

GESUNDHEITSDATEN FÜR DAS GEMEIN- WOHL NUTZEN

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

1. November 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 | 7 |
| 2.1 Beabsichtigte Neuregelung | 7 |
| 2.2 Bewertung | 7 |
| 3. Nutzung der FDZ-Daten | 8 |
| 3.1 Beabsichtigte Neuregelung | 8 |
| 3.2 Bewertung | 9 |
| 4. Datenverknüpfung | 10 |
| 4.1 Beabsichtigte Neuregelung | 10 |
| 4.2 Bewertung | 11 |
| 5. Weiterverarbeitung selbst erhobener Daten durch Leistungserbringer und Publikationspflicht | 12 |
| 5.1 Beabsichtigte Neuregelung | 12 |
| 5.2 Bewertung | 12 |

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 und die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen um Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ergänzen. Leistungserbringern sowie Kranken- und Pflegekassen soll die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten ermöglicht und die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden effizienter gestaltet werden.

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, nicht nur öffentlich (§ 25b SGB V).
- ❖ Ein Widerspruch der Versicherten gegen die Übermittlung von ePA-Daten ans FDZ muss ihnen einfach und barrierefrei möglich sein (§ 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.

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.

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 Gesundheitsschutz ihrer Versicherten vorzunehmen und insoweit ihre Versicherten individuell anzusprechen (§ 25b Abs. 1 SGB V). Sie müssen die Versicherten mindestens vier Wochen vor Beginn über die jeweiligen Maßnahmen und über die Möglichkeit eines Widerspruchs dagegen informieren. Dies kann auch öffentlich geschehen, wobei unklar bleibt, ob dies lediglich ergänzend gemeint ist (§ 25b Abs. 3). Zulässig ist eine automatisierte Verarbeitung von Versichertendaten demnach zu den folgenden Zwecken (§ 25b Abs. 2):

- ❖ Erkennung von seltenen Erkrankungen und Krebserkrankungen
- ❖ Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können
- ❖ Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist
- ❖ Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission empfohlen sind.

Sofern eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist von den Krankenkassen als begründete Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen (§ 25b Abs. 4). Die Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, auf Anfrage der betroffenen Person die Datengrundlage mitzuteilen, auf welcher ein solcher Hinweis erteilt wurde. Versicherte dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung (nicht) widersprochen oder einen Gefährdungshinweis (nicht) beachtet haben. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) wird eine jährliche Berichtspflicht gegenüber dem BMG zu Art, Umfang und Wirkung der Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen auferlegt.

1.2 Bewertung

Aus Sicht des vzbv ist es unverzichtbar, die Rolle der Versorgungssteuerung anhand von Gesundheitsdaten von der Rolle des Kostenträgers zu trennen. 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 vzbv hält darüber hinaus eine rein öffentliche Information der Krankenkassen über datengestützte Auswertungen keinesfalls für ausreichend. Eine aktuelle Untersuchung

des vzbv zeigt, dass Informationen, die nur auf der Website der Krankenkasse bereitgestellt werden, nur ein Drittel der Versicherten zuverlässig erreichen.³ Eine informierte Entscheidung wird so unmöglich; das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten ausgehebelt. Dies deckt sich mit der Stellungnahme des Bundesrats vom 20. Oktober 2023.⁴

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 Gesetzentwurf genannten Zwecke sind unscharf definiert. So sind etwa die Formulierungen „im überwiegenden Interesse der Versicherten“ und „ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen“ völlig ungeeignet, da sie den Krankenkassen weiten Interpretationsspielraum lassen. 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. Die Prüfung von und der Hinweis auf Impfindikationen wiederum könnte über die ePA und den elektronischen Impfpass sinnvoller und effizienter umgesetzt werden.

Sollte der Gesetzgeber den Krankenkassen die Möglichkeit geben, die Versicherten über etwaige akute Gesundheitsgefährdungen und Impfindikationen 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 die Versicherten verunsichern.⁵ Weiterhin sollte die Aufklärung über die Datengrundlage einer datengestützten (Risiko-)Information standardmäßig erfolgen, nicht erst auf Anfrage. Dabei ist auf eine verständliche Sprache zu achten.

Bezüglich der Berichtspflicht des GKV-SV ist das Auswertungsziel der „Auswirkungen auf die Versorgung“ zu spezifizieren. Maßgebliches Erkenntnisinteresse besteht im Sinne der Versorgungs- und Politikfolgenforschung an der Frage, ob die Maßnahmen tatsächlich etwas bewirkt haben, beispielsweise Erkrankungen oder Todesfälle verhindern konnten. Dies ist auch für die in der Gesetzesbegründung empfohlene Evaluation zu berücksichtigen.

DER VZBV FORDERT DESHALB:

Eine Datenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen und eine individuelle Ansprache dürfen nur nach vorheriger ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten erfolgen. Aus Sicht des vzbv ist eine rein öffentliche Information der Versicherten zu solchen Maßnahmen keinesfalls ausreichend. Der Umfang dieser Maßnahmen

³ <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/krankenkassenbeitraege-transparenz-sicherstellen> (aufgerufen am 15. September 2023)

⁴ <https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0434-23B.pdf> (aufgerufen am 26. Oktober 2023)

⁵ Auch der Bundesrat äußert in seiner Stellungnahme vom 20. Oktober 2023 große Bedenken zur Versicherteninformation über mögliche Krankheitsrisiken durch die Krankenkassen (<https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0434-23B.pdf>, aufgerufen am 26. Oktober 2023).

muss klar definiert und abgegrenzt sein und es müssen angemessene Standards für die sinnvolle Aufbereitung von Hinweisen bei identifizierten Gesundheitsgefährdungen und für Hinweise auf Impfindikationen festgelegt werden, um unnötige Verunsicherung zu vermeiden. Über die jeweilige Datengrundlage für eine individuelle Versichertenansprache muss standardmäßig in verständlicher Sprache informiert werden.

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 beschränkt werden. Versicherte werden durch die Krankenkassen, zusätzlich zur allgemeinen Information vor der Bereitstellung der ePA nach dem neuen § 343 Abs. 1a Nr. 21 (s. Digital-Gesetz, DigiG), bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte erneut über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert (§ 363 Abs. 5). Da ePA-Daten aus technischen Gründen nur dann an das FDZ ausgeleitet werden können, wenn die Benutzeroberfläche der ePA auf einem geeigneten Endgerät geöffnet wird, ist ein Widerspruch gegen die Datenausleitung ebenfalls nur über das Datencockpit in der Benutzeroberfläche der ePA möglich. 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 möglich sein. 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 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). 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).

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 zur Wirksamkeit 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 sowie Berichtspflichten der Länder,
- Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie,
- (Weiter-)Entwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln, Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen und Training, Validierung und Testen von Systemen 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.

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). Weiterhin sieht der Gesetzentwurf Geld- oder Freiheitsstrafen von bis zu drei Jahren vor, wenn Geheimhaltungspflichten verletzt werden und Gesundheitsdaten unberechtigt weitergegeben oder genutzt werden, insbesondere zu Re-Identifizierungszwecken. Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die Betroffenen, die nach DSGVO Verantwortlichen und der/die Bundesbeauftragte für Datenschutz oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde (§§ 7, 9 GDNG).

3.2 Bewertung

Aus Verbrauchersicht begrüßt der vzbv, dass die maßgeblichen Patientenorganisationen weiterhin Teil des Arbeitskreises sind. Auffällig ist, dass auf ein etwaiges Zeugnisverweigerungsrecht zwar in der Gesetzesbegründung Bezug genommen wird. Der zugehörige Regelungsvorschlag aus dem Referentenentwurf vom 9. Juni 2023 zu § 53 Strafprozessordnung fehlt jedoch im Gesetzentwurf und sollte entsprechend wieder ergänzt werden.

Aus Sicht des vzbv muss klargestellt werden, dass alle zulässigen Verarbeitungszwecke gemeinwohlorientiert sein müssen. Zwar nimmt der Gesetzentwurf an mehreren Stellen Bezug auf das Gemeinwohl. Jedoch fehlt eine entsprechende Verknüpfung, die sicherstellt, dass die zulässigen Nutzungszwecke tatsächlich auf das Gemeinwohl einzahlen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG ZU § 303E ABS. 2

Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist (...) und die beabsichtigte Verarbeitung gemeinwohlorientiert erfolgt. Die Gemeinwohlorientierung der beabsichtigten Verarbeitung ist vom Antragssteller nachvollziehbar darzulegen und wird in jedem Einzelfall streng geprüft.

Hierfür bedarf es einer entsprechenden Definition und Operationalisierung der Gemeinwohlorientierung.

Gemeinwohlorientierung bedeutet aus Sicht des vzbv, dass das Ziel eines Vorhabens über Partikularinteressen hinausgeht: Es stellt das Wohlergehen der Gesellschaft als Ganzes wie ihrer Einzelteile in den Vordergrund. Eine gemeinwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung zielt demnach darauf ab, die Gesundheit der Bevölkerung zu stärken, Diagnose- sowie Behandlungsmethoden weiterzuentwickeln und/oder das Gesundheitssystem als Ganzes zu verbessern.

- Die Gesundheit der Bevölkerung wird beispielsweise durch geeignete präventive Maßnahmen, die Verminderung sozial bedingter sowie geschlechtsbezogener Ungleichheit von Gesundheitschancen (§ 20 Abs. 1 SGB V), eine verbesserte Gesundheitskompetenz und die Minimierung von Gesundheitsrisiken gestärkt.
- Weiterentwicklungen machen beispielsweise Diagnoseverfahren genauer, schneller oder preiswerter, optimieren bestehende Behandlungsmethoden hinsichtlich ihrer Erfolgsaussichten, Kosten oder Nebenwirkungen oder ergänzen sie um neuartige Behandlungsmethoden, insbesondere für bislang nicht therapierbare Krankheiten.
- Ein verbessertes Gesundheitssystem ist unter anderem zugänglicher, sicherer, transparenter, resilienter, effizienter oder nachhaltiger.

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 hier zugleich eine hohe Fehleranfälligkeit wie auch das Szenario besonders weitreichender Konsequenzen gegeben ist. Sämtliche Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal in allgemeinverständlicher Form offenzulegen. Für versorgungsrelevante Erkenntnisse, insbesondere im Hinblick auf die Wirksamkeit von Selektivverträgen, sollte eine Veröffentlichungspflicht festgesetzt werden.

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) fehlen im Gesetzentwurf und sollten ergänzt werden. Im Gesetz sollte 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. Der Liste der zulässigen Verarbeitungszwecke sollte eine übergeordnete und hinreichend operationalisierte Definition der Gemeinwohlorientierung vorangestellt werden. 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 und versorgungsrelevante Erkenntnisse zu veröffentlichen.

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 (§ 3 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 (§ 3 Abs. 2). Einzelheiten zu den Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sind durch das BMG per Rechtsverordnung zu regeln (§ 3 Abs. 3).

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 (§ 4 Abs. 5). Einzelheiten zum technischen Datenverknüpfungsverfahren und den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen sind wiederum durch das BMG per Rechtsverordnung zu regeln (§ 4 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 Gesetzentwurfs 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 UND PUBLIKATIONSPFLICHT

5.1 Beabsichtigte Neuregelung

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen gemäß § 2 Nr. 7 GDNG 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, rehabilitative und pflegerische Forschungszwecke und statistische Zwecke (§ 6 Abs. 1). Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet über eine derartige Verarbeitung allgemein zu informieren. Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken betroffenen Person, ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren (§ 6 Abs. 4). Die Ergebnisse der Verarbeitung sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck möglich ist (§ 6 Abs. 2). Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist grundsätzlich untersagt, ebenso wie die Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken (§ 6 Abs. 3).

Soweit in einem derartigen Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung berechtigt verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vorab zu registrieren und die Forschungsergebnisse binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen und im jeweiligen Register zu hinterlegen. Die Gesetzesbegründung stellt klar, dass die Publikationen öffentlich zugänglich sein müssen. Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, nicht registriert oder ihre Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist (§ 8).

5.2 Bewertung

Der vzbv bewertet positiv, dass Forschungsvorhaben bereits vorab öffentlich registriert werden müssen. Dies schafft verlässlich Transparenz. Es ist zu begrüßen, dass in der Begründung klargestellt wird, dass Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich sein müssen und nicht hinter Bezahlschranken oder Zugangsbeschränkungen verborgen sein dürfen. Ebenso zu begrüßen ist die Klarstellung in der Begründung, dass die Verarbeitung in der Verantwortung der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung bleibt und sich die Betroffenen auf das vertrauliche Arzt-Patienten-Verhältnis berufen können.

In der Begründung findet sich noch ein weiterer wichtiger Aspekt, der im Wortlaut des Gesetzentwurfs jedoch fehlt: So muss klargestellt werden, dass eine Anonymisierung auch dann erforderlich ist, wenn berechnete Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Dies könnte zum Beispiel im Fall eines erhöhten Re-Identifizierungsrisikos bei seltenen Erkrankungen der Fall sein. 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:

Eine Anonymisierung ist auch dann vorzunehmen, wenn berechnete Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Es muss klargestellt werden, dass der Informationsanspruch für Betroffene unabhängig vom konkreten Verarbeitungszweck besteht.