

GESUNDHEITSDATEN FÜR DAS GEMEIN- WOHL NUTZEN

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv) zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)

14. August 2023

Impressum

**Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände –
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.**

Team Gesundheit und Pflege
Gesundheit@vzbv.de

Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. EINLEITUNG	4
III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN	5
1. Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen	5
1.1 Beabsichtigte Neuregelung	5
1.2 Bewertung	5
2. Weiterleitung von Daten aus der ePA an das FDZ	6
2.1 Beabsichtigte Neuregelung	6
2.2 Bewertung	6
3. Nutzung der FDZ-Daten	7
3.1 Beabsichtigte Neuregelung	7
3.2 Bewertung	8
4. Datenverknüpfung	9
4.1 Beabsichtigte Neuregelung	9
4.2 Bewertung	10
5. Weiterverarbeitung selbst erhobener Daten durch Leistungserbringer und Publikationspflicht	10
5.1 Beabsichtigte Neuregelung	10
5.2 Bewertung	11

I. ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) soll die Nutzbarkeit vorhandener Gesundheitsdaten verbessert werden. Die datengestützte Verbesserung der Versorgungsqualität ist grundsätzlich im Interesse der Verbraucher:innen, weshalb der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv) die Zielsetzung unterstützt.

Entscheidend ist dabei, angemessene Vorkehrungen für Datenschutz wie für Datensicherheit zu treffen und den Verbraucher:innen zu jedem Zeitpunkt die souveräne Entscheidung zu ermöglichen, für welche Zwecke ihre Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden. Eine Umfrage des Europäischen Verbraucherverbands BEUC¹ hat gezeigt, dass die Bereitschaft zum Datenteilen stark von den Akteur:innen und den beabsichtigten Zwecken abhängt und keineswegs homogen ist.

Der vzbv unterstützt ebenfalls vom Grundsatz her eine grenzüberschreitende Datennutzung in der Europäischen Union und eine Anbindung an den entstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), welche mit dem GDNG vorbereitet wird. Dies muss jedoch kompatibel sein mit der Gewährleistung der Verbrauchersouveränität und eines hohen Datenschutz- und Datensicherheitsniveaus, wie sie im nationalen Recht gelten.

Die Regelungen des GDNG sollen dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter für Forschungszwecke auffindbar und nutzbar machen, die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen um Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ergänzen, Leistungserbringern sowie Kranken- und Pflegekassen die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten ermöglichen und die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden effizienter gestalten.

Aus Sicht des vzbv besteht insbesondere bei folgenden Aspekten Änderungsbedarf:

- ❖ Die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten von Versicherten durch ihre Kranken- und Pflegekassen bedarf unbedingt ihrer vorherigen, expliziten Zustimmung (Opt-in). Kranken- und Pflegekassen müssen vorab neutral über Chancen und Risiken der Datenverarbeitung aufklären (§ 287a SGB V).
- ❖ Ein Widerspruch der Versicherten gegen die Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ muss ihnen einfach und barrierefrei in Textform möglich sein, auch ohne geeignetes Endgerät (§ 363).
- ❖ Als zulässige Nutzungszwecke für FDZ-Daten sind ausschließlich solche mit eindeutiger Gemeinwohlorientierung festzulegen. Anträge auf Datennutzung müssen mit Vorlage eines Ethikvotums, eines Datenschutzantrags und dem Nachweis der vorhandenen Expertise zur Datenverarbeitung und -verknüpfung einhergehen.
- ❖ Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte schnellstmöglich in eine eigenständige Institution überführt werden.
- ❖ Der § 203 StGB muss als konkrete gesetzliche Grundlage für das Berufsgeheimnis als schützender Mechanismus bei der Verarbeitung selbst erhobener Daten durch Leistungserbringer gelten.

¹ <https://www.beuc.eu/press-releases/consumers-uneasy-sharing-their-health-data-survey-shows> (aufgerufen am 10. August 2023)

II. EINLEITUNG

Eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten bietet große Chancen für die Verbesserung der Versorgungsqualität und ist aus Verbraucherschutzsicht erstrebenswert. Gleichzeitig sind Gesundheitsdaten besonders sensible, schützenswerte Informationen. Ob eine missbräuchliche Nutzung erfolgt und wie hoch das Risiko dafür ist, können Verbraucher:innen in der Regel nicht nachvollziehen beziehungsweise einschätzen. Datenmissbrauch kann im Falle einer Re-Identifizierung einzelner Personen drastische Auswirkungen für diese haben. Ein Gutachten im Auftrag der Gesellschaft für Freiheitsrechte hat gezeigt, dass selbst in vermeintlich anonymisierten Datensätzen unter bestimmten Umständen Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind.² Deshalb gilt es, die richtige Balance zu finden: Eine gemeinwohlorientierte Datennutzung in erheblich größerem Umfang als bisher ist sinnvoll und notwendig. Das rechtfertigt jedoch keine Relativierungen von Datenschutz, Datensicherheit und Patientensouveränität, diese sind uneingeschränkt zu gewährleisten und in Teilen zu verbessern.

Eine gute Datengrundlage ermöglicht Erkenntnisgewinne für neue und innovative diagnostische und therapeutische Verfahren einschließlich Arzneimitteln, Medizinprodukten, Heil- und Hilfsmitteln. Sie macht verbesserte Versorgungsprozesse, mehr Patientensicherheit und eine bessere Qualitätssicherung möglich. Auch die effektive und effiziente Planung und Steuerung der Systeme der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung auf der Makroebene bedarf einer soliden und möglichst umfassenden Datenbasis.

Im deutschen Gesundheitssystem werden bereits an vielen Stellen Daten erhoben. Häufig stehen diese jedoch ausschließlich für den unmittelbaren Versorgungskontext zur Verfügung. Mitunter fehlen für eine weitergehende Nutzung die rechtlichen Rahmenbedingungen. Das GDNG soll die dezentral gehaltenen Gesundheitsdaten leichter für Forschungszwecke auffindbar machen und die bürokratischen Hürden für Datennutzende reduzieren. Die im FDZ vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen sollen um Daten aus der ePA ergänzt werden. Die Daten sollen breiter und schneller nutzbar werden, (leichter) verknüpft werden können, auch für Leistungserbringer, Kranken- und Pflegekassen stärker nutzbar werden. Schließlich sollen die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden effizienter werden.

Der vzbv bedankt sich für die Gelegenheit, zum Referentenentwurf Stellung nehmen zu können, kritisiert aber die zu kurze Abgabefrist, eine weitergehende Befassung nicht möglich macht.

² https://freiheitsrechte.org/uploads/documents/Freiheit-im-digitalen-Zeitalter/Gesundheitsdaten/2022-04-25-Gutachten_Schroeder-Gesundheitsdaten-Gesellschaft_fuer_Freiheitsrechte.pdf (aufgerufen am 10. August 2023)

III.POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN

1. DATENVERARBEITUNG DURCH KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN

1.1 Beabsichtigte Neuregelung

Den Kranken- und Pflegekassen wird erstmalig ermöglicht, datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen (§ 287a Abs. 1 SGB V). Sie müssen die Versicherten rechtzeitig vor Beginn über die jeweiligen Maßnahmen und über die Möglichkeit eines Widerspruchs dagegen informieren (§ 287a Abs. 3). Zulässig ist eine automatisierte Verarbeitung von Versichertendaten demnach insbesondere zu den folgenden Zwecken (§ 287a Abs. 2):

- ❖ Früherkennung von seltenen Erkrankungen
- ❖ Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren
- ❖ risikoadaptierte Früherkennung von Krebsrisiken
- ❖ Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen im überwiegenden Interesse der Versicherten.

Sofern eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist von den Krankenkassen als unverbindliche Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen (§ 287a Abs. 4).

1.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv ist eine strikte Trennung der Rolle der Versorgungssteuerung mit Gesundheitsdaten von der Rolle des Kostenträgers unverzichtbar. Die vorgeschlagenen Regelungen würden diese Trennung für die Kranken- und Pflegekassen aufweichen. Aufgrund der überragenden Gefahr der Risikoselektion durch Krankenkassen sollten diese über die Abrechnungsdaten hinaus grundsätzlich keine weiteren Daten erhalten und verarbeiten dürfen. Andernfalls könnten Kassen versucht sein, Versicherten mit ungünstigem Deckungsbeitrag einen Wechsel zu einer anderen Krankenkasse nahezu legen.

Der Umgang mit Gesundheitsdaten erfordert größte Sorgfalt. Eine Verarbeitung und individuelle Ansprache von Versicherten ist daher maximal auf ausdrücklichen Wunsch der Versicherten hin (Opt-in) denkbar. Dies müsste zudem auf wenige, klar definierte Nutzungszwecke begrenzt sein, die darüber hinaus von den Versicherten wählbar sein müssen. Schützenswert ist auch das Recht der Versicherten und Patient:innen auf Nichtwissen. Die im Referentenentwurf genannten Zwecke sind unscharf definiert. So ist etwa die Formulierung „im überwiegenden Interesse der Versicherten“ völlig ungeeignet, da sie den Krankenkassen weiten Interpretationsspielraum lässt. Die Datengrundlage der Krankenkassen kann niemals hinreichend sein, um statistisch berechenbare Krankheitseintrittswahrscheinlichkeiten zuverlässig auf den Einzelfall zu übertragen. Ein Wunsch nach mehr und mehr Gesundheits- und Messdaten, um zum Beispiel

Lebensstilfaktoren und Fitnesswerte aus Wearables mit ePA-Daten zu verknüpfen, wäre dann sogar gut ableitbar. Mögliche Arzneimittelinteraktionen wie aus Daten ablesbare „Krankheitshinweise“ sollten einzig den behandelnden Leistungserbringern im Zusammenspiel mit der nicht zuletzt aus diesem Zweck neu aufgesetzten ePA vorbehalten bleiben.

Sollte der Gesetzgeber den Krankenkassen die Möglichkeit geben, die Versicherten über etwa akute Gesundheitsgefährdungen zu informieren, dann muss dies über alle Krankenkassen hinweg über standardisierte neutrale Anschreiben erfolgen, um einseitige Darstellungen der Chancen und der Risiken der Inanspruchnahme einer ärztlichen Untersuchung oder anderer Handlungsempfehlungen auszuschließen. Schließlich wird eine jede solche Versicherteninformation als „Warnmeldung“ der Krankenkasse eine Verunsicherung bei den Versicherten auslösen.

Der vzbv fordert deshalb:

Eine Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen und eine individuelle Ansprache dürfen nur nach vorheriger ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten erfolgen. Der Umfang dieser Maßnahmen muss klar definiert und abgegrenzt sein und es müssen angemessene Standards für die sinnvolle Aufbereitung von Warnmeldungen bei identifizierten Gesundheitsgefährdungen festgelegt werden, um unnötige Verunsicherung zu vermeiden.

2. WEITERLEITUNG VON DATEN AUS DER EPA AN DAS FDZ

2.1 Beabsichtigte Neuregelung

Daten aus der ePA, die zuverlässig automatisiert pseudonymisierbar sind, werden an das FDZ übermittelt und durch selbiges im Rahmen der sonstigen Regelungen für zulässige Forschungszwecke zur Verfügung gestellt (§ 363 Abs. 1-2). Versicherte können der Übermittlung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts widersprechen. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Versicherte werden durch die Krankenkassen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert (§ 363 Abs. 5). Die technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs sind durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) per Rechtsverordnung festzulegen (§ 363 Abs. 7).

2.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv handelt es sich bei der Übermittlung von ePA-Daten an das FDZ und bei deren Bereitstellung für zulässige Zwecke durch das FDZ um ein sensibles Thema, das signifikanten Einfluss auf das Vertrauen der Versicherten in die ePA als Ganzes hat.

Der vzbv fordert deshalb:

Ein Widerspruch gegen die Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ muss einfach und barrierefrei in Textform möglich sein, also auch analog und ohne geeignetes Endgerät. Die Aufklärung zur Datenübertragung und zur Möglichkeit des Widerspruchs muss neutral erfolgen. Das bedeutet, dass die Risiken einer Datenübermittlung keinesfalls verschwiegen werden dürfen. Eine Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ

darf nicht vor erfolgter Aufklärung und nicht vor Ablauf einer angemessenen Widerspruchsfrist stattfinden. Die Aufklärung muss daher in die allgemeine Information der Versicherten durch die Krankenkassen vor der Bereitstellung einer ePA gemäß § 343 integriert werden. Die Datenbestände im FDZ sollten, insbesondere im Hinblick auf den Einbezug von ePA-Daten, verschlüsselt gespeichert werden.

3. NUTZUNG DER FDZ-DATEN

3.1 Beabsichtigte Neuregelung

Im Hinblick auf die Nutzung der im FDZ vorgehaltenen Daten wird fortan nicht mehr auf einen Akteursbezug, sondern vielmehr auf einen Zweckbezug abgestellt (§ 303e Abs. 1). Zulässige Zwecke der Datennutzung umfassen (§ 303e Abs. 2):

- ❖ Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner
- ❖ Verbesserung der Versorgungsqualität oder von Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege
- ❖ Planung von Leistungsressourcen
- ❖ wissenschaftliche Forschung in den Bereichen Gesundheit und Pflege sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften
- ❖ Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung
- ❖ Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen
- ❖ Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach SGB V oder SGB XI und der amtlichen Statistik
- ❖ Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit
- ❖ (Weiter-)Entwicklung, Nutzenbewertung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen (inklusive Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen)

Unzulässige Zwecke sind demgegenüber insbesondere (§ 303e Abs. 3a):

- ❖ Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags
- ❖ Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten
- ❖ Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, insbesondere illegale Drogen, alkoholische Getränke und Tabakerzeugnisse
- ❖ Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.

Weiterhin werden Anträge auf Datennutzung abgelehnt, wenn (§ 303e Abs. 3a):

- durch das Zugänglichmachen der beantragten Daten ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen würde und dieses Risiko nicht durch Auflagen und weitere Maßnahmen ausreichend minimiert werden kann,
- der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten für einen anderen Zweck, als die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet werden,
- die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig bindet und die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährdet.

Im Falle von missbräuchlicher Datennutzung können Datennutzende vom Datenzugang ausgeschlossen werden, auch dauerhaft (§ 303e Abs. 6). Der Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten wird zum Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umgestaltet (§ 303d Abs. 2). Er kann durch das FDZ bei Anträgen auf Datennutzung zurate gezogen werden (§ 303e Abs. 3).

3.2 Bewertung

Aus Verbrauchersicht begrüßt der vzbv, dass die maßgeblichen Patientenorganisationen weiterhin Teil des Arbeitskreises sind. Problematisch ist jedoch, dass im Referentenentwurf Regelungen zu Betroffenenrechten und Strafen bei missbräuchlicher Nutzung fehlen. Diese sind zu ergänzen, zum Beispiel in Anlehnung an § 203 StGB, wie im Referentenentwurf vom Juni 2023 noch mit einem neuen Absatz 2a vorgesehen³. Jedoch wäre ein reines Antragsdelikt nicht ausreichend, da Betroffene selbst möglicherweise nicht oder erst deutlich später von einer missbräuchlichen Nutzung erfahren.

Aus Sicht des vzbv muss klargestellt werden, dass alle zulässigen Verarbeitungszwecke gemeinwohlorientiert sein müssen. Hierfür bedarf es einer entsprechenden Definition und Operationalisierung, womit beispielsweise der Deutsche Ethikrat betraut werden könnte. Typischerweise haben gemeinwohlorientierte Vorhaben die „alle Partikularinteressen überschreitende gute Verfasstheit eines gesellschaftlichen Ganzen“ zum Ziel.⁴ Insbesondere könnten sie eine Verbesserung der medizinischen Versorgung für einen signifikanten Anteil von an Erkrankung leidenden Menschen, auch bei seltenen Erkrankungen adressieren, oder die Kosten einer Behandlung spürbar reduzieren und somit das Sozialwesen entlasten.⁵ Das Vorliegen einer Gemeinwohlorientierung ist in jedem Einzelfall streng zu prüfen, im Zweifelsfall ist die Freigabe zu verweigern. Um missbräuchliche Verwendungszwecke und minderwertige Forschung auszuschließen, müssen Anträge auf Datennutzung zwingend mit einem Ethikvotum, einem Datenschutzantrag sowie mit dem Nachweis der notwendigen fachlichen Expertise einhergehen, letzteres etwa durch Vorlage eines vorab erworbenen „Good Clinical Practice“-Zertifikats. Denn die Verarbeitung großer Datenmengen und nicht zuletzt die Verknüpfung verschiedener Datenquellen – etwa Routinedaten mit Registerdaten – erfordern tiefe Methoden-Kenntnisse. Nicht minder wichtig ist dies im Hinblick auf das Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen, da

³ https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2023_08_gdng.pdf (aufgerufen am 10. August 2023)

⁴ <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-vulnerabilitaet-und-resilienz-in-der-krise.pdf> (S. 188, aufgerufen am 10. August 2023)

⁵ https://www.bvdnet.de/wp-content/uploads/2023/07/32_BvD-399_News_2023-2_web.pdf (S. 14, aufgerufen am 10. August 2023)

hier zugleich eine hohe Fehleranfälligkeit als auch das Szenario besonders weitreichender Konsequenzen gegeben ist. Sämtliche Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal in allgemeinverständlicher Form offenzulegen.

Die Liste der verbotenen Nutzungszwecke sollte um die Verwendung für ein betriebswirtschaftliches Controlling einschließlich der Analyse von Deckungsbeiträgen und die Identifizierung von „guten“ und „schlechten“ Risiken durch insbesondere die Krankenkassen ergänzt werden.

Der vzbv fordert:

Hinweise auf Betroffenenrechte nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und Strafbarkeit bei missbräuchlicher Datennutzung fehlen im Referentenentwurf und sollten ergänzt werden. Die verbotenen Verarbeitungszwecke sollten sämtliche Werbezwecke sowie die Entwicklung sämtlicher Produkte und Dienstleistungen mit Suchtpotenzial umfassen, zum Beispiel auch Glücksspiel. Im Gesetz sollte weiterhin klargestellt werden, dass nur Vorhaben, die durch die Liste der zulässigen Verarbeitungszwecke nachvollziehbar gedeckt sind, genehmigungsfähig sind, und die darüber hinaus keinerlei verbotene Zwecke verfolgen oder anderweitig Anlass zur Ablehnung des Antrags geben. Die Liste der zulässigen Verarbeitungszwecke sollte ergänzt werden um eine übergeordnete und hinreichend operationalisierte Definition des Gemeinwohlinteresses, die allen zulässigen Verarbeitungszwecken vorangestellt wird. Anträge auf Datennutzung müssen ein positives Ethikvotum, einen bewilligten Datenschutzantrag und den Nachweis der notwendigen Expertise beinhalten. Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal transparent zu machen.

4. DATENVERKNÜPFUNG

4.1 Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem GDNG sollen bessere Möglichkeiten zur Verknüpfung vorhandener Daten geschaffen werden. Einerseits wird das bestehende Genehmigungsverfahren zur Übermittlung von Sozialdaten nach § 75 Abs. 4 SGB X auf die Verknüpfung der Sozialdaten mit weiteren Daten ausgeweitet, soweit hierdurch schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden (§ 75 Abs. 4b SGB X). Andererseits wird die Verknüpfung von Daten aus dem FDZ und den klinischen Krebsregistern ermöglicht. Die Genehmigung hierfür ist auf Antrag zu erteilen, soweit

- ❖ die Verknüpfung der Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
- ❖ die erforderlichen Anträge beim FDZ sowie den zuständigen Krebsregistern für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form bewilligt wurden,
- ❖ kein überwiegendes öffentliches Interesse an einem Unterlassen der Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung der Daten besteht und Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen angemessen minimiert wurden (§ 2 Abs. 2 GDNG).

Zuständig hierfür ist eine neu geschaffene zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, die zunächst beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet wird (§ 1 Abs. 1 GDNG). Sie unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten und führt einen öffentlichen Metadaten-

Katalog. Darüber hinaus ist sie mit der Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen, der Information der Öffentlichkeit sowie der Konzeption sicherer Verarbeitungsumgebungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten betraut (§ 1 Abs. 2). Einzelheiten zu den Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie der Erhebung von Gebühren und Auslagen sind durch das BMG per Rechtsverordnung zu regeln (§ 1 Abs. 4).

Die Verknüpfung und Pseudonymisierung der Daten erfolgt in einer sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle, zunächst des FDZ. Bereitgestellte pseudonymisierte Einzeldatensätze dürfen von den Datennutzenden ebenfalls nur in sicheren Verarbeitungsumgebungen verarbeitet werden (§ 2 Abs. 5). Einzelheiten zum technischen Datenverknüpfungsverfahren und den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen sind wiederum durch das BMG per Rechtsverordnung zu regeln (§ 2 Abs. 9).

4.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv ist es nicht ideal, dass sowohl die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als auch das FDZ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt sind, da dies zu Interessenskonflikten führen kann. Von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle verknüpfte Daten sollten aufgrund des höheren Re-Identifizierungs- und Missbrauchsrisikos den Datennutzenden standardmäßig nur anonymisiert bereitgestellt werden. In pseudonymisierter Form sollten sie nur auf expliziten Antrag hin bereitgestellt werden, wenn dies für einen berechtigten Forschungszweck unerlässlich ist. Im Gegensatz dazu sieht die Begründung des Referentenentwurfs bislang die Bereitstellung von anonymisierten Daten nur ausnahmsweise vor und geht im Regelfall von einer pseudonymisierten Bereitstellung aus.

Der vzbv fordert:

Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte schnellstmöglich in eine eigenständige Institution überführt werden. Sofern der Zugang zu verknüpften Daten in pseudonymisierter (statt in anonymisierter) Form angestrebt wird, muss dies besonders begründungspflichtig sein. Im Hinblick auf die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten muss klargestellt werden, was unter die schutzwürdigen Interessen fällt und wie entschieden wird, ob diese beeinträchtigt werden.

5. WEITERVERARBEITUNG SELBST ERHOBENER DATEN DURCH LEISTUNGSERBRINGER UND PUBLIKATIONSPFLICHT

5.1 Beabsichtigte Neuregelung

Leistungserbringer dürfen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten, soweit dies für bestimmte Zwecke erforderlich ist. Diese Zwecke umfassen die Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit, medizinische und pflegerische Forschungszwecke und statistische Zwecke (§ 4 Abs. 1). Leistungserbringer sind verpflichtet über eine derartige Verarbeitung allgemein zu informieren. Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken betroffenen Person, ist der verarbeitende Leistungserbringer verpflichtet, über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren (§ 4 Abs. 5). Die Ergebnisse der Verarbeitung sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist (§ 4 Abs. 2). Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an

Dritte ist grundsätzlich untersagt, ebenso wie die Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken. Eine Verknüpfung der verarbeiteten Daten mit weiteren personenbezogenen Daten ist nur mit Einwilligung der betroffenen Personen zulässig (§ 4 Abs. 3-4).

Soweit in einem derartigen Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung berechtigt verarbeitet werden oder ein Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, die Forschungsergebnisse binnen zwölf Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. In begründeten Ausnahmefällen kann die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss (§ 5).

5.2 Bewertung

Die Form der Publikation bleibt den für das Forschungsprojekt Verantwortlichen überlassen, so die Begründung des Referentenentwurfs. Dies stellt jedoch nicht ausreichend sicher, dass die entsprechenden Publikationen für die Allgemeinheit auffindbar, geschweige denn zugänglich sein werden.

Aus Sicht des vzbv bedarf es einer Klarstellung der gesetzlichen Grundlage für das Berufsgeheimnis sowie, dass dies für alle an der Datenverarbeitung Beteiligten gilt – also beispielsweise auch für Praxisangestellte sowie mit Analysen betraute Dienstleister. In der Begründung findet sich ein wichtiger Aspekt, der im Wortlaut des Referentenentwurfs bislang fehlt: So muss klargestellt werden, dass eine Anonymisierung auch dann erforderlich ist, wenn berechtigte Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Dies könnte zum Beispiel im Fall eines erhöhten Re-Identifizierungsrisikos bei seltenen Erkrankungen der Fall sein. Weiterhin ist unklar, welche Anforderungen an die Einwilligung zur Verknüpfung mit weiteren personenbezogenen Daten gelten sollen. Der Informationsanspruch für Betroffene muss auch auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit ausgeweitet werden beziehungsweise unabhängig vom konkreten Verarbeitungszweck verankert werden.

Der vzbv fordert deshalb:

Der § 203 StGB ist als konkrete gesetzliche Grundlage für das Berufsgeheimnis (als Schutzmechanismus für Daten) zu nennen, und zwar für alle Beteiligten an der Datenverarbeitung. Eine Anonymisierung ist auch dann vorzunehmen, wenn berechtigte Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Es muss klargestellt werden, welche Anforderungen an die Einwilligung zur Verknüpfung mit weiteren personenbezogenen Daten gelten, und dass der Informationsanspruch für Betroffene unabhängig vom konkreten Verarbeitungszweck besteht. Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte analog zum Metadatenkatalog verpflichtet werden, einen öffentlich zugänglichen Katalog über publizierte Forschungsvorhaben zu führen. Die Kriterien für die Genehmigung von Abweichungen von der Publikationsfrist durch die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollten demokratisch legitimiert werden, mindestens aber durch eine Rechtsverordnung der Bundesregierung.