zurückgegriffen werden. Darüber hinaus sollte eine Erstellung von Guidelines bezüglich Pseudonymisierung und Anonymisierung von Daten mitbedacht werden. Zudem wäre es wichtig, von Anfang an die Anschlussfähigkeit an den EHDS, z.B. bei der Antragsentwicklung, sicherzustellen.

1.2.3 Wahrung der IP-Rechte

Im Hinblick auf die Datenübermittlungspflichten, die sich aus der Listung im Metadatenkatalog ergeben, sind im Rahmen der Rechtsverordnung Schutzmechanismen für IP-Rechte und Geschäftsgeheimnisse zu definieren. Ziel sollte sein, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken und nicht durch zu weitgehende Datenlieferungspflichten zu schwächen.

2. Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

2.1 Nummer 2: § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Kranken- und Pflegekassen

In § 25 b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 streichen.

Begründung

Grundsätzlich ist es nachvollziehbar, dass Krankenkassen die Möglichkeit erhalten sollen, verstärkt Maßnahmen im Sinne des Gesundheitsschutzes zu ergreifen.

Bei Nebenwirkungen oder Vorkommnissen im Bereich der Medizinprodukte bestehen aber bereits heute umfassende gesetzliche Meldesysteme, die sich in den letzten Jahren bewährt haben und die keiner weiteren Ergänzungen bedürfen. Wir sehen zudem die Daten, die den Kassen dafür zur Verfügung stehen, als unzureichend an.

Des Weiteren gilt es sicherzustellen, dass die Kompetenzen hinsichtlich von Therapiehoheit und Wahlfreiheit in der Gesundheitsversorgung nicht überschritten werden. Tendenzen zur Steuerung von medizinischen Behandlungen gilt es hier aktiv zu unterbinden.

2.2 Nummer 13c) bb): § 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung

Die Priorisierung einer effizienten Abarbeitung der Anträge im Forschungsdatenzentrum ist verständlich, jedoch sollte stets die Gleichbehandlung der Forschenden gewahrt werden.

2.3 Nummer 16b) bb): § 303d Forschungsdatenzentrum

In § 303d Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Punkt 2 folgender Punkt **„5. maßgebliche Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft,“** eingefügt.

Begründung

Aufgrund der Tatsache, dass die industrielle Gesundheitswirtschaft das Gros an Gesundheits- und Versorgungsforschung in Deutschland durchführt und neue Medikamente sowie Medizinprodukte (u.a. KI-getrieben) erforscht und entwickelt, sollte die Branche mit ihrer Forschungsexpertise in dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten vertreten sein. Nur so kann gewährleistet werden, dass alle Forschenden mit den für den entsprechenden Forschungszweck zur Verfügung gestellten Daten effektiv und gleichberechtigt arbeiten können.

2.4 Nummer 17a): § 303e Datenverarbeitung

In §303e Absatz 2 Punkt 9 wird der Absatz wie folgt neu gefasst:

„9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung (inklusive Vereinbarung und Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b), Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.“

Begründung

Im Sinne der besseren Lesbarkeit und eindeutigen Verständnisses wurde der Einschub in Klammern gesetzt. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Satz so interpretiert werden könnte, dass die Datenverarbeitung in Bezug auf Medizinprodukte nur im Rahmen von Sicherheit- und Überwachungsmaßnahmen zulässig ist. Wir gehen davon aus, dass dies sich um ein redaktionelles Versehen handelt, da die Begründung eine Nutzung aller genannten Zwecke den Medizinprodukten zuschreibt.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)166(3)

nicht gel. VB zur öffent. Anh. am

15.11.2023 - GDNG

14.11.2023



Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 13. November 2023

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

vom 30. August 2023

BT-Drs. 20/9046

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Jörg Karst, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger (kooptiert)

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: Robert Schneider

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren
e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesis-
tinnen und Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Be-
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



BUNDESVERBAND
DER BELEGÄRZTE UND
BELEGKRANKENHÄUSER

Berufsverband Deutscher Internistin-
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirur-
gen e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-
ziner e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.
(BdP)



Bundesverband
der Pneumologen,
Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V.

Bundesverband Psychosomatische Me-
dizin und Ärztliche Psychotherapie e.V.
(BDPM)



Berufsverband Deutschland für
Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie

Berufsverband der Deutschen Radiolo-
gen e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chi-
rurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kar-
diologen e.V. (BNK)



Bundesverband
Niedergelassener
Kardiologen

Berufsverband Niedergelassener Gast-
roenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Berufsverband Niedergelassener und
ambulant tätiger Gynäkologischer On-
kologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen
Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie
und Medizinische Onkologie in
Deutschland e.V. (BNHO)



Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für
Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V.

Bundesverband Reproduktionsmedi-
zischer Zentren Deutschlands e.V.
(BRZ)



Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-
sen-
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-
fer- und Gesichtschirurgie e.V.
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen,
Rekonstruktiven und Ästhetischen Chi-
rurgen e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.
(DN)



Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelasse-
nen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.
(VIR)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	9
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	10
Artikel 1 – Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	10
§ 5 - Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben .	10
§ 6 - Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken	12
Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	14
Nummer 2 (§ 25b SGB V)	14
Nummer 11 (§ 295b SGB V)	15
Nummer 17 Buchstabe a (§ 303e Absatz 1 SGB V)	16

I. Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung sollen bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ verbessert werden. Dabei sollen die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt werden. Es ist beabsichtigt mit den Regelungen einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung herzustellen.

Dazu sollen im Wesentlichen eine nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgebaut, die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister ermöglicht und die Anschlussfähigkeit der künftigen Gesundheitsdateninfrastruktur an Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) frühzeitig sichergestellt werden.

Um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürgerinnen und Bürger auch bei einer Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu stärken, sollen zudem personenbezogene Gesundheitsdaten dadurch geschützt werden, dass die Verpflichtung zur Geheimhaltung für mit Gesundheitsdaten Forschende samt Strafnorm eingeführt wird. Die Einführung dieser Strafnorm soll die strafrechtliche Verfolgung und Sanktionierung der Preisgabe von Informationen, die im Rahmen einer Weiternutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten abgeleitet werden, ermöglichen. Durch die allgemeine Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes soll zugleich dem besonderen Schutzbedürfnis Minderjähriger und anderer vulnerabler Personengruppen bewusst Rechnung getragen werden.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa sieht die Nutzung von Gesundheitsdaten als ein wesentliches Schlüsselement für die weitere Verbesserung der individuellen Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie die Weiterentwicklung der deutschen Gesundheitssysteme und nicht zuletzt die Stärkung der medizinischen Forschung in Deutschland. Deshalb sollten aus Sicht des SpiFa auch die in der EU-DSGVO zur Verfügung stehenden Öffnungsklauseln für die Datennutzung durch den deutschen Gesetzgeber vollständig genutzt und bürokratische Barrieren für die Forschung abgebaut werden.

Aus Sicht des SpiFa spielt neben der Datenverfügbarkeit und dem Datenumfang insbesondere auch die Validität der Daten eine wesentliche Rolle für die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Versorgungsprozessen. Die bisherige Strategie zur Verfügbarmachung von Daten stellt insbesondere auf Abrechnungsdaten aus der sozialversicherungsrechtlichen Gesundheitsversorgung ab, die im Rahmen des sozialversicherungsrechtlichen Abrechnungsregimes von den

Krankenkassen aus der Teilpopulation der gesetzlich Versicherten gesammelt werden. Der Kontext dieser Daten bringt anders als Versorgungsrealdaten aus der Gesamtbevölkerung Limitationen.

Zugleich handelt es sich bei den im vorliegenden Gesetzentwurf adressierten Abrechnungs- und Krebsregisterdaten um höchst sensible Daten für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin, die deshalb nicht ohne Grund durch die EU-DSGVO und auch die ärztliche Schweigepflicht sowie - strafrechtlich - mit dem damit korrespondierenden Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot ganz besonders – auch vor staatlichem Zugriff - geschützt sind. Aus Sicht des SpiFa muss dies bei Haltung und Verfügbarmachung personenbezogener Gesundheitsdaten Berücksichtigung bei den gesetzgeberischen Erwägungen finden.

Der SpiFa regt daher an, künftig die Haltung zusammengeführter Gesundheitsdaten auch staatlich unabhängiger zu gestalten, beispielsweise indem das bisher beim Bundinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die mit dem vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigte Koordinierungsstelle bei einer vom Haushalt zu finanzierenden und staatlich zu beaufsichtigenden Stiftung statt einer weisungsabhängigen Behörde angesiedelt werden. Ferner setzt sich der SpiFa nachdrücklich dafür ein, dass jegliche mit dem vorliegenden Gesetzentwurf adressierte Verarbeitung der sensiblen Gesundheitsdaten unter der Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten oder vergleichbarer Berufsgeheimnisträger erfolgen.

Darüber hinaus fordert der SpiFa den Missbrauch von Gesundheitsdaten stärker als bisher ohne Privilegierungen für staatliche Akteure und öffentlich-rechtliche Körperschaften – auch strafrechtlich – zu sanktionieren.

II. Erfüllungsaufwand

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Artikel 1 – Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

§ 5 - Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Mit der Regelung des § 5 GDNG wird beabsichtigt, die im Rahmen des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite im März 2020 eingeführte Regelung des § 287a SGB V ins GDNG zu überführen und zu erweitern, um die im Koalitionsvertrag von SPD, Bündnis90/DIE Grünen und FDP vereinbarte „bessere Durchsetzung und Kohärenz des Datenschutzes“ zu erreichen.

Der Anwendungsbereich der Regelung ist für Forschungsvorhaben aus dem Bereich der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten, eröffnet und bestimmt ein Verfahren zur Ermittlung einer federführenden Datenschutzaufsicht auf Anzeige der an der Datenverarbeitung beteiligten Stellen. Es werden objektive Kriterien festgelegt, wie die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde zu bestimmen ist. So soll verhindert werden, dass die forschenden Stellen sich die Aufsichtsbehörde selbst aussuchen können.

Die Aufgabe der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde soll aus einer reinen Koordination und Förderung der Zusammenarbeit bestehen, mit dem Ziel auf eine gemeinsame Einschätzung hinzuwirken. Die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde soll keine Entscheidung ohne die anderen beteiligten Behörden treffen, soll diese nicht überstimmen oder einen Streit beilegen können. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller Aufsichtsbehörden sind insofern nicht eingeschränkt.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa hält die Überführung der Regelung des § 287a SGB V zur Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung in das GDNG für sachgerecht zur Klarstellung des Anwendungsbereichs der Regelung über Sozialdaten hinaus.

Im Übrigen hält der SpiFa die beabsichtigte Regelung des § 5 GDNG in seiner gesetzlichen Umsetzung für völlig verfehlt. Die beabsichtigte Regelung ist im höchsten Maße bürokratisch, praxisfern, rückschrittig und unverhältnismäßig. Die beabsichtigte Regelung läuft den Bedürfnissen und Belangen der Gesundheits- und Versorgungsforschung in Deutschland völlig zu wider.

Die Einführung des § 287a SGB V wurde in der maßgeblichen Bundestagsdrucksache 19/18111, S. 26 wie folgt begründet:

„Zur Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderbergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sieht § 287a SGB V die verfahrensrechtliche Koordinierung der Zuständigkeiten verschiedener datenschutzrechtlicher Landesbehörden vor. Die Vorschrift soll eine koordinierte und einheitliche Anwendung der datenschutzrechtlichen Vorschriften ermöglichen und so Verzögerungen und Aufwände bei der Konzeption und Durchführung länderübergreifender Forschungsvorhaben nicht zuletzt im Kontext der Forschung zu COVID-19 ermöglichen. Eine bundeseinheitliche Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Grundgesetzes ist erforderlich und unerlässlich, da ein Abweichen von der bundeseinheitlichen Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 3 des Grundgesetzes eine Fragmentierung der Verfahrensanforderungen zur Folge hat, den Zugang zu forschungsrelevanten Daten erschwert, Forschungsvorhaben verzögert und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in einem unverhältnismäßigen Umfang aufhält. Bereits die Regelungen nach Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679 indizieren, dass bei grenzüberschreitender Forschung Bedarf nach einer verbindlichen Regelung der Zuständigkeit aus einer Hand besteht. Mit der Regelung wird der in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene One-Stop-Shop zur Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden auf die länderbergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung angewandt.“

Der SpiFa regt im Interesse der Gesundheits- und Versorgungsforschung in Deutschland an, die beabsichtigte Regelung des § 5 GDNG ganz grundsätzlich vor einer Beschlussfassung durch den Deutschen Bundestag zu überarbeiten. Ziel muss es dabei sein, endlich ein echtes One-Stop-Shop-Prinzip bei der länderübergreifenden Gesundheits- und Versorgungsforschung gesetzlich zu regeln, bei der lediglich eine Datenschutzaufsichtsbehörde bei bundesländerübergreifenden Vorhaben zuständig ist. Der SpiFa mahnt zudem nachdrücklich an, die Regelung zur Bestimmung einer solchen zuständigen Datenaufsicht inhaltlich klar und unbürokratisch auszugestalten. Der Gesetzgeber sollte in diesem Rahmen eine Abkehr davon nehmen, auszuschließen, dass forschende Stellen die jeweils für das Vorhaben zuständige Datenaufsicht wählen können. Es ist völlig unverständlich, aus welchen Sachgründen unter Berücksichtigung der Belange des Forschungs- und Wissenschaftsstandortes Deutschland eine Wahl der zuständigen Behörde, wie diese auch in anderen Verfahren, beispielsweise bei der Wahl des zuständigen Gerichts nach § 35 Zivilprozessordnung, seit Jahrzehnten möglich ist, im Bereich des Datenschutzes ausgeschlossen sein soll.

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

Die Regelung des § 6 GDNG beabsichtigt die Ermöglichung einer bundesweiten Verarbeitungsbefugnis von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 7 GDNG, also von Einrichtungen, die für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten verarbeiten, bei denen diese Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert. § 6 GDNG soll einen Beitrag für einen Wandel hin zu einem lernenden Gesundheitssystem leisten. Der § 6 soll sowohl eine Ausnahme vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 als auch eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 b) der Verordnung (EU) 2016/679 schaffen und bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht einschränken. § 6 gestattet dabei nicht die Verarbeitung von Sozialdaten (§ 67 Absatz 2 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch).

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die Absicht, für die Weiterverarbeitung personenbezogener Versorgungsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und Förderung der Patientensicherheit, zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung sowie zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung entsprechende Verarbeitungsbefugnisse für Gesundheitseinrichtungen zu schaffen.

Unklar ist jedoch bereits, ob die Formulierung des § 6 Absatz 1 GDNG auf den Zweck der Primärdatenverarbeitung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 – im Folgenden: DSGVO - abstellt oder auf die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO rechtmäßig gespeicherten personenbezogenen Daten. Damit verbleibt unklar, ob auf Grundlage einer Einwilligung der Patienten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO oder im Bereich der Notfallversorgung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c DSGVO rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten von der Weiterverarbeitungsbefugnis erfasst sind.

Der SpiFa ist zudem irritiert, warum in der Gesetzesbegründung Sozialdaten ausgeschlossen werden. § 67 Absatz 2 SGB X sind Sozialdaten personenbezogene Daten (Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679), die von einer in § 35 des Ersten Buches [Sozialgesetzbuch] genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach diesem Gesetzbuch verarbeitet werden. Insoweit können sich bereits Abgrenzungsprobleme ergeben zwischen Versorgungsdaten und Sozialdaten, die zusammen im Rahmen der Primärversorgung rechtmäßig von den Gesundheitseinrichtungen erhoben worden sind. Zudem erschließt sich für den SpiFa nicht, warum beispielsweise der Versichertenstatus vor dem Hintergrund des in der Gesetzesbegründung

formulierten Ziels eines lernenden Gesundheitssystems für Forschungszwecke nicht weiterverarbeitet werden dürften.

Der SpiFa begrüßt, dass durch die Regelung des Absatz 3 Satz 2 klargestellt wird, dass die Anonymisierung von Daten ohne Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen kann, sofern die personenbezogenen Daten rechtmäßig gehalten werden.

Der SpiFa kritisiert jedoch die Formulierung des § 6 Absatz 1 Satz 4, wonach „Daten die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen sind, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegenstehen. Nach dem Wortlaut betrifft diese Regelung nicht nur personenbezogene Daten, sondern auch im Wege der Weiterverarbeitung anonymisierte Daten. Die beabsichtigte Regelung ginge damit weiter als die DSGVO, die eine Löschungspflicht lediglich für personenbezogene Daten, jedoch nicht anonymisierte Daten bestimmt. Danach wären beispielsweise zu statistischen Zwecken erhobene anonymisierte Daten nach 10 Jahren zu löschen, was nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann.

Der SpiFa regt daher nachdrücklich an, in § 6 Absatz 1 Satz 4 dem Wort „Daten“ das Wort „Personenbezogene“ voranzustellen.

Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 2 (§ 25b SGB V)

Die beabsichtigte Neuregelung des § 25b SGB V soll den Kranken- und Pflegekassen ohne ausdrückliche Zustimmung ihrer jeweiligen Versicherten datengestützte Auswertung aller bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten, einschließlich der Gesundheitsdaten, ihrer Versicherten ermöglichen und den Kranken- und Pflegekassen zugleich ermöglichen, die Versicherten individuell auf die Ergebnisse dieser Auswertungen hinzuweisen.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Neuregelung entschieden ab. Die beabsichtigte Regelung stellt einen Paradigmenwechsel mit Blick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten der Versicherten durch die Krankenkassen dar. Bisher ist den Krankenkassen die Nutzung solcher Daten - abgesehen von der abschließenden kostenträgerverwaltungsbezogenen Aufgabenzuweisung in § 284 Absatz 1 SGB V - nicht erlaubt. Die beabsichtigte Regelung gewährt den Krankenkassen ohne Erlaubnis ihrer Versicherten die Möglichkeit des Gesundheitsmanagements ihrer Versicherten. Die Krankenkassen nehmen damit eine Rolle als Leistungserbringer im Gesundheitswesen ein. Das ist im Hinblick auf ihre Aufgabe als sozialversicherungsrechtlicher Kostenträger nicht sachgerecht und dürfte zu erheblichen Interessenkollisionen innerhalb der jeweiligen Krankenkassen führen, die sich nicht zuletzt nachteilig für die einzelnen Versicherten als Patienten auswirken können. Die Patienten werden nicht darauf vertrauen können, dass es ihrer jeweiligen Krankenkasse um den individuellen Gesundheitsschutz geht.

Der SpiFa regt zum Wohle der Patienten und ihres individuellen Gesundheitsschutzes die Schaffung gesetzlicher Regelungen an, die (1) wirksam die insbesondere aufgrund datenschutzpolitischer Prämissen geschaffene und weiter beförderte Informationsasymmetrie innerhalb der einzelnen Leistungserbringer hinsichtlich versorgungsrelevanten Sachverhalten insbesondere für die Ärztinnen und Ärzte beseitigen und (2) es Forschenden ermöglichen, ihr Erkenntnisse über individuelle Patienten zur Abwehr von Gesundheitsgefahren und zur Gewährleistung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung den behandelnden Ärztinnen und Ärzten übermitteln zu können.

Nummer 11 (§ 295b SGB V)

Durch die beabsichtigte Neuregelung des § 295b SGB V soll künftig neben der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 SGB V eine Verpflichtung zur Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an die Krankenkassen geschaffen werden.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Regelung ab. Die Regelung ist nicht geeignet um die Verfügungstellung valider Daten, die für die Forschung benötigt werden, zu beschleunigen.

Nummer 17 Buchstabe a (§ 303e Absatz 1 SGB V)

Durch die Neuregelung des Absatz 1 wird der katalogmäßige numerus clausus für die Nutzungsberechtigung zu den beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit verfügbaren Daten zugunsten einer abstrakten am berechtigten Zugangsinteresse orientieren Zugangsregelung aufgegeben.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigte Regelung als sachgerecht, weil damit eine Gleichbehandlung aller potentiellen Datennutzer auf Grundlage spezifischer Nutzungszwecke gewährleistet wird.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)166(4)
nicht gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG
14.11.2023



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

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

13. November 2023

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Kommentierung Gesetzesentwurf	10
Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 2	10
§ 25b SGB V (neu): Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	10
§ 303e Absatz 1, 2 SGB V: Datenverarbeitung.....	11
Ergänzender Änderungsbedarf	13
§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen	13

Grundsätzliche Anmerkungen

Der Gesetzentwurf zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) wird seitens der Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Digital-Gesetz (DigiG), das die elektronische Patientenakte (ePA) zum zentralen Sammelpunkt der Gesundheitsdaten macht. Mit den dort geplanten Opt-Out-Regelungen soll die Verfügbarkeit der Gesundheitsdaten beschleunigt werden und damit als Grundlage/Datenquelle für deren weitere Nutzung dienen.

Die insoweit geplanten Regelungen stellen den Nutzen der Patienten und das Gemeinwohl in den Mittelpunkt und richten sich somit an dem gesellschaftlichen Bedarf aus; dabei werden Datennutzung und Datensicherheit mit dem Ziel einer verbesserten Gesundheitsversorgung und einer Beschleunigung der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitssystems im angemessenen Rahmen berücksichtigt.

Die Einrichtung einer zentralen Datennutzungs- und Koordinierungsstelle ist zu begrüßen. Neben der Unterstützung der Antragstellung beim FDZ ist der Aufbau eines Katalogs über die im Gesundheitswesen vorliegenden Daten ein sinnvoller Schritt, um die Potentiale der Datennutzung weiter zu heben und die Versorgung zu verbessern.

Vor dem Hintergrund, dass die Digitalisierung des bundesdeutschen Gesundheitssystems im internationalen Vergleich einen erheblichen Nachholbedarf hat, ist die stringente Einhaltung der vorgeschlagenen Zeitpläne erforderlich.

Insbesondere die geplanten Regelungen

- zur Freigabe der Gesundheitsdaten aus der ePA für die Forschung,
- zur Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Lieferung der Quartalsabrechnungsdaten innerhalb von vier Wochen an die Krankenkassen,
- zur Nutzung der Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen zur Entwicklung individueller Gesundheitsangebote,
- zur Bündelung der Datenschutzaufsicht über die Sozialdaten bei einer aufsichtführenden Stelle,
- zur Veröffentlichungspflicht nach Datennutzung zur Entkopplung des Akteurbezugs beim Zugang zum Forschungsdatenzentrum (FDZ)
- zur Verknüpfung von Daten der sozialen Pflegeversicherung mit Daten der gesetzlichen Krankenversicherung

werden ausdrücklich begrüßt.

Bezüglich des vorletzten Punktes (Entkopplung des Akteurbezugs beim Zugang zum FDZ) ist jedoch vom Gesetzgeber zu gewährleisten, dass ein unkontrollierter Zugriff auf Versichertendaten durch die Industrie unterbunden wird.

Des Weiteren darf es keine einseitige Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) geben. Stattdessen muss eine faire Beteiligung aller Akteure des Gesundheitssystems an den Kosten der Digitalisierung sichergestellt werden.

Ergänzungen bedürfen die gesetzlichen Regelungen auch noch im Hinblick auf die Nutzung der Gesundheitsdaten zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen. Dafür sind explizite Erlaubnistatbestände zur Zusammenarbeit der Krankenkassen und deren Dienstleistern zu schaffen. Hierzu zählt das Recht zur Datennutzung, um Analysen unter Einhaltung jeglicher Datenschutzaspekten für die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen nach § 197b SGB V zu ermöglichen.

Allgemein ist anzumerken:

Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§ 25b SGB V neu)

Den Krankenkassen wird mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz der Zugriff und die Nutzung der Daten ihrer Versicherten ermöglicht, um aus den umfangreichen Daten Versorgungsangebote und Gefährdungsanalysen zu entwickeln. Diese Befugnis wird seitens des IKK e.V. ausdrücklich begrüßt und stellt einen entscheidenden Beitrag dar, die Krankenkassen als CaseManager zu etablieren.

1. Zur vorgesehenen Regelung

Die in § 25b SGB V manifestierten Beratungsbefugnisse sind lange überfällig. Denn wie der Gesetzgeber selbst zutreffend ausführt, werden im Gesundheitssystem nur bei den Krankenkassen personalisierte Daten zusammengeführt, die eine Auswertung individueller Gesundheitsgefahren ermöglichen. Auch können nur die Krankenkassen – anders als die jeweiligen Leistungserbringer – die notwendige Infrastruktur (Data Scientists, Softwareprogramme etc.) vorhalten, um Daten auszuwerten. Ein Potential, das vor dem Hintergrund der jüngsten Ausführungen des Bundesministeriums für Gesundheit von großer Bedeutung ist. Denn danach liegt Deutschland trotz der höchsten Gesundheitsausgaben im EU-Vergleich bei der Lebenserwartung bestenfalls im Durchschnitt. Es fehlte – so die Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit – an wirksamer Vorbeugung und Prävention.

Gerade hierzu können die Krankenkassen die notwendige und erforderliche Unterstützungsarbeit leisten und derzeit bestehende Informations- und Kommunikationslücken schließen.

Dies gilt insbesondere für folgende Anwendungsfelder:

a) Prävention und ein verbesserter Gesundheitsschutz

Die Wichtigkeit datengestützter Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen und den daraus resultierenden Beratungsangeboten hat bereits der Gesetzgeber anhand von Beispielen in seiner Gesetzesbegründung zu § 25b Absatz 1 SGB V deutlich gemacht.

Was die Krankenkassen angeht, so können diese insbesondere im Hinblick auf die im Absatz 1 Nr. 4 SGB V vorgesehenen „ähnlich schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen“ eine zeitnahe und erfolgreiche „Gefahrenabwehr“ bieten. Denn anhand der GKV-Routinedaten und auf der Grundlage vorheriger Erkrankungen und Untersuchungen, können gesundheitlich gefährdete Versicherte mit entsprechenden Risiken (z. B. drohende Pflegebedürftigkeit) auffindig gemacht werden und auf die jeweiligen individuellen Beratungsangebote beziehungsweise Vorsorgeleistungen (z. B. Zusatzuntersuchungen in der Schwangerschaft, Hautkrebsscreening z. B. bei UV-Strahlung ausgesetzten Berufen oder Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysma bei Männern mit Vorrisiken) hingewiesen werden.

Mit Blick auf die zunehmenden Hitzewellen kommt auch eine Information und Kontaktaufnahme von vulnerablen Gruppen (insbesondere alte und chronisch erkrankte Menschen) mit Hinweis auf entsprechende Vorkehrmaßnahmen zum Hitzeschutz (z. B. ausreichend Trinken) durch die Krankenkassen in Betracht.

Ein bereits konkreter Anwendungsfall, bei dem auf die Expertise der Kassen vertraut wurde, war der Versand der Voucher für FFP 2-Masken an vulnerable Gruppen während der Corona-Pandemie. Hier konnten die Kassen bereits unter Beweis stellen, dass eine Datenauswertung und -nutzung durch die Kassen zielführend eingesetzt werden kann.

b) Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Hier könnten Krankenkassen auf der Grundlage ihrer Daten umfassende Analysen von z. B. Wechselwirkungs- und weiteren AMTS-Risiken vornehmen und entsprechende Risikopatienten bei Bestehen schwerwiegender Gesundheitsgefährdung durch Arzneimittel warnen.

Auch im Falle von behördlich angeordneten chargenbezogenen Arzneimittelrückrufen für qualitätsmangelbehaftete Arzneimittel könnten die Krankenkassen die jeweils betroffenen Versicherten konkret unterrichten und gegebenenfalls die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt empfehlen. Im Falle des in der Vergangenheit z. B. erfolgten Rückrufs von Valsartan wegen einer produktionsbedingten Verunreinigung des Arzneimittelwirkstoffes hätten auf diesem Wege betroffene Versicherte individuell und zielgerichtet durch die Krankenkassen informiert und beraten werden können.

c) Behandlungsfehler- und Regressmanagement

Anhand der geplanten individuellen Auswertung von Gesundheitsdaten könnten zudem medizinische Behandlungsfehler und Folgen schadhafter Medizinprodukte identifiziert und mit dem Ziel der Abhilfe analysiert und adressiert werden. So z. B. die Feststellung eines Dekubitus, der nicht bei der Aufnahme, aber bei der Entlassung aufgrund mangelhafter Bettung festgestellt wird (Pflegerfehler) oder der Einsatz von mangelhaften, weil bruchgeneigten Implantaten. Die Auswertung entsprechender Daten würde hier zugleich dem Ziel der Qualitätssteigerung dienen.

Dass eine Datenzusammenführung und -nutzung mit anschließender Beratung durchaus erfolgreich sein kann, zeigen bereits heute positive Anwendungsfälle im Rahmen der folgenden Studienbeispiele:

Preventicus: So wurde in der Studie eBRAVE-AF die Wirkungsweise von Smartphone-basiertem Screening auf Vorhofflimmern (Angebot Preventicus) bewertet. Zur Durchführung der Studie wurden Daten aus Teilnehmerbefragungen (Primärdaten) sowie Verordnungsdaten für Arzneimittel (ATC-Codes) und gestellte Diagnosen (ICD-Codes) der Versicherungskammer Bayern (Sekundärdaten) miteinander verknüpft. Die Ergebnisse der App (Schlaganfallrisiko) wurden verknüpft mit den Diagnosen und Arzneimittelverordnungen, um einen Zusammenhang zwischen der Empfehlung und den eintreffenden medizinischen Ereignissen (Schlaganfall) zu schaffen. Durch Befragung der Versicherten (Primärdaten) wurden zudem das persönliche Verhalten auf Grund der Empfehlung durch die App einbezogen. Das Screening ist erfolgreich, da die medizinischen Ereignisse zu den Empfehlungen passen. Ohne die Verknüpfung mit den Daten der Versicherungskammer Bayern wäre eine objektive Aussage zur Wirksamkeit nicht möglich gewesen.

Stroke OWL (Innovationsfonds-Projekt): Die Zielstellung des Projekts Stroke OWL war die Einführung und Evaluation eines Case Management-Systems mit Schlaganfall-Lotsen in der Region Ostwestfalen-Lippe. Das Projekt Stroke OWL wurde durch den Innovationsfonds gefördert und wissenschaftlich begleitet. Während der Studie wurden Primärdaten aus dem stationären Umfeld sowie Sekundärdaten der Krankenkassen genutzt. Die Zusammenführung der Daten wurde vom BAS genehmigt (Antrag nach §75 SGB X). Die Primärdaten durch Befragung der Beteiligten (u. a. Patienten, Mitarbeiter) waren sehr positiv, die Patientenzufriedenheit wurde signifikant gesteigert. Durch die Zusammenführung der Primär- und Sekundärdaten konnte festgestellt werden, dass die neue Versorgungsform keinen statistisch signifikanten Effekt auf das Risiko eines Schlaganfallrezidivs (nach zwölf Monaten) hat. Die Abweichung zwischen den Primärdaten und den zusammengeführten Daten zeigt die Relevanz einer ganzheitlichen Betrachtungsweise.

2. Weitere Nutzungsmöglichkeiten

Es bedarf jedoch mehr als nur die Nutzung der eigenen Daten einer Krankenkasse. Erforderlich für eine gute und zielführende Gesundheitsversorgung zugunsten der Versicherten ist insofern die kooperative Daten-Nutzung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Hier wäre entsprechend das Forschungsdatenzentrum um Daten anzufragen.

Durch erweiterte Nutzungspotentiale könnten zusätzliche Versorgungsangebote zum Wohle der Versicherten ermöglicht werden, die heute tendenziell noch unter Rechtsunsicherheit leiden. Diese sollten im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens ergänzt werden:

- Individuelle Sekundärprävention im Rahmen einer Versorgungssteuerung: Eskalationen/Verschlimmerungen vorhandener Erkrankungen vermeiden im Sinne eines proaktiven Versorgungsmanagements (Entlass-Management, Pflegebedarfserkennung, geeignete Anschlussversorgung usw.)
- Versorgungslücken identifizieren und schließen
- Individualisierte Versorgungspfade gestalten: bspw. im Rahmen von Entlass-/Anschluss- und Übergangssituationen in den Sektoren des Gesundheitssystems und diese damit proaktiv und navigierend begleiten.

3. Kein Eingriff in die Therapiefreiheit und das Hoheitsrecht der Ärzteschaft

Sofern immer wieder der Vorwurf zu hören ist, dass mit einer Beratung der Krankenkassen in die Therapiefreiheit der Ärzte eingegriffen werden würde, so hat dies schon der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung ausdrücklich ausgeschlossen und untersagt. Tatsächlich wollen die Krankenkassen nicht in Konkurrenz zur Ärzteschaft treten, sondern vielmehr unterstützend im Rahmen von Prävention und „Gefahrenabwehr“ tätig werden. Dies ist und muss auch im Sinne der Ärzteschaft sein, da damit das Krankheitsaufkommen im Sinne der Versicherten reduziert und schwere Krankheitsverläufe verhindert werden können.

Freigabe der Gesundheitsdaten für die Forschung

Aktuell sind die Quellen der Gesundheitsdaten nur dezentral organisiert und der wissenschaftlichen Forschung nur schwer zugänglich. Die wissenschaftliche Forschung umfasst jedoch nicht nur die Forschung an staatlichen Instituten (Hochschulen etc.), sondern auch die Forschung der Industrie. Obwohl dabei nicht nur gemeinnützige Ziele bestehen, sondern durchaus auch gewinnmaximierende Absichten im Vordergrund stehen (u. a. in der Pharmaindustrie), kann die Versorgungsqualität und Effizienz im bundesdeutschen Gesundheitssystem durch die Forschungsergebnisse verbessert werden. Dieses Vorhaben wird ausdrücklich begrüßt, dabei sind die erforderlichen und ausreichenden Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte zu beachten.

Wenn jedoch Daten der Versicherten und damit der Solidargemeinschaften (u. a. Krankenkassen) von Wirtschaftsunternehmen zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen genutzt werden, dann sollten die Solidargemeinschaften auch durch finanzielle Ausgleichs profitieren. Dies könnte ein finanzieller Beitrag für die Datennutzung sein, oder in Form einer geeigneten und transparenten Berücksichtigung des Datenlieferanten bei der Preisbildung der letztlich dadurch entwickelten Produkte/Dienstleistungen geschehen.

Veröffentlichungspflicht bei Datennutzung und Zugang zum Forschungsdaten-zentrum

Die Vorhaltung, die Freigabe der Daten und der Datenabruf soll eine zentrale Lenkungs- und Koordinierungsstelle übernehmen. Das Auffinden von Datenquellen wird damit einfacher und soll mit Veröffentlichungspflichten der Zugriffe und der Arbeit der Lenkungs- und Koordinierungsstelle transparent gestaltet werden. Das Vorgehen, die Leistungen und Angebote der Lenkungs- und Koordinierungsstelle sollen in einem Konzept erarbeitet werden. Dieses Konzept soll die funktionale Weiterentwicklung, die Nutzung sicherer Verarbeitungsumgebungen bei der Datenauswertung und zusätzlich die Anforderungen aus dem europäischen Raum abbilden.

Eine Beteiligung der Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband bei dieser Konzeption ist nicht Inhalt dieses Gesetzentwurfes, wird jedoch von den Innungskrankenkassen für äußerst dringlich erachtet.

Vereinheitlichung der Datenschutzaufsicht

Die im Referentenentwurf vorgesehene Vereinheitlichung der Datenschutzaufsicht über die Kassen ist leider nicht mehr Bestandteil des vorliegenden Entwurfs. Die Innungskrankenkassen würden die Wiederaufnahme einer zentralen aufsichtführenden Stelle in das Gesetz sehr begrüßen. Angesichts der Tatsache, dass bei der derzeitigen Zahl von 18 unterschiedlichen Datenschutzstellen die gleichförmige Anwendung des Rechts nicht vorausgesetzt werden kann, erscheint dies dringend geboten.

Strafrechtliche Sanktionierung bei unbefugter Gesundheitsdatennutzung im engeren und weiteren Sinne

Anders als noch im Referentenentwurf sind nun Geheimhaltungspflichten in § 7 und Strafvorschriften in § 9 enthalten. Dies wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt.

Damit wird das Vertrauen der Versicherten hinsichtlich des Schutzes ihrer Gesundheitsdaten gestärkt. Eine regelhafte Überprüfung wird angeregt.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen ausgewählten Aspekten des Gesetzentwurfes zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes, deren Inhalt zuvor mit den Innungskrankenkassen abgestimmt wurde, verwiesen.

Kommentierung Gesetzesentwurf

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 2

§ 25b SGB V (neu): Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 25b SGB V sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen künftig die Daten ihrer Versicherten auswerten und diese individuell beraten dürfen. Zusätzlich wird den Kassen ermöglicht, die Daten ihrer Versicherten auf schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen oder seltene Erkrankungen hin auszuwerten und ihre Versicherten bei einer konkreten Gefährdung zu informieren. Versicherte dürfen diesem Vorgehen widersprechen.

Bewertung

Wie bereits ausführlich in den grundsätzlichen Anmerkungen dargestellt, bewerten die Innungskrankenkassen die vorgesehenen Regelungen insgesamt als positiv und zielführend.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 17 a)

§ 303e Absatz 1, 2 SGB V: Datenverarbeitung

Beabsichtigte Neuregelung

Der Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums soll allen natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich gestattet werden, sofern sie die Daten zu den benannten Zwecken verarbeiten möchten. Die Begrenzung der zugriffsberechtigten Personen wird damit aufgehoben.

Die Zwecke, zu denen ein Zugriff auf das Forschungsdatenzentrum erfolgen darf, werden näher bestimmt.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen, dass der Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) künftig an Zwecke und nicht mehr an Personen (juristische und natürlich) gebunden werden soll. Wie bereits in den grundsätzlichen Anmerkungen ausgeführt, muss der Sozialversicherung aber ein finanzieller Ausgleich gewährt werden, da mit den zur Verfügung gestellten Daten Produkte und Dienstleistungen privater Wirtschaftsunternehmen entwickelt werden.

Als zusätzlichen Nutzungszweck sollten die Daten des FDZ generell zur Verbesserung der Versorgung genutzt werden dürfen. Damit würde ergänzend zur Möglichkeit der Versorgungsforschung auch eine Möglichkeit zur praktischen Umsetzung erschlossen.

Änderungsvorschlag

§ 303e Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

„(2) Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der ~~Qualität der~~ Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege, [...]“

Der Begründung zum § 303e SGB V ist folgendes hinzuzufügen:

„Die Krankenkassen sollten weiterhin die Möglichkeit erhalten, die Abrechnungsdaten je antragstellender Kasse für sich genommen vom Kassenaggregat zu separieren, um Unterschiede in den Versorgungsbedarfen zum „Rest der gesetzlichen Krankenversicherung“ und Vergleichswerte zu erhalten. Möglicherweise ist das durch ein eigenes Kassenkennzeichen realisierbar.“

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen

Evaluation des Gesetzesvorhabens

Eine Evaluation des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist im Gesetzentwurf nicht vorgesehen. Zwar kann das federführende Ressort gemäß § 44 Absatz 7 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien entscheiden, ob eine Evaluation durchzuführen sei. Die Gründe für das Absehen von einer Evaluation werden jedoch nicht dargelegt.

Der Mehraufwand für Bürger wird aber auf ca. 6,8 Millionen Stunden geschätzt, der jährliche jeweilige Erfüllungsaufwand für alle Betroffenen liegt bei über 1 Millionen Euro – damit handelt es sich um ein wesentliches Gesetz im Sinne des Konzepts zur systematischen Evaluation von Gesetzesvorhaben des Staatssekretärsausschusses „Bürokratieabbau und bessere Rechtsetzung“ (vgl. „Bessere Rechtsetzung“, Version 1.1, online herausgegeben vom Bundeskanzleramt im September 2021). Wesentliche Gesetze sollen beschlussgemäß evaluiert werden.

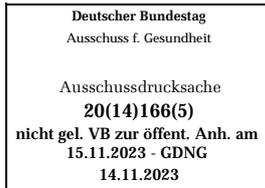
Angesichts der hohen Anzahl der Betroffenen, der zu erwartenden Aufwendungen sowie der Zielsetzung der Verbesserungen der Versorgung ergibt sich ein überwiegendes Interesse an einer Evaluation.

Änderungsvorschlag

Dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird folgender § 6 Evaluation angefügt:

§ 6 Evaluation

„Dieses Gesetz ist vier Jahre nach Inkrafttreten unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards durch das zuständige Ministerium zu evaluieren, insbesondere hinsichtlich der Kosten, der Zwecke der durchgeführten Verarbeitung von Versorgungsdaten sowie der hierdurch erzielten Verbesserungen der Versorgung.“



Netzwerk Datenschutzexpertise GbR
Dr. Thilo Weichert
Waisenhofstr. 41
D-24103 Kiel
Tel.: +49 431 9719742
E-Mail: weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

DR. THILO WEICHERT, WAISENHOFSTR. 41, 24103 KIEL

Deutscher Bundestag
Gesundheitsausschuss
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Kiel, den 14.11.2023

Stellungnahme des Netzwerks Datenschutzexpertise zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG-E), BT-Drs. 20/9046 (= BR-Drs. 434/23)

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

das Netzwerk Datenschutzexpertise hat zur Kenntnis genommen, dass am 15.11.2023 der Gesundheitsausschuss des Bundestags eine Anhörung zum Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes erfolgt und nimmt dies zum Anlass, hierzu Stellung zu beziehen.

I Allgemeines

Das Netzwerk Datenschutzexpertise begrüßt, dass gemäß den Ankündigungen im Koalitionsvertrag der Regierungsparteien für die 20. Wahlperiode der Entwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorliegt, mit dem insbesondere der Anspruch verbunden ist, unter Beachtung des Grundrechts auf Datenschutz Gesundheitsdaten für eine **sekundäre Forschungsnutzung** zur Verfügung zu stellen.

Begrüßt wird auch, dass der Entwurf das Ziel verfolgt, sich an den absehbaren Regelungen für einen **Europäischen Gesundheitsdatenraum** (European Health Data Space – EHDS)¹ zu orientieren, mit dem in Europa eine grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit für gesundheitspezifische Nutzungen angestrebt wird.

Zu begrüßen ist weiterhin, dass der Regierungsentwurf gegenüber den zunächst veröffentlichten Referentenentwürfen die zu diesen geäußerten **Kritiken teilweise berücksichtigt**.²

¹ EHDS-E, EU-Kommission v. 03.05.2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140 (COD).

² Zur Kritik Netzwerk Datenschutzexpertise, Gesundheitsdatennutzung contra heilberufliche Vertraulichkeit, 09.08.2023, https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2023_08_gdng.pdf.

Im Interesse der praktischen Umsetzbarkeit hat das Netzwerk Datenschutzexpertise Verständnis dafür, dass der Entwurf an die **Vorarbeiten zu einer Digitalisierung des Gesundheitswesens** anknüpft und diese weiterentwickelt. Zu kritisieren ist, dass hierbei die vorhandenen Defizite, die insbesondere durch das Digitale-Versorgung-Gesetz von 2019 entstanden sind (§§ 303a ff. SGB V),³ nur teilweise angegangen bzw. beseitigt werden.

Unter VI der vorliegenden Stellungnahme werden **Formulierungsvorschläge** gemacht, mit denen die unter II bis IV aufgeführten verfassungs- und europarechtlichen Defizite behoben werden können. Die Verweise in der Entwurfskritik verweisen auf die unter VI vorgenommenen Vorschläge.

II Zum Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG-E)

Zu § 1 Zweck des Gesetzes, Anwendungsbereich

Es ist zu begrüßen, dass sämtliche geregelten Datennutzungen gemäß Absatz 2 zu **im Gemeinwohl liegenden Zwecken** erfolgen müssen. Diese Zweckeingrenzung ist nötig, um die vorgesehenen Grundrechtseingriffe von Betroffenen legitimieren zu können.

In Absatz 2 wird klargestellt, dass das GDNG für die Verarbeitung **jeder Art von Gesundheitsdaten** – unabhängig von ihrer Entstehung und von der Abrechnung der zugrundeliegenden Gesundheitsleistungen – anwendbar sein soll. Die Anwendbarkeit des Gesetzes auch außerhalb des Anwendungsbereichs der Sozialgesetzbücher, etwa im Bereich der Leistungen, die über private Krankenversicherungen abgerechnet werden, sollte in der Begründung explizit hervorgehoben werden.

Abs. 3 stellt klar, dass für nach dem SGB V anfallenden Gesundheitsdaten das GDNG **lex specialis** ist, ohne sich aber hierauf zu beschränken. In der Begründung sollte auch auf das SGB XI Bezug genommen werden.

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

In den Nrn. 5 und 6 werden „Forschungsvorhaben“ sowie „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ definiert, indem auf die europäischen Datenschutz-Grundverordnung Bezug genommen wird, die aber selbst keine Definition von Forschung vornimmt. Die Klarstellung, dass die Gesundheits- und Versorgungsforschung dem Ziel dienen müsse, „Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und ihre Folgen zu vermindern, die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern sowie das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln“ ist als Eingrenzung zu begrüßen, macht aber keine Aussagen zu Methode, Verfahren und Offenheit der wissenschaftlichen Datennutzung. Zumindest in der Begründung müsste klargestellt werden, dass als Forschung nur solche wissenschaftlichen Vorhaben zu verstehen sind, die unter den Schutz der Art. 5 Abs. 3 GG sowie Art. 13 GRCh fallen. Vorzugswürdig wäre eine ausdrückliche inhaltliche Übernahme der Formulierung des BVerfGs aus seiner Entscheidung vom 29.05.1973 (1 BvR 424/71 u. 1 BvR 325/72, Rn. 129 f.) zum **Begriff der Forschung** (vgl. § 38a Abs. 1 S. 2 AufenthV). Eine solche Übernahme hätte neben der

³ DVG v. 09.12.2019, BGBl. I S. 2562 ff., dazu Weichert MedR 2020, 539 ff.

einschränkenden Klarstellung eine Vorbildwirkung für die Auslegung des Europarechts, das bisher auch keine gesetzliche Definition von grundrechtlich geschützter Forschung enthält (> VI Nr. 1).

Zu § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

Die Einrichtung einer **zentralen Koordinierungsstelle** für den Zugang zu Gesundheitsdaten ist zu begrüßen. Gemäß der Gesetzesbegründung soll die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DKS) im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur ein „erster Schritt“ für einen Aufbau einer Infrastruktur sein (S. 48). Schon jetzt muss eine Stärkung der Unabhängigkeit und der Transparenz zur erfolgen.

Die Einrichtung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DKS) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begegnet schwerwiegenden Bedenken, soweit die DKS als Zugangsstelle i.S.v. Art. 36 ff. EHDS-E tätig wird.

Das BfArM unterliegt den Weisungen des BMG, so dass dessen Unabhängigkeit in Bezug auf **Zugangsgenehmigungen** gemäß Art. 34 Abs. 1 lit. e EHDS-E nicht gewährleistet ist. Die Unabhängigkeit wissenschaftlicher Forschung setzt voraus, dass Anträge auf Datenzugang ausschließlich nach fachlichen und nicht nach politischen Kriterien getroffen werden. Daher bedarf es einer Verselbständigung und gesetzlich konkret geregelten Ausgestaltung der DKS (> VI Nr. 2-4).

Es ist grds. zu begrüßen, dass ein „**Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung**“ eingerichtet werden soll, in dem datenhaltende Stellen, Patientenorganisationen, Leistungserbringer und Gesundheitsforschende vertreten sein sollen (Abs. 4). Es ist nicht erkennbar, weshalb in diesem Gremium kein Vertreter von Datenschutzaufsichtsbehörden vorgesehen ist. Die in dem Arbeitskreis vertretene Fachkompetenz sollte sich nicht auf ausschließlich beratende bzw. „benehmende“ Aufgaben beschränken; dieser sollte in verbindliche Entscheidungen eingebunden werden (> VI Nr. 4).

Es ist zu begrüßen, dass ein öffentlich einsehbares „**Antragsregister** mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten“ beim BfArM eingerichtet werden soll (Abs. 2 Nr. 7).

Zu § 4 Verknüpfung des FDZ mit Krebsregistern

Es ist zu begrüßen, dass in Forschungsvorhaben die Verknüpfung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) mit Krebsregistern erprobt werden soll. Die Zugangsgenehmigung durch die DKS in der derzeit vorgesehenen Rechtsgestaltung genügt nicht den Anforderungen an eine ausschließlich fachlich orientierte **unabhängige Entscheidung** (s.o. zu § 3).

Das in Abs. 3 enthaltene Erforderlichkeitsgebot und das in Abs. 2 Nr. 3 enthaltene Abwägungsgebot, womit keine Art. 89 Abs. 1 S. 1 DSGVO konkretisierenden Festlegungen erfolgen, sollten dahingehend spezifiziert bzw. konkretisiert werden, dass von den Antragstellenden die Vorlage eines **Datenschutzkonzeptes** verlangt wird (vgl. § 75 Abs. 4a S. 3 SGB X). Hierzu ist eine allgemeine gesetzliche Regelung notwendig, die auch den Aspekt des Abs. 5 zu einer „sicheren

Verarbeitungsumgebung“ mit einbezieht.⁴ Auf eine solche Regelung zu einem adäquaten Datenschutzkonzept könnte dann in verschiedenen rechtlichen Zugangsregelungen verwiesen werden (s.u. zu § 303e Abs. 3 SGB V, > VI Nr. 2-5).

Die in Abs. 8 vorgesehene **Geheimhaltungspflicht** ist angesichts von § 7 GDNG-E überflüssig, stiftet Verwirrung und sollte deshalb gestrichen werden. Da das GDNG als *lex specialis* gegenüber dem SGB V anzusehen ist, ist auch § 303e Abs. 5 SGB V überflüssig und sollte gestrichen werden.

Zu § 5 Länderübergreifende Datenschutzaufsicht

Eine bisher in § 287a SGB V enthaltene Regelung wird mit dem § 5 in das GDNG verschoben. Langfristig richtiger **systematischer Standort** dieser Regelung wäre aber das - im Koalitionsvertrag angekündigte – allgemeine Forschungsdatengesetz.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Bundesinnenministerium mit Datum vom 09.08.2023 in einem Referentenentwurf eine Änderung des **Bundesdatenschutzgesetzes** vorgeschlagen hat, wo in einem neuen § 27 Abs. 5 eine zentralisierende Regelung der Datenschutzaufsicht bei Forschungsvorhaben vorgesehen ist.

Die in Abs. 4 vorgesehene ausschließliche Zuständigkeit einer **Datenschutzaufsichtsbehörde bei einer gemeinsamen Verantwortlichkeit** (Art. 26 DSGVO) berücksichtigt nicht die weiterhin nach der DSGVO bestehende Zuständigkeit der anderen Aufsichtsbehörden (Art. 55 Abs. 1 DSGVO). Die Regelung ist angesichts der Absätze 1 bis 3 verzichtbar. Abs. 4 ist auch nicht praktikabel, da bei Forschungsprojekten regelmäßig nicht die gesamte Datenverarbeitung gemeinsam verantwortet wird, was dazu führt, dass innerhalb eines Forschungsprojektes zwei oder gar mehr unterschiedliche Aufsichtszuständigkeiten gegeben wären. Dies hätte keine Vereinfachung der Aufsicht, sondern eine Verkomplizierung zur Folge.

Zu § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

Die in Abs. 1 S. 3 vorgesehene **maximale Speicherfrist** kann in der Praxis dadurch problematisch werden, dass sämtliche erfasste Daten generell erst nach 10 Jahren gelöscht werden. Dies ist, soweit die Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung, der Patientensicherheit und der Statistik genutzt werden, zu spät. Insofern kommt dem Abs. 2 zentrale klarstellende Bedeutung zu.

Der Begriff der „**Weiterverarbeitung**“ schließt die Übermittlung an Dritte durch den Datenhalter mit ein, nicht aber die Verarbeitung beim Übermittlungs-Empfänger. Insofern ist das in Abs. 3 vorgesehene Verbot mit der Aufhebung des Verbots in S. 2 verwirrend. Die Intention der Regelung ist berechtigt. Problematisch ist hinsichtlich der Gesetzgebungszuständigkeit zudem, dass die Regelung auch für Stellen gilt, die der Landesgesetzgebung unterliegen, also z.B. Krankenhäuser in Landes- und in kommunaler Trägerschaft. Daran ändert sich nichts durch den Verweis auf eine „andere gesetzliche Vorschrift“.

⁴ Vgl. EuGH e30.03.2023 – C-34/21 Rn. 61 ff.

Abs. 4 ergänzt die individuelle Informationspflicht der Art. 12, 13 DSGVO um eine **Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit** sowie um eine Konkretisierung der individuellen Informationspflicht in Bezug auf Forschungsvorhaben. Dies ist inhaltlich zu begrüßen, stößt aber auch hinsichtlich der Gesetzgebungszuständigkeit bzgl. des Zwecks nach Abs. 1 Nr. 3 (Statistik) auf Bedenken (vgl. Art. 73 Nr. 11 GG: „für Bundeszwecke“).

Zu den §§ 7 u. 9 Strafbewehrte Geheimhaltungspflichten

Die an § 203 StGB angelehnten Regelungen sind zu begrüßen. Vorzuziehen wäre eine Regelung nicht im GDNG, sondern im geplanten Forschungsdatengesetz oder im bestehenden Strafgesetzbuch.

Es ist verfassungsrechtlich geboten, dass zudem nicht nur eine Geheimhaltungspflicht, sondern auch ein weitgehendes Geheimhaltungsrecht im Sinne eines **Forschungsgeheimnisses** mit einem Zeugnisverweigerungsrecht und einem Beschlagnahmeverbot in das Gesetz mit aufgenommen wird, so wie dies in einem ersten Referentenentwurf des BMG zum GDNG (von Juni 2023) vorgesehen war. Ein solches Forschungsgeheimnis kann auch in dem im Koalitionsvertrag angekündigten Forschungsdatengesetz geregelt werden. Die Notwendigkeit eines solchen Forschungsgeheimnisses ergibt sich gemäß der aktuellen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts direkt aus dem Grundgesetz.⁵ Durch eine gesetzliche Regelung wird die bestehende Rechtsunsicherheit beseitigt und das Vertrauen der Betroffenen sowie der datenhaltenden Stellen in die Wahrung der Vertraulichkeit bei der wissenschaftlichen Nutzung gestärkt. Ohne eine solche Regelung des Forschungsgeheimnisses besteht das Risiko, dass der Forschung die dringend für wissenschaftliche Vorhaben benötigten Gesundheitsdaten vorenthalten bleiben.

Die Gesetzesbegründung verweist auf das große Schadenspotenzial durch die Tatbegehung des § 9 (S. 58). Insofern ist das **Antragserfordernis** für die Strafverfolgung zu restriktiv. Die Betroffenen, bei denen es sich um sehr viele Menschen handeln kann, die von einem Datenschutzverstoß in einem Vorhaben beeinträchtigt sein können, erfahren in vielen Fällen von einem Verstoß nichts und können daher auch ihr Antragsrecht nicht wahrnehmen. § 9 Abs. 3 ist zu streichen; § 9 ist als Officialdelikt auszugestalten (> VI Nr. 11).

Zu § 8 Registrierungs- und Publikationspflicht

Nur begrenzt positiv zu bewerten ist die **Registrierungspflicht** von Forschungsvorhaben nach Satz 1. Eine solche Registrierung und eine damit einhergehende Publikation ist bei Datenbeschaffungen für das Vorhaben auf gesetzlicher Grundlage verfassungsrechtlich geboten.⁶ Es gibt aber keinen Grund, Vorhaben, die auf Patienteneinwilligung basieren, von dieser Pflicht auszunehmen. Dies gilt besonders, solange statt auf gesetzliche Grundlagen auf den sog. „broad consent“ gesetzt wird, der den Anforderungen des Art. 7 DSGVO nicht genügt, die Betroffenen weitestgehend im Unklaren über die weitere Nutzung lässt und der bisher als Königsweg für die medizinische Forschung genutzt wird.⁷ Die Ausnahme von der Registrierungspflicht kann auch nicht damit gerechtfertigt werden, dass die

⁵ BVerfG 25.09.2023 – 1 BvR 2219/20 Rn. 18-21.

⁶ Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, <https://www.mwv-open.de/site/books/m/10.32745/9783954667000/>, S. 21 ff.

⁷ Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 4), S. 99 f.

Betroffenen im Rahmen der Einwilligung informiert worden seien. Dies trifft für den konkreten Forschungszweck oft nicht zu, da für Forschung eine Privilegierung in Bezug auf die Information über den Zweck vorgesehen ist (ErwGr 33 S. 1 u. 2 DSGVO). Unschön ist auch § 8 S. 2, der dazu führen kann, dass die Informationen für die Betroffenen unübersichtlich in mehreren Registern vorgehalten werden.

Die Pflicht zur **Publikation der Forschungsergebnisse** innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Vorhabens ist grds. zu begrüßen. Für eine Beschränkung auf registrierungspflichtige Vorhaben nach Satz 1 besteht keine sachliche Begründung. Die Ausnahme für von öffentlichen Stellen beauftragte Forschungsvorhaben mit dem Argument, in § 3 IFG Bund geregelte besondere öffentliche Belange stünden der Publikation entgegen, ist nicht plausibel. Die in § 3 IFG Bund geregelten Belange haben keine erkennbare Schnittmenge mit den nach § 1 Abs. 1 GDNG-E geregelten gemeinwohlorientierten Forschungszwecken (> VI Nr. 6).

III Zu Art. 3 Änderungen des SGB V

Zu § 25b SGB V Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kassen

Die Regelung überträgt den Kranken- und Pflegekassen als eine neue „freiwillige Aufgabe“ die **individuelle Früherkennung von Erkrankungen und Gesundheitsgefahren** bei den eigenen Mitgliedern durch Auswertung der Mitgliederdaten. Zwar sollen Betroffene solchen Auswertungen widersprechen können (Abs. 1 S. 2, Abs. 3, Abs. 6 S. 1), doch dürften Betroffene von dieser Möglichkeit kaum Gebrauch machen.

Es besteht schon seit Jahren die Begehrlichkeit der Krankenkassen, mehr **Einfluss auf das Gesundheitsverhalten ihrer Mitglieder** nehmen zu können. Viele Kompetenzen, die allgemeine Präventionsprogramme ermöglichen, haben die Kassen daraufhin inzwischen vom Gesetzgeber erhalten. Eine weitere Datenauswertungsbefugnis mit dem Recht zur individuellen Intervention bei der Behandlung der Mitglieder geht aber einen Schritt zu weit: Kassen sind in erster Linie „Abrechnungseinrichtungen“ und verfügen nur über beschränkte medizinische Kompetenzen (vgl. § 4 SGB V). Dies muss im Interesse einer diskriminierungsfreien Behandlung der Mitglieder so bleiben. Mit der neuen Regelung würden die Kassen das Recht bekommen, direktiv in die Behandlung einzugreifen, auch wenn in Abs. 1 S. 3 versichert wird: „Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Hinweisen nach Absatz 1 ist unzulässig.“ Der Verunsicherung von Patienten durch die Kassen auf einer unvollständigen Faktenbasis würde die Tür geöffnet. Hieran sollte niemand wirklich ein Interesse haben.

Will der Gesetzgeber eine Auswertung der bei den Kassen vorhandenen Daten für die genannten Zwecke erlauben, etwa um leistungserbringerübergreifende Auswertungen im Interesse der Patienten vorzunehmen, so muss gesetzlich gewährleistet werden, dass die hierzu **befugte Stelle unabhängig** von den ökonomisch motivierten Stellen bei den Kassen agiert. Dies ist im Entwurf nicht vorgesehen.

Zu § 303d Datenlöschung im Forschungsdatenzentrum

Die **Speicherdauer** soll gem. Abs. 4 von bisher 30 Jahre auf 100 Jahre verlängert werden. Begründet wird dies damit, dass die Beschränkung auf 30 Jahre die Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich macht bzw. ernsthaft beeinträchtigt. Die ausschließlich auf Forschung abstellende

Begründung spiegelt sich im Entwurf nicht wider. Die Daten können nicht nur zu Forschungszwecken, sondern auch zu verfassungsrechtlich nicht privilegierten operativen und administrativen Zwecken verwendet werden. Insofern bedarf es einer gesetzlichen Differenzierung (> VI Nr. 4).

Zu § 303e Datenverarbeitung im Forschungsdatenzentrum

Anstelle eines abschließenden Katalogs von Nutzungsberechtigten der FDZ-Daten sollen gem. Abs. 1 künftig **alle natürlichen und juristischen Personen** im Anwendungsbereich der DSGVO berechtigt werden. Dies führt dazu, dass auch kommerziell ausgerichtete Forschungsprojekte einen Datenzugang zum FDZ erhalten. Dies ist nur akzeptabel, wenn gewährleistet wird, dass durch ein unabhängiges, transparentes und sachorientiertes Verfahren die überwiegende Gemeinnützigkeit der Datennutzung, Datenminimierung und eine strenge Zweckbindung gesichert sind. Eine präventive Prüfung der fachlichen Qualifikation des Antragstellers, seiner Zuverlässigkeit und seiner Fähigkeit zur Wahrung des Datenschutzes sollte vorgesehen werden.

Der in Abs. 2 enthaltene **Katalog der Nutzungszwecke** wird gemäß Art. 34 EHDS-E um die Entwicklung von Arzneimitteln, Behandlungsmethoden und Medizinprodukten sowie das Trainieren von Systemen der künstlichen Intelligenz (Nr. 9) und um die „Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie“ (Nr. 8) erweitert. Die Weite des Katalogs in Kombination mit der Weite der Nutzungsberechtigten erlaubt die Datennutzung durch jeden, der behauptet, im Interesse des Gemeinwohls Gesundheitsdaten auswerten zu wollen. Dies wäre nur akzeptabel, wenn gewährleistet wäre, dass durch ein unabhängiges, transparentes und sachorientiertes Verfahren die überwiegende Gemeinnützigkeit der Datennutzung, die Datenminimierung und eine strenge Zweckbindung gesichert sind. Die Stornierung eines Antrags gemäß Abs. 5a bei konkreten Anhaltspunkten, dass dem Datenschutz beim Umgang mit FDZ-Daten nicht genügt wurde, sowie eine Antragsablehnung nach Abs. 6 bei festgestellten Verstößen genügen zur Verhinderung des Datenmissbrauchs nicht (> VI Nr. 7).

Gemäß dem unverändert bleibenden Abs. 3 macht das FDZ die dort gespeicherten-Daten zugänglich, wenn sie für den angegebenen Zweck die Daten erforderlich sind. Demgemäß handelt es sich bei der Nutzungsgenehmigung um eine gebundene Entscheidung, bei der **keine Abwägung** mit den bestehenden Risiken für die Betroffenen vorgesehen ist. Eine solche Abwägung muss aber in jedem Fall erfolgen (Art. 52 Abs. 1 GRCh). Das Genehmigungsverfahren durch die DKS im BfArM erfüllt nicht die Anforderungen an ein unabhängiges, transparentes, sachorientiertes und kontrolliertes Verfahren (s.o.). Es sollte gesetzlich geregelt werden, dass einem Nutzungsantrag ein valides Datenschutzkonzept beigefügt werden muss (s.o. zu § 4 GDNG-E).

Die im neuen Abs. 3a vorgesehenen **Ablehnungsgründe für eine Nutzungsgenehmigung** (Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung, für den Datenschutz, des Datenmissbrauchs und Aufgabenfährdung) sowie die unzulässigen Zwecke (Versicherungsvertragsschluss, nachteilige Entscheidung für Betroffene, Marketing) orientieren sich an Art. 35 EHDS-E und sollten eine Selbstverständlichkeit sein. Sie sind aber nicht ausreichend, um in der Umsetzung eine missbräuchliche Datennutzung auszuschließen (> VI Nr. 4).

Zu § 363 Elektronische Patientenakte

Abs. 5 sieht eine **Widerspruchsmöglichkeit des Versicherten** gegen die Übermittlung seiner elektronischen Patientenakte (ePA) an das FDZ sowie an deren Datennutzer vor. Es muss gewährleistet werden, dass durch den Digitalzwang, der mit der ausschließlichen Möglichkeit des Widerspruchs über ein „geeignetes Endgerät“ einhergeht, in der Praxis keine Diskriminierung von Versicherten erfolgt, die über kein solches Endgerät verfügen.

IV Betroffenrechte

Den Betroffenen werden hinsichtlich der Datenverarbeitung im FDZ keine Datenschutzrechte (Art. 15 ff. DSGVO) zugestanden. Die pseudonyme Verarbeitung im FDZ ist personenbezogen. Auskünfte können an die Betroffenen aber nicht erteilt werden, weil den Betroffenen ihr im FDZ verwendetes Pseudonym nicht bekannt ist und ein Verfahren, mit dem sie ohne diese **Kenntnis des Pseudonyms** ihre Rechte wahrnehmen können, nicht vorgesehen ist.

Art. 11 DSGVO sieht vor, dass bei fehlender Zuordnungsmöglichkeit die Betroffenenrechte vorenthalten werden können. Im Hinblick auf vereinzelte Datenverarbeitungen ist der Verzicht auf eine Identifizierung zum Schutz der Betroffenen sinnvoll. Mit der systematischen Verarbeitung im FDZ geht eine massive Grundrechtsgefährdung einher, zumal der Umfang der im FDZ gespeicherten Daten und die dort vorgesehenen Nutzungsmöglichkeiten auch ohne direkte Rückführung des FDZ-Pseudonyms ein **hohes Reidentifizierungsrisiko** begründen. Das Widerspruchsrecht gegen die Übergabe der Daten aus der ePA (§ 363 Abs. 5 SGB V-E) erfasst nicht die anderweitig an das FDZ gemeldeten Gesundheitsdaten und soll zeitlich vor der Pseudonymisierung und der Meldung ins FDZ erfolgen.⁸

Gemäß Art. 89 Abs. 2 DSGVO dürfen **Betroffenrechte eingeschränkt** werden, soweit dadurch die Verwirklichung der Forschungszwecke ernsthaft beeinträchtigt würden. Darauf kann sich das Gesetz aber nicht berufen, soweit im FDZ nicht nur Forschungszwecke, sondern auch administrative und operative Zwecke verfolgt werden. Art. 23 DSGVO sieht auch eine Beschränkung von Betroffenenrechten vor. Gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO sind Einschränkungen aber nur zulässig, soweit dies für den Schutz „wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses“ erforderlich und verhältnismäßig ist und der „Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten“ gewahrt bleibt. Dies ist bei einem Totalausschluss der Wahrnehmung der Betroffenenrechte im FDZ nicht der Fall.

Daher verstößt die geplante Gesetzesregelung, mit der ein bisheriger Rechtszustand fortgeschrieben wird, gegen die DSGVO sowie zugleich gegen Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh. Hierin liegt zugleich auch ein **Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung** und damit gegen nationales Verfassungsrecht.

Es muss daher eine Regelung aufgenommen werden, wonach die Betroffenen unter **Einschaltung der Vertrauensstelle** nach § 303c SGB V die Möglichkeit eingeräumt erhalten, ihre Rechte gem. Art. 12 ff. DSGVO in Bezug auf FDZ-Daten wahrzunehmen (> VI Nr. 10).

⁸ Weichert, MedR 2020, 542 f.

V Sonstiges

Zu §§ 3 Abs. 3, 4 Abs. 9 GDNG-E, § 363 Abs. 8 S. 2 SGB V Verordnungsermächtigungen

Der Entwurf sieht weitgehende Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu folgenden Fragestellungen vor:

- Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DKS),
- Verfahren der Verknüpfung des FDZ und der Krebsregister,
- Technische Verfahren der Ausleitung von elektronischen Patientenakten an das FDZ.

Bei der Ausgestaltung des DKS handelt es sich um eine **grundrechtsrelevante Materie**, die nicht dem Verordnungsgeber überlassen werden darf, da dabei über Wesentliches für die Ausübung und Einschränkung insbesondere des Grundrechts auf Datenschutz entschieden wird.

VI Änderungsvorschläge

Folgende Änderungen im vorliegenden Gesetzentwurf werden vorgeschlagen:

1. § 2 Nr. 5 GDNG erhält folgenden Wortlaut:

„‘Forschungsvorhaben’ Vorhaben, bei dem Daten für Forschungszwecke verarbeitet werden und hierbei mit wissenschaftlichen Methoden in unabhängiger und transparenter Form nach neuartigen Erkenntnissen gesucht wird.“

2. § 3 GDNG wird wie folgt geändert:

Abs. 1 erhält folgenden Wortlaut: „Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten wird als oberste Bundesbehörde eingerichtet. Sie handelt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Ausübung ihrer Befugnisse völlig unabhängig. Sie nimmt keine Weisungen entgegen.“

Abs. 3 entfällt.

In Abs. 4 S. 2 wird hinter dem Wort „Leistungserbringern“ eingefügt „, Vertretern der Datenschutzaufsichtsbehörden“.

3. Es wird folgender § 3a GDNG „Leitung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ eingefügt:

„Leitung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

(1) Der Deutsche Bundestag wählt mit mehr als der Hälfte der gesetzlichen Zahl seiner Mitglieder die Leiterin oder den Leiter der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten. Sie oder er muss über die für die Erfüllung ihrer oder seiner Aufgaben und Ausübung ihrer oder seiner Befugnisse erforderliche Qualifikation, Erfahrung und Sachkunde verfügen.

(2) Die Amtszeit der Leiterin oder des Leiters beträgt fünf Jahre. Sie oder er steht nach Maßgabe dieses Gesetzes in einem öffentlich-rechtlichen Amtsverhältnis.

(3) Die Leiterin oder der Leiter sieht von allen mit den Aufgaben ihres oder seines Amtes nicht zu vereinbarenden Handlungen ab und übt keine andere mit ihrem oder seinem Amt nicht zu vereinbarende entgeltliche oder unentgeltliche Tätigkeit aus.“

4. Es wird folgender § 3b GDNG „Genehmigung des Datenzugangs“ eingefügt:

„Genehmigung des Datenzugangs beim Forschungsdatenzentrum

(1) Die Nutzung der pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums bedarf der Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.

(2) Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, wenn

1. dargelegt ist, dass die Daten für den vorgesehenen Zweck geeignet und erforderlich sind und keine schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen beeinträchtigt werden,

2. der Antrag ein Datenschutzkonzept enthält, das die Wahrung des Datenschutzes gewährleistet, insbesondere dass das spezifische Re-Identifizierungsrisiko durch angemessene Maßnahmen und Garantien hinreichend minimiert wird, und dass die Verarbeitung in einer sicheren technischen Umgebung erfolgt,

3. die Qualifikation des Antragstellers und der von ihm mit dem Vorhaben befassten Personen zur gesetzmäßigen Durchführung des Vorhabens hinreichend belegt ist.

(3) Der Antrag kann dem Arbeitskreis nach § 3 Abs. 4 mit einer Bitte um Stellungnahme innerhalb von höchstens vier Wochen zu der Plausibilität des Antrags vorgelegt werden.

(4) Daten des Forschungsdatenzentrums, die länger als 10 Jahre gespeichert sind, dürfen nur noch für wissenschaftliche Forschungszwecke genutzt werden.“

In folgenden Absätzen sind die im Entwurf unter § 303e Abs. 3a SGB V vorgesehenen Ablehnungsgründe aufzunehmen, wobei anstelle des Forschungsdatenzentrums das Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten aufzuführen ist.

5. § 4 zur Verknüpfung mit Daten der Klinischen Krebsregister wird wie folgt geändert:

Abs. 2 erhält folgenden Wortlaut: „(2) Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3b.“

Die Absätze 3 und 8 entfallen ersatzlos. Die Absätze 5 bis 7 werden an die vorgehenden Änderungen angepasst. Absatz 9 bleibt mit neuer Nummerierung bestehen.

6. § 8 GDNG erhält folgende Fassung:

„Registrierungs- und Publikationspflicht von Forschungsvorhaben

(1) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten führt ein öffentlich zugängliches Register für medizinische Forschungsvorhaben, in dem die nach diesem Gesetz beantragten und genehmigten Forschungsvorhaben mit den Verantwortlichen, den Forschungszwecken sowie den hierfür benötigten Daten und Datenquellen aufgeführt werden.

(2) Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, ihre Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Vorhabens in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen. Auf die Veröffentlichung wird im Register nach Absatz 1 verwiesen.“

7. In § 303e Abs. 2 SGB V wird folgender Satz angefügt:

„Für die Zwecke nach den Nrn. 1, 3, 5, 6, 7 und 8 ist zu gewährleisten, dass ausschließlich vollständig anonymisierte Auswertungsergebnisse genutzt werden.“

8. § 303e Abs. 3 SGB V wird wie folgt geändert:

„(3) Das Forschungsdatenzentrum macht dem Nutzungsberechtigten nach Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle die Daten zugänglich.“

9. In § 303e SGB V werden die Absätze 4 bis 6 ersatzlos gestrichen.

10. Hinter § 303e SGB V wird ein neuer Paragraph „Betroffenenrechte“ aufgenommen mit folgendem Wortlaut:

„Betroffenenrechte

(1) Zur Wahrnehmung ihrer Rechte nach den Art. 15 bis 18 Datenschutz-Grundverordnung wenden sich die betroffenen Personen an ihre Krankenkasse. Diese übermittelt den Antrag an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten. Außerdem wird der Antrag entsprechend dem in den §§ 303b und 303c vorgesehenen Verfahren pseudonymisiert und in dieser Form dem Forschungsdatenzentrum übermittelt.

(2) Das Forschungsdatenzentrum übermittelt den pseudonymisierten Antrag gemeinsam mit den betroffenen Daten an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.

(3) Die Entscheidung über den Betroffenenantrag erfolgt durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.“

11. Zur Umsetzung eines Forschungsgeheimnisses wird, statt der §§ 7 und 9 GDNG das StGB, das BDSG und die StPO geändert:

Es wird in § 203 StGB ein Absatz 2a eingefügt: „(2a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer unbefugt fremde personenbezogene Daten offenbart, die ihm zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind. Der Versuch ist strafbar. Ebenso wird bestraft, wer es unternimmt, die zu Forschungszwecken oder weiteren vergleichbaren Zwecken bereitgestellten Daten unbefugt zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern, sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu verarbeiten.“

In den Folgeabsätzen sind entsprechende Anpassungen notwendig.“

Anstelle von § 42 Abs. 3 S. 2 BDSG wird in § 77 StGB ein neuer Abs. 3a eingefügt mit folgendem Wortlaut: „(3a) Bei datenschutzrechtlichen Straftaten sowie bei § 203 StGB sind die betroffene Person, der Verantwortliche sowie die zuständige Aufsichtsbehörde antragsberechtigt.“

In § 53 Abs. 1 StPO wird eine Nr. 6 angefügt: „6. Personen, die zu Forschungszwecken berechtigt personenbezogene Daten speichern oder verarbeiten.“

In § 53 Abs. 1 StPO wird folgender Satz angefügt: „Die in Satz 1 Nummer 6 genannten Personen dürfen das Zeugnis verweigern über sämtliche Informationen, die unmittelbar auf der Grundlage der vorliegenden personenbezogenen Daten erkennbar sind, sowie aus solchen Erkenntnissen, die sich aus einer Verarbeitung dieser Daten zu Forschungszwecken, gegebenenfalls unter Zuhilfenahme einer logischen Verknüpfung mit weitergehenden Datenbeständen, ergeben.“

In § 97 StPO wird folgender Absatz 6 angefügt: „(6) Soweit das Zeugnisverweigerungsrecht der in § 53 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 genannten Personen reicht, ist die Beschlagnahme von Verkörperungen eines Inhalts (§ 11 Absatz 3 des Strafgesetzbuches), die sich im Gewahrsam dieser Personen oder der zugehörigen Forschungseinrichtung befinden, unzulässig. Absatz 2 Satz 2 und § 160a Absatz 4 Satz 2 gelten entsprechend, die Beteiligungsregelung in Absatz 2 Satz 2 jedoch nur dann, wenn die bestimmten Tatsachen einen dringenden Verdacht der Beteiligung begründen.“

VII Abschließende Bemerkungen

Die Erfahrungen mit der Corona-Pandemie haben gezeigt, dass wir in Deutschland klare datenschutzkonforme Regeln zur Auswertung von Gesundheitsdaten brauchen, um unser Gesundheitswesen insgesamt und insbesondere die medizinische Forschung voranzubringen. Dabei sind die verfassungsrechtlichen Vorgaben und insbesondere das **Versprechen auf Datenschutz** einzuhalten.

Mit dem Entwurf gehen wegen des weitgehenden Verweises auf das SGB V (dort insbesondere §§ 303a ff.) und das SGB XI Einschränkungen für gesetzlich Versicherte hinsichtlich ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung einher. Die Zielsetzung des GDNG beschränkt sich nicht auf Fragestellungen der gesetzlichen Krankenversicherung GKV (s.o. zu § 1 GDNG-E). Der Schwerpunkt liegt in der Gesundheitsversorgung und Forschung generell. Die Grundrechte privat Versicherter werden vom vorliegenden Entwurf in geringerem Maße eingeschränkt. Für diese **Ungleichbehandlung von gesetzlich und privat Versicherten** gibt es keine tatsächliche, sondern allenfalls eine gesetzssystematische bzw. historische Begründung, welche aber die Ungleichbehandlung nach Art. 3 GG nicht rechtfertigen kann.

Der **Regelungsort des FDZ** im SGB V entspricht nicht seiner tatsächlichen Bedeutung, die über die Datenverarbeitung zu gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherten hinausgeht. Mit der Schaffung eines eigenständigen GDNG bietet es sich an, die in den §§ 303a SGB V geregelten Themen im neuen GDNG zu regeln. Um die Übersichtlichkeit zu wahren, wurden in den vorliegenden Änderungsvorschlägen nur die Genehmigungsregelungen für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten vom SGB V in das GDNG übertragen. Sowohl gesetzssystematisch wie auch im

Interesse der leichteren Anwendbarkeit wird jedoch angeregt, die gesamten Regelungen zum FDZ in ein neues GDNG aufzunehmen.

Dem Gesetzentwurf wird zugestanden, dass der Bund durch eine extensive Auslegung des Art. 74 Nr. 13 GG zur einheitlichen Normierung der Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken berechtigt ist.⁹ Ursprünglich war mit der konkurrierenden Bundesgesetzgebungszuständigkeit „**Förderung der wissenschaftlichen Forschung**“ (Art. 74 Nr. 13 GG) etwas völlig anderes intendiert. Die Regelung erfasst aber allenfalls die Forschung, nicht viele weitere für nötig angesehene Sekundärnutzungen von Gesundheitsdaten, etwa für die medizinische Qualitätssicherung, die Statistik oder für die personalisierte Medizin. Versuche, hierfür das Grundgesetz zu ändern oder gemeinsame Regelungen für Bund und Länder zu erlassen, sind bisher unterblieben. Die sachliche Erforderlichkeit einer bundesweit einheitlichen Regelung ist offensichtlich. Es ist nicht erkennbar, dass es politische Widerstände geben wird, wenn der Versuch einer begrenzten Erweiterung der Bundesgesetzgebungszuständigkeit im GG vorgenommen wird, um die berechtigten Anliegen des GDNG-E auf eine verfassungsrechtlich solide Basis zu stellen.

Im Interesse einer Effektivierung medizinischer Forschung in Deutschland ist das geplante Gesetz von Bedeutung und Dringlichkeit. Wegen der weiterhin bestehenden verfassungs- und europarechtlichen Defizite besteht die Gewissheit, dass die Regelungen vor Gerichten angegriffen und höchstrichterlich durch den EuGH oder das BVerfG aufgehoben werden, wenn der Entwurf in seiner bisherigen Form zum Gesetz würde. Dies hätte gravierende Konsequenzen für die medizinische Forschung. Daher ist es dringend geboten, während des weiteren Gesetzgebungsverfahrens gemäß den oben gemachten Vorschlägen die bestehenden **Datenschutzdefizite zu beseitigen**.

Für Rückfragen stehe ich zur Verfügung.

Dr. Thilo Weichert
für das Netzwerk Datenschutzexpertise

⁹ Von Kielmansegg, VerwArch 2021, 132 ff.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)166(6)

nicht gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - GDNG

14.11.2023



**DPtV Deutsche
Psychotherapeuten
Vereinigung**

**Bundesvorstand
Vorsitzender:
Gebhard Hentschel**
Am Karlsbad 15
10785 Berlin
Telefon 030 2350090
Fax 030 23500944
bgst@dptv.de
www.dptv.de

**STELLUNGNAHME
DER DEUTSCHEN PSYCHOTHERAPEUTENVEREINIGUNG (DPtV)
ZUM GESETZESENTWURF (KABINETTSBESCHLUSS)**

GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ - GDNG

BERLIN, DEN 13.11.2023

A. Allgemeine Bewertung:

Die Ziele der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen und vorhandene Daten für die Forschung nutzbar zu machen, werden in ihren Grundsätzen seitens der DPtV unterstützt. Durch die Freigabe von Gesundheitsdaten können Informationen miteinander verknüpft werden, die zwar erhoben werden, aber bisher ungenutzt für die medizinische Wissenschaft und Forschung bleiben. Dadurch wird ermöglicht, dass vorhandene Ressourcen ausgeschöpft und Forschungsprojekte im Gesundheitsbereich leichter umgesetzt werden können.

Innovative Gesetzesvorhaben, die die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland stärken, werden seitens der DPtV grundsätzlich befürwortet.

Der aktuelle Gesetzesentwurf steht jedoch in einem großen Spannungsfeld zum Datenschutz und der Autonomie der Patienten, der allgemeinen Therapiefreiheit der Leistungserbringer und dem dringenden Bedürfnis nach Bürokratieabbau und Deregulierung im Gesundheitswesen. Hier sieht die DPtV Nachbesserungsbedarf. Der bisherige Entwurf eröffnet eine so weitreichende Datennutzung, dass das Vertrauen in digital unterstützte Prozesse im Gesundheitswesen nachhaltig gefährdet wird.

Zudem greift der Entwurf in die bereits bestehende gesetzliche Systematik zwischen Leistungserbringer und Kassen in einer Weise ein, die -vor allem im psychotherapeutischen Bereich- unverhältnismäßig zum Nutzen ist.

So ist vorgesehen, dass die Kranken- und Pflegekassen die Patienten warnen können, wenn „konkrete Gesundheitsgefährdungen“ drohen, und zwar unabhängig von der Therapie des Behandlenden. Es ist nicht nur zu befürchten, dass das geplante Warnsystem die Patienten verunsichert. Möglich ist auch, dass Fehlinterpretationen einer gegebenen individuellen Datenlage entstehen und diese fehlerhaft an die Patienten weitergegeben werden.

Die Norm steht in erheblichem Widerspruch zum Aufgabengebiet der Leistungserbringer, das im SGB V klar definiert ist und gerade nicht den Kassen zufällt. Die

Ausübung der Heilkunde ist an strenge gesetzliche und untergesetzliche Normen geknüpft, insgesamt stark reguliert und an Approbation und spezifische Berufsausübung gebunden. Ein Warnsystem der Kassen steht konträr zur heilkundlichen Berufsausübung und deren Zugangsregelungen. Die DPTV zeigt sich in diesem Punkt überrascht, mit welcher Leichtfertigkeit die hohen Qualitätsstandards zur Ausübung der Heilkunde übergangen werden sollen.

Automatisierte Gesundheitsdaten sollten nicht dafür verwendet werden, in die therapeutische Behandlung einzugreifen. Die Berufsausübung der Psychotherapeut*innen würde an dieser Stelle unzumutbar eingeschränkt und behindert mit Nachteilen und Risiken für die individuelle Patientenversorgung.

Die bisherige Regelung lehnt die DPTV daher entschieden ab.

Der Gesetzesentwurf berücksichtigt weiterhin nicht, dass Gesundheitsdaten im psychotherapeutischen Bereich besonders stark in die persönlichen Belange der Betroffenen eingreifen. Die Versicherten sollten ausdrücklich einwilligen, bevor Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte für Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Die Einwilligung muss freiwillig und jederzeit einfach widerrufbar sein. Nur durch transparente Regelungen, die die Patientenautonomie beachten, kann der Gesetzesentwurf das Vertrauen in digital gestützte Prozesse und in die Datenweitergabe erhalten. Im Gegensatz zu anderen Behandlungsverhältnissen benötigt die Psychotherapie einen geschützten Behandlungsrahmen, der wesentlich zum Gelingen der Therapie beiträgt. Die Weitergabe der Daten darf nicht dazu führen, dass Patienten das Vertrauen verlieren, dass sie sich in einem solchen geschützten Verhältnis befinden. Nicht umsonst ist die Weitergabe jeglicher Informationen außerhalb des Patient-Therapeuten-Verhältnisses strikt sanktioniert bis hin zu strafrechtlicher Normierung.

Der DPTV fordert daher eine Opt-In-Regelung zur Weiterleitung von Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum. Dies ist aus unserer Sicht unabdingbar, damit die ePA im Gesundheitswesen akzeptiert wird.

B. Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken, § 6 GDNG:

Zukünftig sollen datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen Daten, die zur Versorgung von Versicherten erhoben wurden, weiterverarbeiten dürfen, wenn bestimmte Zwecke wie Qualitätssicherung, Patientensicherheit oder Statistik damit erreicht werden können. Es ist weder eine Zustimmung der Patienten noch eine Widerspruchsmöglichkeit vorgesehen. Erst eine Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte wird in Absatz 3 von der Einwilligung des Betroffenen abhängig gemacht.

Umfasst werden nach § 6 Absatz 1 Nr. 2 GDNG auch Zwecke der medizinischen Forschung. Es wird an dieser Stelle nicht unterschieden, ob die Forschung lediglich retrospektive Versorgungsforschung umfasst oder auch der Erprobung neuer Interventionen, neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dient. Hierüber sollten die Patient*innen transparent und ausführlich aufgeklärt und eine getrennte Zustimmung vorgeschrieben werden.

Die DPTV schlägt folgende Ergänzung an dieser Stelle der Regelung in Absatz 1 Satz 3 vor:

„Die Weiterleitung der Gesundheitsdaten nach Satz 1 Nummer 2 ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig, dies gilt nicht für die Weiterverarbeitung von Daten zur retrospektiven Versorgungsforschung.“

2. Datengeschützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen, § 25 b SGB V:

Der neue eingefügte § 25 b SGB V sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen, die die Daten ihrer Versicherten auswerten und die Versicherten auf die Ergebnisse hinweisen können. Die Einschränkung auf bestimmte Zwecke erfolgt zwar in einer konkreten Auflistung in Absatz 1. Die Zwecke sind jedoch so weit gefasst, dass das bloße Erkennen von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen genügt, um eine solche Hinweis**pflicht** gegenüber den Versicherten zu begründen. Zwar sieht Absatz 2 vor, dass ein Eingriff in die Therapiefreiheit nicht zulässig ist. Dies steht jedoch im Widerspruch zu einer ausdrücklichen Pflicht der Kassen, die Versicherten auf Gefährdungen auch im fortlaufenden Behandlungsverhältnis hinzuweisen.

In Absatz 4 wird schließlich festgelegt, dass bei einer „konkreten Gesundheitsgefährdung“ die Versicherten umgehend von ihrer Kasse darauf hingewiesen werden und zwar im Sinne einer „Ist-Regelung“. Es reicht daher (nicht mehr eine schwerwiegende Gefährdung sondern) lediglich eine konkrete Gesundheitsgefährdung aus, um eine Beratung**spflicht** der Kassen zu begründen. Der Kasse steht in diesem Fall nicht einmal ein Ermessen zu. Die Beratung kann auch eine psychotherapeutische Behandlung empfehlen, die Empfehlung ist zu begründen.

Die DPTV lehnt eine solche Regelung deutlich ab.

Die Regelung durchbricht die gesetzlich verankerte und sinnvolle Trennung zwischen Aufgaben der Krankenkassen und der Leistungserbringer. Diese sind in an verschiedenen Stellen im SGB V bereits festgelegt. Die Krankenkassen erfüllen ihre Leistungspflichten nicht selbst gegenüber den Versicherten (z.B. durch Eigenrichtungen), sondern durch den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern, siehe §§ 2, 69 SGB V. Die Leistungserbringer erfüllen dabei die Leistungspflicht gegenüber den Versicherten.

In § 135 a SGB V werden die Leistungserbringer zudem zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von Ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Im SGB V hat der Gesetzgeber in § 135 a Absatz 1 SGB V bereits ausführlich geregelt: „Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“ Eine zusätzliche Beratungspflicht oder ein in die Therapieausübung eingreifendes „Warnsystem“ durch die Krankenkassen bedarf es an dieser Stelle nicht. Wenn überhaupt, dann gehören diese Funktionsbereiche in die Hände der Organisationen der Leistungserbringer (z.B. KBV).

Für eine weitergehende Eingriffspflicht der Kassen nach automatisierter Datenauswertung hat der Gesetzentwurf zudem keine Begründung vorgelegt.

Die Leistungserbringer müssen zur Approbationserlangung erhebliche gesetzliche Anforderungen in Aus- und Weiterbildung erlangen und werden durch die Ordnungen der Heilberufekammern zusätzlich reguliert. Darüber hinaus unterliegt die Teilnahme an der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Leistungserbringung einem strikt geregelten Zulassungswesen, § 95 SGB V, das durch die Zulassungsverordnung, Bundesmantelverträge und Richtlinien flankiert wird.

Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb Mitarbeiter*innen von Krankenkassen, Patient*innen individuell zu Gesundheitsleistungen beraten sollen, die zuvor aus einem automatisierten und medizinisch unkontrolliertem Diagnosesystem Datenrückmeldungen erhalten. Dafür sind die Mitarbeiter*innen der Krankenkassen nicht ausgebildet und bisher gesetzlich auch dafür nicht zuständig.

Es kommt hinzu, dass die Beratung nach § 25 b SGB V im psychotherapeutischen Bereich nicht auf dem im persönlichen Kontakt des Behandlers mit dem Patienten entwickelten fachlich qualifizierten Behandlungsansatz beruht, sondern auf einer automatisierten Datenverarbeitung. Die qualifizierte Diagnose und Indikationsstellung des behandelnden Psychotherapeuten stünde zukünftig in Konkurrenz zur automatisierten Datenauswertung. Unabhängig von einer fachlich qualifizierten, individuellen und patientenbezogenen Diagnostik, einschließlich einer ausführlichen biografischen und sozialen Anamnese, können Indikationen seitens der Kassen gestellt werden und **müssen** an den Patienten übermittelt werden, im Zweifel auch telefonisch.

Eine solche Vorgehensweise, so zeigen bereits jetzt die vielfältigen Beschwerden der Patienten bei der unabhängigen Patientenberatung über von Krankenkassen durchgeführtes psychiatrisch/psychotherapeutisches Case-Management, führt zu erheblicher Verunsicherung der Patienten. Das Vertrauen in den psychotherapeutischen Prozess einer ambulanten Psychotherapie wird erheblich gestört und erschüttert. Die Einmischung, die häufig monetär motiviert ist, führt zu Verunsicherung der Patient*innen und zu zusätzlichen Kosten durch Therapieabbrüche und Fragmentierung der Behandlungsverläufe.

Auch können etwaige Verunsicherungen und Risiken bei „Warnbefundmitteilung“ durch die Krankenkassen nicht psychotherapeutisch oder medizinisch abgefangen werden und entsprechend heilkundlich darauf reagiert werden. Nicht umsonst

gehören bisher Befundmitteilungen und deren Aufklärung in psychotherapeutische und ärztliche Hand. Individuelle Rückmeldesysteme, die entwickelt werden sollen, gehören allein aus diesem Grund ausschließlich in den Bereich der approbierten Heilberufe.

Des Weiteren ist zu befürchten, dass die Therapiefreiheit der Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen dadurch in einem Maße eingeschränkt wird, die für die Behandelnden unzumutbar ist. § 25 b SGB V im Entwurf verbessert im psychotherapeutischen Bereich nicht die Patientensicherheit, sondern führt zu einer Risikoerhöhung.

Zur Änderung wird vorgeschlagen:

„§ 25 b [neu] SGBV wird ersatzlos gestrichen.“

3. Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen, § 295 b SGB V:

Nach dem Gesetzesentwurf sollen Abrechnungsdaten bereits vor der Bereinigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende an die Krankenkassen übermittelt werden. Ziel ist es, die Daten früher dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Verfügung zu stellen und für Forschungszwecke nutzbar zu machen. Anhand der unbereinigten Daten sollen außerdem Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen frühzeitiger erfasst und den Versicherten durch § 25 b SGB V eher übermittelt werden.

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass die Krankenkassen durch diese Vorgehensweise zeitnah handeln können. Die Verarbeitung potentiell fehlerhafter Daten kann zu einer systemischen Verzerrung der Auswertungsergebnisse (bias) führen. An einer Überlassung unbereinigter Daten kann daher kein nachgewiesenes wissenschaftliches Interesse bestehen.

Zur Änderung wird daher vorgeschlagen: **„§ 295 b [neu] SGB V ist ersatzlos zu streichen.“**

4. Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken, § 363 SGB V:

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zu Forschungszwecken weitergeleitet werden dürfen, ohne dass die

Patienten zuvor eingewilligt haben (Opt-in-Lösung). Statt-dessen können die Patienten der Weiterleitung widersprechen (Opt-out-Lösung). Eine Differenzierung nach bestimmten Daten ist nicht vorgesehen, lediglich nach bestimmten Zwecken, § 363 Absatz 5 [neu] SGB V.

Die DPTV befürchtet, dass diese Regelung zu einer weit verbreiteten Ablehnung der ePA im gesamten Gesundheitswesen führen kann. Das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten sollte in diesem Punkt zu einer klaren Einwilligungslösung (Opt-in-Regelung) führen. Hierzu ist es notwendig, dass die Patienten darüber aufgeklärt werden, wozu die Datenverarbeitung dient (Zweck der Datenverarbeitung) und welche Forschenden Zugriff (Zugriffsrechte) auf die Daten haben werden, denn der Datenzugriff erfolgt auch durch Dritte, die nicht in das System von Versorgung und Leitungserbringern eingebettet sind.

Die Freigabe der Daten durch die Versicherten sollte unbedingt differenziert erfolgen können.

Die DPTV schließt sich an dieser Stelle den Forderungen zahlreicher Fachgesellschaften, Vereinigungen und Berufsverbänden an, die in ihren Stellungnahmen auf eine Streichung der bisherigen Opt-out-Regelung drängen und eine Neuregelung im Sinne einer Opt-In-Lösung vorschlagen.

Die Vertraulichkeit der Daten psychisch erkrankter Patienten bedürfen des besonderen Schutzes. Voraussetzung einer psychotherapeutischen Behandlung ist der geschützte psychotherapeutische Behandlungsrahmen, die Zusicherung der Vertraulichkeit, der Datensicherheit, des Datenschutzes und die Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung aller Inhalte und Daten einer psychotherapeutischen Behandlung durch die Patienten. Diese Zusicherung auf die Vertraulichkeit begründet den Behandlungsrahmen, muss zugesichert und gewährleistet werden können.

Als ein denkbarer Kompromiss unter Beibehaltung der bestehenden Opt-out-Regelung, wären explizite Regelungen hinsichtlich der Einwilligungsbreite (broad vs. narrow consent), einer eingeschränkten Zweckbindung, der Definition und Einbindung von Datentreuhändern, Einschränkung beim Datenzugang und bei der Datenbereitstellung

(z.B. nur nach Anonymisierung oder Pseudonymisierung der personenbezogenen Gesundheitsdaten).

Gebhard Hentschel
Bundesvorsitzender der DPtV



Stellungnahme

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

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

BT-Drucksache 20/9046

14. November 2023



Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die Hausärztinnen und Hausärzte. Wir behalten uns vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

I. Allgemeines

Die mit dem Referentenentwurf verfolgten Ziele, insbesondere der Abbau bürokratischer und organisatorischer Hürden bei der Datennutzung sowie die Verbesserung der Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten, werden seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes begrüßt. Werden mehr Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung bereitgestellt, wird sich dadurch die Versorgung der Bevölkerung weiter verbessern.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der automatisierten Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes sowie zur Vorabübermittlung von vorläufigen Daten und anderen Punkten wird Änderungsbedarf gesehen, zu dem wir nachfolgend im Einzelnen Stellung nehmen. Hausärztinnen und Hausärzte sind in erster Linie für die Behandlung und Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten verantwortlich. Überbordende Verwaltungsaufgaben stören und beeinträchtigen sie in ihrer Berufsausübung und schaden somit den Patientinnen und Patienten.

II. Kommentierung einzelner Regelungen

A. § 25b SGB V – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen und Pflegekassen

Da bei den gesetzlichen Krankenkassen und Pflegekassen umfangreiche versichertenindividuelle Daten vorliegen, in denen zahlreiche Informationen über medizinisch und pflegerisch relevante Sachverhalte wie Diagnosen und verordnete Arzneimittel von verschiedenen Leistungserbringern zusammenfließen, sollen diese Daten zur Erkennung von potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken genutzt werden. Die Regelung in § 25b SGB V (neu) soll den Krankenkassen und Pflegekassen zukünftig die automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten ohne deren konkrete Einwilligung ermöglichen, zur Erkennung von seltenen Erkrankungen oder von Krebserkrankungen, zur Erkennung von Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, zur Erkennung von schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen oder zur Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen.

Sofern eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt wird, sind Krankenkassen und Pflegekassen dazu verpflichtet, den davon betroffenen Versicherten auf geeignetem Weg unverzüglich zu informieren und die Kontaktaufnahme mit einem geeigneten Leistungserbringer zu empfehlen. In besonders dringenden Fällen sollte die Kontaktaufnahme telefonisch erfolgen. Diese Empfehlung ist zu begründen.

Unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes erscheint der Prozess der automatisierten Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die einen besonderen Schutz in der DSGVO genießen, zweifelhaft: Hochsensible Gesundheitsdaten sollen über einen nicht näher bestimmten Algorithmus analysiert werden, ohne entsprechende Einwilligung der Versicherten. Bei dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Umfang des Zugriffs der Krankenkassen auf die Gesundheitsdaten der Versicherten



ist ein Widerspruchsrecht zu wenig. Nach diesseitiger Auffassung muss der Prozess vielmehr so ausgestaltet werden, dass den Versicherten die Möglichkeit eingeräumt wird, aktiv in den Prozess der Nutzung ihrer sensiblen Daten einzuwilligen.

Wird durch den Algorithmus eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt, werden die Patientinnen und Patienten unkoordiniert und ohne weiteren Kontext durch die Kranken- und Pflegekassen in die Arztpraxen geleitet. Zum einen dürfte es bei Patientinnen und Patienten zu einer unverhältnismäßig hohen Verunsicherung führen, von ihrer Krankenkasse über eine kritische Gesundheitsgefährdung ohne nähere Beschreibung und damit ohne die Möglichkeit einer realistischen Einschätzung der Situation informiert zu werden, zum anderen werden die Arztpraxen mit unkoordinierten Patientenkontakten konfrontiert. Letzteres bedeutet einen hohen Arbeitsaufwand in den Praxen, Patientinnen und Patienten müssen beruhigt und behandelt werden.

Ferner darf bezweifelt werden, dass valide Prognosemodelle existieren, die mit ausreichender Sicherheit Vorhersagen der genannten Risiken auf der Grundlage der Daten der Krankenkassen ermöglichen. Um Haftungstatbestände der verantwortlichen Krankenkassen auszuschließen, müssten diese Modelle eher sensibel eingestellt werden, was zu deutlich mehr falsch positiven Ergebnissen führen wird. Das wiederum wird nicht nur zu mehr überflüssigen Folgeleistungen führen, sondern auch die Patientinnen und Patienten unnötig verunsichern.

Hinzu kommt, dass die Warnungen nicht wissenschaftlich medizinisch evaluiert sind. Sie folgen keinen evidenzbasierten Kriterien.

Wir empfehlen daher, diese Regelung zu streichen.

B. § 295b - Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

§ 295b SGB V (neu) sieht eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten für die Abrechnung der Vergütung der Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung von den Kassenärztlichen Vereinigungen vor. Ziel ist, diese Daten mit einem deutlich geringeren Zeitablauf zu Forschungszwecken verfügbar zu machen.

Die Validität der Daten erscheint allerdings fraglich: Da es sich um unbereinigte Daten handelt, geben sie möglicherweise nicht ein reelles Bild des Leistungsgeschehens in der ambulanten Versorgung wieder. Der Erkenntnisgewinn aus ungeprüften Daten dürfte für die Forschung eher zweifelhaft sein.

Zudem sollen nach lang gelebten Grundsätzen zwischen abrechnender Ärztin oder Arzt und der Krankenkasse immer die Kassenärztlichen Vereinigungen als Vermittler stehen. Das sollte auch im Verhältnis zum Forschungsdatenzentrum gelten. Mit der Weitergabe von unbereinigten Daten würde allerdings mit diesem Grundsatz gebrochen werden.

C. § 363 SGB V - Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte soll ein Opt-Out-Verfahren eingeführt werden. Ziel ist es, eine bessere Nutzbarmachung der Daten aus der elektronischen Patientenakte



des Forschungsdatenzentrums zu erreichen. Versicherte sollen zukünftig auch im Opt-Out weiterhin selbst entscheiden, ob die eigenen Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung oder für weitere Zwecke an das Forschungsdatenzentrum ausgeleitet werden dürfen.

Zu bedenken ist allerdings, dass zum jetzigen Zeitpunkt noch offen ist, wie die Krankenkassen den umfassenden Informationsbedarf der Versicherten bewältigen wollen. Es ist daher zu befürchten, dass Anfragen rund um die Verarbeitung von Daten der ePA in die Hausarztpraxen verlagert werden, da für die Patientinnen und Patienten die Hausärztin / der Hausarzt erste Ansprechpartner sind. Hausärztinnen und Hausärzte sowie ihre Teams sind aber in erster Linie für die medizinische Behandlung der Patienten verantwortlich und nicht IT-Dienstleister der Krankenkassen, die Verwaltungsabläufe abklären. Wir regen an, dies im Gesetz klarzustellen.

Ihre Ansprechpartner

Bundesvorsitzende: markus.beier@haev.de, nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-30

Hauptgeschäftsführer und Justiziar: joachim.schuetz@haev.de

☎ 02203 97 788-03

Geschäftsführer: sebastian.john@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-34

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

Edmund-Rumpler-Straße 2 · 51149 Köln

🌐 www.haev.de