

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

14. August 2023

zum

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Die ABDA unterstützt grundsätzlich das wichtige Anliegen, durch eine verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung zu steigern. Als Standesorganisation eines akademischen Heilberufs, der für eine erfolgreiche Leistungserbringung auf die besondere Vertrauensbeziehung zu seinen Patientinnen und Patienten und den kollegialen Informationsaustausch mit anderen Leistungserbringern – insbesondere den Ärztinnen und Ärzten – angewiesen ist, tritt die ABDA gleichzeitig für ein sehr hohes Niveau des Datenschutzes, der Datensicherheit und der technischen Verarbeitungsbedingungen ein. Die angestrebte erweiterte Datennutzung und -auswertung kann die erhofften Erfolge nur bringen, wenn Patientinnen und Patienten bereit sind, ihre persönlichen Gesundheitsdaten tatsächlich dafür zur Verfügung zu stellen. Unabdingbare Voraussetzung hierfür ist das Vertrauen der Bevölkerung darauf, dass die regulatorischen Rahmenbedingungen ein angemessenes Schutzniveau garantieren. Dieses Vertrauen muss durch breite Informationskampagnen und größtmögliche Transparenz gestärkt werden. Gleichzeitig muss die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der technischen Infrastruktur vollumfänglich gewährleistet werden, was maßgeblich auch von den im GDNG vorgesehenen Rechtsverordnungen abhängen wird.

Die Absicht, den Kranken- und Pflegekassen als neue freiwillige Aufgabe eine automatisierte datengestützte Auswertung zwecks individualisierter Ansprache ihrer Versicherten zuzuweisen (§ 287a SGB V (neu)), lehnen wir als schwerwiegenden Eingriff in das persönliche Beratungsverhältnis zwischen Patientinnen und Patienten und den Leistungserbringern strikt ab. Die bei den Krankenkassen vorhandenen Datenbestände, welche ausgewertet werden sollen, sind weder vollständig noch aktuell. Die vorgesehenen „unverbindlichen Empfehlungen“ werden daher vorhersehbar Verunsicherung bei den Versicherten und unnötigen Mehraufwand bei den Leistungserbringern erzeugen. Die pauschale Behauptung im Gesetzestext, die Therapiefreiheit werde nicht berührt, trifft daher nicht zu. Auch hinsichtlich der Qualität der Empfehlungen und möglicher Leistungssteuerungen bestehen erhebliche Zweifel.

Hinsichtlich der vorgesehenen „opt-out“-Regelung für die Weiterleitung von Patientendaten für Forschungszwecke sehen wir noch offene Abwägungsfragen und Nachbesserungsbedarf, um unverhältnismäßige Eingriffe in das Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung zu vermeiden. Die in elektronischen Patientenakten enthaltenen Gesundheitsdaten stellen ein höchst schützenswertes Datengut dar, für das die Patientinnen und Patienten im Umgang befähigt und beraten werden müssen, um nicht eine Überforderung für sie herbeizuführen. Die Praxistauglichkeit der Zugriffsrechteverordnung muss dabei im Fokus stehen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang insbesondere die Tatsache, dass nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamts 6% der Gesamtbevölkerung (mit deutlich höheren Werten in höheren Altersgruppen, z.B. 17% der 65- bis 74-Jährigen) nur geringe bis gar keine digitalen Fähigkeiten besitzen. Dies muss zwingend sowohl für die erforderlichen Informationskampagnen als auch für die Ausgestaltung des „opt-out“-Verfahrens berücksichtigt werden. Anderenfalls würden nicht „digitalaffine“ Personen ihre Gesundheitsdaten unfreiwillig spenden, weil sie das Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte bereits ignoriert haben.

Der GDNG-Entwurf selbst enthält nur einige neue Rechtsgrundlagen, Gesundheitsdaten zu bestimmten Zwecken zu verarbeiten. Er setzt hauptsächlich einen regulatorischen Rahmen, den Zugang zu Gesundheitsdaten zu vereinheitlichen, die bereits nach anderweitigen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden dürfen (insbesondere die Datenbestände des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V und der Krebsregister nach § 65c SGB V). Gleichwohl muss bei der Gestaltung dieses Gesetzes berücksichtigt werden, dass die künftige europäische EHDS-Verordnung, deren Gesetzgebungsverfahren momentan läuft und dem Vernehmen nach bis zum Sommer 2024 abgeschlossen sein soll, aller Voraussicht

nach Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung deutlich umfassenderer Datenbestände bilden wird. Folgerichtig ist im Entwurf bereits vorgesehen, die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle lediglich anfangs beim BfArM anzusiedeln und perspektivisch als eigenständige Institution mit weiter gefasstem Aufgabenzuschnitt zu etablieren.

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass bereits die Erfassung, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten mit erheblichen Kosten verbunden ist. Dem steht ein hoher, teils auch wirtschaftlicher, Nutzen und Wert der entsprechenden Auswertungen gegenüber, der bei den die Daten nutzenden Stellen entsteht. Es ist deshalb zwingend dafür Sorge zu tragen, dass die Leistungen der datenerfassenden und -weiterleitenden Stellen, wie zum Beispiel den Leistungserbringern in der GKV, angemessen honoriert werden.

Die im Anschreiben des Bundesgesundheitsministeriums erwähnte Absicht, nach gemeinsamer Positionierung in der Bundesregierung ergänzende strafrechtliche Sanktionsvorschriften vorzulegen, unterstützen wir ausdrücklich. Heilberufe unterliegen der gesetzlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und dürfen die von ihnen erhobenen Patientendaten nur unter sehr strengen Bedingungen verarbeiten und speichern. Durch die künftige weitreichende Speicherung in elektronischen Patientenakten und deren Auswertungsmöglichkeiten auf der Grundlage des GDNG würden ohne Ausweitung der Sanktionsvorschriften empfindliche Lücken und Wertungswidersprüche entstehen. Wie oben bereits erläutert, muss das Vertrauensverhältnis zwischen Heilberufen und Patientinnen und Patienten mitsamt dem Berufsgeheimnis unangetastet bleiben.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

Aus rechtstechnischer Sicht ist anzumerken, dass der Titel „Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)“ sowohl als Bezeichnung des gesamten Artikelgesetzes als auch seines Artikels 1 verwendet wird. Hier sollten unterschiedliche Bezeichnungen verwendet werden.

1. § 1 GDNG: Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Die Bezeichnung der einzurichtenden Stelle sollte konkretisiert werden, indem ihr Tätigkeitsbereich ausdrücklich auf elektronische Gesundheitsdaten fokussiert wird. Damit würde ein Gleichklang zur EHDS-Verordnung hergestellt, zu deren Vorbereitung dieses Gesetz auch dienen soll. Weiterhin sollte (zumindest in der Begründung) klargestellt werden, dass der im deutschen Gesetz verwendete Begriff der Gesundheitsdaten deckungsgleich mit der unionsrechtlichen Definition in Artikel 4 Nr. 15 DSGVO ist.

Ebenfalls sollte zwecks Gleichklang mit den künftigen unionsrechtlichen Vorgaben und vergleichbar zum Forschungsdatenzentrum ausdrücklich geregelt werden, dass die einzurichtende Stelle bei ihren Entscheidungen (nach aktuellem Stand wären dies Genehmigungen nach § 2 GDNG) an keine Weisungen gebunden ist, sondern fachlich unabhängig agiert.

2. § 2 GDNG: Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Wir begrüßen das im Entwurf vorgesehene Konzept, dass eine Verknüpfung pseudonymer Datensätze der verschiedenen Quellen ausschließlich unter der Voraussetzung erlaubt wird, dass erstens die jeweiligen Quellen ihrerseits entsprechende Zugangsanträge auf der Grundlage der dafür geltenden Vorschriften positiv beschieden haben, und dass zweitens die künftige Zugangsstelle eine zusätzliche Genehmigung erteilt hat, die insbesondere

an die Erforderlichkeit einer solchen Datenverknüpfung für den Forschungszweck gebunden ist. Auf diese Weise werden die bestehenden strengen Standards für den Zugang zu den höchst sensiblen Datenbeständen nicht unterlaufen.

Ebenfalls begrüßen wir die vorgesehene Maßgabe, den Datenzugang ausschließlich in sicheren Verarbeitungsumgebungen zu ermöglichen, aus denen insbesondere keine Daten kopiert oder in sonstiger Weise extrahiert werden können. Beim Erlass der vorgesehenen Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums, in der nähere Vorgaben für die technischen Rahmenbedingungen aufgestellt werden sollen, empfiehlt sich unseres Erachtens eine Einbindung des Bundesdatenschutzbeauftragten und des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik.

3. § 4 GDNG: Weiterverarbeitung durch Leistungserbringer zu anderen Zwecken

Die Möglichkeit für Leistungserbringer, die bei ihnen vorhandenen Datenbestände zu bestimmten Zwecken (Leistungsevaluierung, Forschung, Statistik) auswerten zu dürfen, bewerten wir positiv. Unabdingbar sind hierfür aber die im Entwurf vorgesehene Bindung an das Berufsgeheimnis und an ethische Grundsätze sowie das grundsätzliche Verbot der Weitergabe dieser personenbezogenen Datenbestände an Dritte.

In Absatz 4 Satz 1 wird die Weiterverarbeitung solcher Datenbestände zu anderen Zwecken als den in Absatz 1 genannten strikt untersagt. Dieser Ausschluss kann unseres Erachtens in den Fällen widersprüchlich wirken, in denen eine Weiterverarbeitung auf Grundlage anderweitiger Rechtsvorschriften (beispielsweise aus der Pharmakovigilanz im Arzneimittelrecht) zulässig ist. Wir regen daher dringend an, einen entsprechenden Vorbehalt vorzusehen.

4. § 287a SGB V (neu): Datenverarbeitung durch Krankenkassen

Die mit § 287a SGB V (neu) vorgesehene Vorschrift birgt zahlreiche Risiken für Patientinnen und Patienten und muss daher ersatzlos gestrichen werden. Die laut Begründung mit ihr verfolgten Ziele (individueller Gesundheitsschutz der Versicherten, Verbesserung der Versorgung und der Patientensicherheit) werden mit einem solchen Ansatz nicht nur nicht erreicht, sondern sogar massiv konterkariert.

Der freiwillige Einsatz von Verfahren zur Auswertung größerer Datenmengen mit Hilfe von Algorithmen oder Künstlicher Intelligenz stellt hohe Anforderungen an die Qualität dieses Vorgehens sowie an die Kompetenz der Entwickler. Auch hinsichtlich der Interpretation der vermeintlichen Ergebnisse bedarf es einer Behandlungsexpertise, die weder in der erforderlichen Qualität noch Quantität bei den Krankenkassen vorhanden ist. Forschungsbasierte Evidenz und Transparenz müssen die Grundlage jedweder Empfehlung sein. Solche Vorgehen können nicht im Ermessen einzelner Krankenkassen liegen, sondern müssten – wenn überhaupt – unabhängig und zentral zur Verfügung gestellt werden (beispielsweise durch Übertragung entsprechender Forschungs- und Entwicklungsaufgaben an das Forschungsdatenzentrum). Es ist auch nicht sinnvoll, diese Entwicklungsarbeit unter Einsatz knapper Ressourcen von jedem Kostenträger einzeln erbringen zu lassen. Daraus resultierende Ergebnisse können auch nicht als „unverbindliche Empfehlungen“ direkt an einzelne Versicherte kommuniziert werden, sondern allenfalls als fachliche Hinweise an die behandelnden Leistungserbringer, damit diese aufgrund der bei ihnen vorhandenen vollständigen persönlichen Kenntnis aller relevanten Umstände die ihnen allein obliegende, mit den Patientinnen und Patienten abzustimmende Therapieentscheidung fällen können.

Die Erkenntnisse aus Projekten zur multidisziplinären Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement (z.B. ARMIN) belegen eindeutig, dass „unverbindliche Empfehlungen“ an Patientinnen und Patienten häufig negativ wirken. Sie führen regelmäßig zu Verunsicherungen bis hin zu möglicherweise riskanten Entscheidungen, wie beispielsweise dem eigenmächtigen Absetzen eines Arzneimittels. Identifizierte potentielle Risiken sind daher auch immer zuerst von der Apothekerin / dem Apotheker mit der / dem behandelnden Ärztin / Arzt zu besprechen (Schweigepflichtentbindung Voraussetzung), bevor die Problematik – wenn tatsächlich relevant – mit der Patientin / dem Patienten besprochen wird. Noch größere negative Effekte auf den Erfolg der Behandlung sind zu erwarten, wenn solche Empfehlungen auf der Grundlage abweichender Datenbestände von außenstehenden Dritten ausgesprochen werden.

Mit Blick auf den individuellen Gesundheitsschutz einzelner Versicherter schaffen die gematik-Anwendungen und die darin zukünftig verfügbar gemachten Daten und Informationen die Grundlage für eine Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten durch Leistungserbringer. Beispielsweise kann die Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) eines neu verordneten Arzneimittels durch Berücksichtigung von Diagnosen, Laborwerten und der Gesamtmedikation schon vor der Verordnung bzw. vor der Abgabe weiter optimiert werden. Bei identifizierten potenziellen Problemen können diese dann direkt im Betreuungs- und Versorgungsprozess verifiziert, im Hinblick auf ihre (klinische) Relevanz bewertet und bei Relevanz im persönlichen Patientengespräch durch die Leistungserbringer kommuniziert werden.

Des Weiteren geben wir zu bedenken, dass durch den vorgesehenen Ansatz Prüfungen doppelt durchgeführt werden und es bei den Leistungserbringern zu vermeidbarer Mehrarbeit kommt, wenn Leistungserbringer zur individuellen Bewertung der unverbindlichen Empfehlung der Krankenkasse erneut vom Patienten kontaktiert werden.

Wir fordern daher, die vorgesehene Regelung ersatzlos zu streichen. Entsprechende evidenzbasierte Algorithmen können durch die Bereitstellung von Daten über die ePA von den Leistungserbringern selbst umgesetzt werden. Aufgrund entsprechender neuer patientenbezogener Informationen können dagegen durch Krankenkassen unerwünschte Selektions- oder Steuerungseffekte erzeugt werden, die Versicherte diskriminieren könnten. Eine strikte Trennung von Behandlern und Kostenträgern ist eine tragende Säule des Vertrauens der Patientinnen und Patienten in unser Gesundheitswesen.

5. § 303a SGB V: Bindung an das Sozialgeheimnis

Die Streichung der Vorgabe in Absatz 2, dass Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum an das Sozialgeheimnis gebunden sind, wird laut Begründung daraus abgeleitet, dass sie „bei Behörden entbehrlich“ sei. Das mag sachlich richtig sein, allerdings schadet die bestehende gesetzliche Klarstellung auch nicht. Vielmehr kann die vorgesehene Streichung eher zur unnötigen Irritation beitragen. Das sollte vermieden werden.

6. §303e SGB V: Änderung der Antragsberechtigung für Forschungsdaten

Unseres Erachtens ist die vorgesehene Umstellung der Antragsberechtigung zum Zugang zu Forschungsdaten vom beschränkten Akteurs- auf einen breiteren Zweckbezug sinnvoll. Wir geben allerdings zu bedenken, dass die bisher in § 303e Absatz 1 SGB V aufgezählten Institutionen eine grundsätzliche Gewähr dafür bieten, einen ordnungsgemäßen und vertrauenswürdigen Umgang mit den Datenbeständen zu gewährleisten. Dies kann bei dem vorgesehe-

nen Wechsel des Antragsmodells nicht mehr für jegliche Antragsteller ohne weiteres vorausgesetzt werden. Daher dürfte es sinnvoll sein, bei Anträgen auf Datenzugang entsprechende Darlegungen der Antragsteller hinsichtlich der bei ihnen vorgesehenen Verarbeitungsbedingungen und Datenschutzkonzepte vorzusehen, um dem Forschungsdatenzentrum eine ordnungsgemäße Prüfung zu ermöglichen.

7. § 363 SGB V: „Opt-out“-Modell für die Weiterleitung von ePA-Daten

Die vorgesehene Einführung einer automatischen Übermittlung aller (pseudonymisierbaren) Daten aus elektronischen Patientenakten unter der Voraussetzung, dass Versicherte dem nicht widersprochen haben, stellt gegenüber der gegenwärtig geltenden Möglichkeit einer freiwilligen „Datenspende“ aufgrund ausdrücklicher Einwilligung einen fundamentalen Systemwechsel dar („opt-out“ statt „opt-in“). Die Regelung ist im Zusammenhang mit der parallel im Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgesehenen „opt-out“-Regelung hinsichtlich der generellen Einrichtung elektronischer Patientenakten zu bewerten, die seitens der ABDA befürwortet wird.

Während sich aber die Widerspruchsmöglichkeit in jenem Gesetz auf die Frage bezieht, ob Versicherte überhaupt eine elektronische Patientenakte wünschen (deren Funktionen insbesondere im Kontext der Primärversorgung wichtige Vorteile bieten), geht es nun im GDNG um die weitergehende Frage, ob die ursprünglich für die Primärversorgung erhobenen und gespeicherten Daten auch für weitere (sekundäre) Zwecke genutzt werden können. Angesichts des Grundrechts der informationellen Selbstbestimmung stellen sich in diesem Kontext schwierige Abwägungs- und Abgrenzungsfragen. Das Ziel einer möglichst umfassenden Datenbasis für Forschungszwecke spricht grundsätzlich für die vorgesehene „opt-out“-Systematik. Es muss aber möglich sein, dass bei bestimmten Datenkategorien mit besonderer Sensibilität oder Risiken (z.B. genetischen Daten) eine automatische Weiterleitung und Auswertung ohne bewusste Zustimmung der Betroffenen unterbleibt oder zumindest zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden. Vergleichbare Diskussionen werden derzeit auf europäischer Ebene im Kontext der EHDS-Verordnung geführt; die dort zu erwartenden Ergebnisse müssen auch auf nationaler Ebene berücksichtigt werden.

Hinsichtlich des durch die vorgesehene Regelung entstehenden Datenbestands machen wir darauf aufmerksam, dass § 363 SGB V gegenwärtig ausschließlich für gesetzlich Versicherte gilt. Die Daten aus anderen elektronischen Patientenakten, welche gemäß § 362 SGB V z.B. für Privatversicherte und Beamte zur Verfügung gestellt werden können, werden hingegen nicht erfasst, da es dort an einem entsprechenden Verweis auf § 363 SGB V fehlt. Hieraus werden lückenhafte Datenbestände resultieren, was Folgen für die künftigen Forschungsergebnisse (insbesondere im Zusammenhang mit dem Training Künstlicher Intelligenz) entfalten wird. Zudem widerspricht dies dem umfassenden Ansatz der künftigen EHDS-Verordnung.

Die vorgesehene Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens in Absatz 5 ist nach unserer Auffassung dringend überarbeitungsbedürftig, da es ausschließlich auf die „Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts“ fokussiert ist und „analoge“ Informationen und Erklärungen ausschließt. Auf diese Weise werden besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen mit nur geringen oder gar nicht vorhandenen digitalen Fähigkeiten – nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamts betrifft dies 6% der Gesamtbevölkerung und sogar 17% der Altersgruppe der 65- bis 74-Jährigen – ausgeschlossen, mit gravierenden Folgen für deren Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung. Krankenkassen müssen verpflichtet werden, alle Mitglieder breit und intensiv über die künftigen Regelungen, die damit verbundenen Folgen für ihre persönlichen Gesundheitsdaten sowie die ihnen zustehenden Widerspruchs-

möglichkeiten zu informieren. Diese Widerspruchsmöglichkeiten müssen dann auch auf andere Weise ausgeübt werden können, beispielsweise schriftlich oder mit entsprechender Identifikationsmöglichkeit mündlich gegenüber den Krankenkassen. Insgesamt wird es erforderlich sein, sowohl im GDNG als auch im parallel entworfenen Digitalgesetz ein in sich schlüssiges und praxistaugliches Gesamtkonzept zu etablieren.

III. Anregung für ergänzende Regelungen

§ 19 Abs. 3 ApoG: Auswertungen des Datenbestands des DAV-Notdienstfonds

Auf der Grundlage des § 18 ApoG hat der Deutsche Apothekerverband e.V. einen Notdienstfonds eingerichtet, der die ihm gesetzlich und qua Beleihung zugewiesenen Aufgaben unter Rechts- und Fachaufsicht des Bundesgesundheitsministeriums wahrnimmt. Gemäß § 19 Abs. 3 ApoG werden dieser Stelle von den Rechenzentren bzw. den Apotheken regelmäßig Daten über die Gesamtzahl der von den einzelnen Apotheken im jeweiligen Quartal abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel übermittelt. Nach aktueller Rechtslage (§ 19 Abs. 3 Sätze 5 und 6 ApoG) dürfen diese Daten nicht über die dort definierten Zwecke hinaus ausgewertet werden. Entsprechend der mit dem GDNG verfolgten Zielrichtung, vorhandene Datenbestände unter strengen Schutzvorkehrungen zu dem Gemeinwohl dienenden Zwecken nutzbar zu machen, halten wir eine entsprechende Anpassung der Rechtslage auch im Apothekengesetz für sinnvoll. Hierbei ist allerdings darauf zu achten, dass durch derartige Auswertungen sensible Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der einzelnen Apotheken, die gesetzlich zur Datenübermittlung an den Notdienstfonds verpflichtet sind, nicht beeinträchtigt werden dürfen. Dies kann sachgerecht in Anlehnung an den bestehenden § 19 Abs. 3 Satz 6 ApoG derart geregelt werden, dass ausschließlich eine aggregierte und keine Rückschlüsse auf einzelne Apotheken zulassende Auswertung gestattet wird.

Wir regen daher folgende Änderung des Apothekengesetzes an:

§ 19 Abs. 3 Sätze 5 und 6 ApoG werden durch folgende Sätze 5 bis 7 ersetzt (Änderungen im Vergleich zur geltenden Rechtslage rot und unterstrichen markiert):

⁵ Die Daten dürfen nur für die Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 sowie gemäß den Sätzen 6 und 7 verarbeitet werden. ~~Abweichend von Satz 5 hat d~~⁶ Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung zum Zwecke der Entwicklung und Prüfung von Maßnahmen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken geeignete Auswertungen dieser ihm zur Anzahl abgegebener Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel übermittelten Daten in einer Form zur Verfügung zu stellen, die keine Rückschlüsse auf einzelne Apotheken zulässt. ⁷ Er darf die Daten zu statistischen Zwecken und zu Zwecken der Versorgungsforschung in einer Form verarbeiten, die keine Rückschlüsse auf einzelne Apotheken zulässt.