

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten (GDNG)
Referentenentwurf des BMG

14.08.2023

Inhalt

1	Allgemeine Bewertung	3
2	Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (Artikel 1, § 4 GDNG).....	5
3	Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (Artikel 3 Nummer 3, § 287a SGB V).....	7
4	Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (Artikel 3 Nummer 4, § 295b [neu] SGB V).....	10
5	Forschungsdatenzentrum (Artikel 3 Nummer 8, § 303d SGB V) und Datenverarbeitung (Artikel 3 Nummer 9, § 303e SGB V).....	10
5.1	Aufgabenspektrum des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (Artikel 3 Nummer 8 a) dd), § 303d Absatz 1 SGB V).....	10
5.2	Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten (Artikel 3 Nummer 8 b), § 303d Absatz 2 SGB V).....	11
5.3	Ersetzung der Nutzungsberechtigten durch Nutzungszwecke (§ 303e SGB V)	12
6	Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (Artikel 3 Nummer 11, § 363 SGB V).....	13

1 Allgemeine Bewertung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens eröffnet die Chance, der Forschung eine deutlich verbesserte Datengrundlage zur Verfügung zu stellen, da zukünftig mehr Gesundheitsdaten elektronisch vorliegen. Dabei darf aber nicht außer Acht geraten, dass diese Daten zuvorderst der Patientenversorgung dienen – die Nutzung zu Forschungszwecken muss sich dem unterordnen. Aus Sicht der Patient*innen müssen Transparenz, Selbstbestimmung und Schutz vor unerwünschter oder missbräuchlicher Verwendung der Daten die Prämissen sein, wenn ein verbesserter Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke erzielt werden soll. Die sekundäre Datennutzung für die Forschung darf nicht das Vertrauen in digital unterstützte Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen untergraben. Daher müssen Versicherte ihre ausdrückliche Einwilligung auf Basis einer informierten Entscheidung geben können, bevor Daten aus der elektronischen Patientenakte weitergeleitet und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden. Diese Einwilligung muss barrierefrei ausgestaltet und jederzeit widerrufbar sein. Der Umfang der Datenfreigabe muss für Versicherte frei wählbar und auf bestimmte Daten, Zwecke und Nutzungsberechtigte begrenzt sein.

Die Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) dürfen dabei nicht isoliert betrachtet werden: Mit diesem Gesetz und den darauf aufbauenden Prozessen werden die Grundlagen für die Nutzung der Daten von Patient*innen in einem europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space) gelegt. Angesichts des von der EU-Kommission vorgelegten Verordnungsvorschlags dieses EU-Gesundheitsdatenraums sieht es die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) für notwendig an, dass sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene gesichert wird, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ausschließlich auf der Basis einer freiwilligen und informierten Einwilligung erfolgen darf. Dies ist in dem Entwurf zum EU-Gesundheitsdatenraum bisher in keiner Weise berücksichtigt.

Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass Gesundheitsdaten nicht für Eingriffe in die heilkundliche Versorgung verwendet werden können. Die automatisierte Verarbeitung versichertenindividueller Daten sowie darauf basierender Leistungsempfehlung durch die Kranken- und Pflegekassen stellen einen systemfremden und nicht zu rechtfertigenden Eingriff in den heilkundlichen Kompetenzbereich von Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen dar und werden von der BPTK ausdrücklich abgelehnt. Welche Art der Behandlung erforderlich ist, entscheiden Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen im Einzelfall auf der Grundlage einer individuellen Diagnostik und Indikationsstellung unter Einbeziehung der Patient*innen. Leistungsempfehlungen durch die Kranken- und Pflegekassen stehen der Trennung von Versicherung und Versorgung fundamental entgegen und gefährden

überdies das Wohl der Versicherten. Vor dem Hintergrund ökonomischer Interessenkonflikte sowie negativer Erfahrungen der Versicherten bei der Beratung durch die Krankenkassen, u. a. beim Krankengeldbezug, sollte auf eine Einmischung der Krankenkassen in die Behandlung bzw. den Zugang zur Behandlung grundsätzlich verzichtet werden.

2 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (Artikel 1, § 4 GDNG)

Gemäß § 4 GDNG sollen Leistungserbringer*innen der Gesundheitsversorgung künftig explorative Analysen mit den zu Versorgungszwecken erhobenen Daten der eigenen Einrichtung durchführen können. Diese Analysen sollen sie ohne Einwilligung und ohne Widerspruchsmöglichkeit der Versicherten vornehmen können. In Absatz 5 wird lediglich eine allgemeine Informationspflicht über die Verarbeitung festgesetzt. Eine Widerspruchsmöglichkeit oder eine vorausgehende Einwilligung der Patient*innen ist an dieser Stelle nicht vorgesehen.

Zu Zwecken der Qualitätssicherung, statistischen Zwecken sowie Fragen der retrospektiven Versorgungsforschung erscheint diese Regelung aus Sicht der BPTK angemessen. Es sollte jedoch eine explizite Einwilligung erforderlich sein, wenn Patient*innen ihre Daten zur Beforschung neuer Untersuchungen oder Behandlungen zur Verfügung stellen. Aus Sicht der BPTK sollte immer dann eine explizite Einwilligung eingeholt werden, wenn durch das Forschungsvorhaben in bestehende Behandlungs- oder Versorgungsprozesse eingegriffen wird, da auch aus derartigen Prozessinnovationen Risiken für die Patient*innen entstehen können. Es ist nicht ausreichend, dass die Entscheidung darüber, in welchen Fällen Leistungserbringer*innen der Gesundheitsversorgung eine informierte Willensbekundung der Patient*innen einzuholen haben, künftig ausschließlich berufsethischen Regelungen unterliegen soll, wenn es um die Erprobung neuer Interventionen, Arznei- oder Heilmittel sowie Behandlungs- oder Untersuchungsmethoden geht. Wie in der Gesetzesbegründung bereits dargelegt, besteht in diesen Fällen ein erhöhtes gesundheitliches Risiko für Patient*innen durch die Teilnahme an der Forschung, bspw. im Falle der Erprobung neuer Interventionen oder Behandlungsansätze. Diese Risiken stehen dem potenziellen Nutzen des Wissensgewinns gegenüber. Die unterschiedlichen Zielrationale medizinischer Forschung und Versorgung können in einem Spannungsverhältnis stehen. Dies ist dann problematisch, wenn die Versorgung beeinträchtigt oder das Vertrauensverhältnis zwischen Psychotherapeut*in bzw. Ärzt*in und Patient*in gefährdet wird. Bei der Forschung mit Behandlungsdaten durch die behandelnde Leistungserbringer*in dringt das Forschungsinteresse unmittelbar in den Behandlungskontext ein und kann die eigentliche Versorgung beeinflussen. Aus Sicht der BPTK sollte daher in diesen Fällen auch eine explizite Einwilligung der Patient*innen zur Verarbeitung ihrer Daten erforderlich sein. In der Deklaration von Helsinki (DvH) ist in diesen Fällen bereits eine entsprechende Einwilligung vorgesehen. Gemäß DvH Nr. 25 muss die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein

kann, darf entsprechend der DvH keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt. Auch der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) betont, dass die grundsätzliche Freiwilligkeit zur Teilnahme an der Forschung dadurch konterkariert werden könne, wenn mit sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten geforscht wird, ohne dass die Betroffenen sich dagegen wehren können. Die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken müsse daher laut des BfDI einwilligungsbasiert erfolgen.¹ Auch zum Schutz der Leistungserbringer*innen ist eine klare Rechtsgrundlage notwendig, die die Informationspflichten sowie Vorgaben zum Einholen einer Einwilligung transparent regelt. Aus Sicht der BPTK sollte diese Regelung auch in Bezug auf die Verarbeitung der Daten entsprechend gesetzlich verankert werden.

Die BPTK schlägt daher entsprechende Ergänzungen in § 4 GDNG vor.

Änderungsvorschläge zu Artikel 1, § 4 GDNG

„§ 4

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

(1) Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung dürfen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten soweit dies erforderlich ist,

1. zur Evaluierung der erbrachten Leistungen, zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit,
2. zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken,
- 3.-zu statistischen Zwecken.

Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren. **Die Weiterverarbeitung der Gesundheitsdaten nach Satz 1 Nummer 2 ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Satz 3 gilt nicht bei der Weiterverarbeitung zu retrospektiven Analysen des Versorgungsgeschehens.** Die Vorschriften des Transplantationsgesetzes bleiben unberührt.

(...)

¹ vgl. <https://www.bfdi.bund.de/DE/Buerger/Inhalte/GesundheitSoziales/Allgemein/MedizinischeForschung.html>.

(5) Leistungserbringer, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet über diese Verarbeitung allgemein zu Informieren. Dabei ist auch über veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 5 publiziert wurden. **Der verarbeitende Leistungserbringer ist verpflichtet, vor einer Verarbeitung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 die betroffene Person über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren und die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 einzuholen.** Auf Verlangen einer von der Verarbeitung nach Absatz 1 Nummer ~~2~~ **und** 3 betroffenen Person, ist der verarbeitende Leistungserbringer verpflichtet über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung nach Absatz 1 Nummer ~~2~~ **und** 3 zu informieren.“

3 Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (Artikel 3 Nummer 3, § 287a SGB V)

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen datengestützte Auswertungen ihrer Versicherten vornehmen können sollen. Auf Basis der Auswertungsergebnisse sollen die Krankenkassen eine individuelle Beratungsmöglichkeit gegenüber ihren Versicherten erhalten. Diese Kontaktaufnahme zum Zweck der individuellen Beratung kann, laut Begründung des Referentenentwurfs, in dringenden Fällen auch telefonisch erfolgen. Denn wird eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt, sollen Kranken- und Pflegekassen gemäß § 287a Absatz 4 (neu) SGB V Versicherte umgehend über die bestehende Gefährdung unterrichten und die unverbindliche Empfehlung zur Inanspruchnahme der medizinischen Unterstützung einer Leistungserbringer*in aussprechen können. Die Identifikation schwerwiegender Gesundheitsrisiken und akuter Gesundheitsgefahren erfolgt gemäß der geplanten Änderung in § 287a SGB V auf Grundlage einer automatisierten Auswertung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Versichertendaten.

Die BPTK lehnt diesen Regelungsvorschlag ausdrücklich ab. Die automatisierte Verarbeitung versichertenindividueller Daten sowie darauf basierender Leistungsempfehlung durch die Kranken- und Pflegekassen stellen einen massiven Eingriff in den heilkundlichen Kompetenzbereich von Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen dar. Welche Art der Behandlung erforderlich ist, entscheiden Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen im Einzelfall. Die Beratung und Empfehlung von Leistungen erfordert eine Diagnostik und Indikationsstellung, wie sie durch Heilberufe erfolgt und deren Kompetenzen obliegt. Als Angehörige verkammerter Heilberufe sind sie dabei an Sorgfaltspflichten und das Wohl der Patient*innen gebunden. Die Krankenkassen können und sollten diese Verantwortung nicht übernehmen dürfen. Eine derartige Leistungsempfehlung durch die Kranken- und

Pflegekassen steht der Trennung von Versicherung und Versorgung entgegen und gefährdet das Wohl der Versicherten. Sie birgt das Risiko, dass nicht-indizierte oder kontraindizierte Leistungsempfehlungen von den Kranken- und Pflegekassen ausgesprochen werden oder Leistungsempfehlungen, die aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen wirtschaftlich vorteilhaft sind, jedoch nicht einer patientenorientierten Versorgung der einzelnen Versicherten* entsprechen. Sie stellt die Kranken- und Pflegekassen in einen Zielkonflikt zwischen notwendiger Versorgung und der Vermeidung von Ausgaben. Angesichts fehlender finanzieller Mittel in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung bei gleichzeitig steigendem Versorgungsbedarf der Versicherten, droht, dass die Kranken- und Pflegekassen das Wirtschaftlichkeitsgebot stärker gewichten, als die medizinische Notwendigkeit.

Wird eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt, sollen Kranken- und Pflegekassen gemäß der geplanten Neuregelung in § 287a Absatz 4 SGB V Versicherte umgehend über die bestehende Gefährdung unterrichten und die unverbindliche Empfehlung zur Inanspruchnahme der medizinischen Unterstützung einer Leistungserbringer*in aussprechen. Die Identifikation schwerwiegender Gesundheitsrisiken und akuter Gesundheitsgefahren soll auf Grundlage einer automatisierten Auswertung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Versichertendaten erfolgen. Auf Basis der automatisierten Auswertung der Versichertendaten lassen sich jedoch höchstens Hinweise auf Gesundheitsrisiken feststellen. Die Information über unbegründete schwerwiegende Gefährdungen durch Kranken- und Pflegekassen kann bei Versicherten zu einer großen Verunsicherung und im schlimmsten Fall zu einer Gefährdung führen – etwa wenn aus Angst vor Kreuzmedikationen eigenständig Medikamente abgesetzt werden oder wenn Ängste ausgelöst und die Behandlungsbeziehung beeinträchtigt wird.

Völlig unklar ist auch, wie sichergestellt ist, dass Versicherte im Falle eines Kontakts durch die Kranken- oder Pflegekasse zeitnah die Möglichkeit bekommen sollen, Rücksprache mit einer Psychotherapeut*in oder Ärzt*in zu halten. Angesichts bereits beschränkter ambulanter Versorgungsressourcen erscheint es wenig zielführend, durch eine potenziell fehlerhafte Dringlichkeitseinschätzung der Krankenkasse das Versorgungssystem weiter zu belasten.

Eine Bewertung dessen, was als Gefährdung anzusehen ist, mögliche Behandlungsindikationen und -optionen sowie eine qualifizierte Aufklärung der Patient*innen fallen alleinig in den Kompetenzbereich der heilberuflichen Leistungserbringer*innen.

Eine umgehende (telefonische) Benachrichtigung über identifizierte Gesundheitsrisiken kann zudem im Konflikt mit dem Recht der Versicherten auf Nichtwissen stehen. Die in § 287a SGB V geplanten Regelungen stellen somit einen schwerwiegenden Eingriff in die persönliche Lebensführung und die Selbstbestimmung von Patient*innen dar. Offen ist auch, wie genau Konstellationen identifiziert werden, bei denen die Gefährdung der Patientensicherheit den Eingriff der Krankenkassen in die Behandlung künftig rechtfertigen. Der Begriff ist hinreichend unbestimmt, um den Kassen einen weiten und unangemessenen Handlungsspielraum zu gewähren.

Die Erfahrungen mit dem Krankengeldfallmanagement zeigen, welche Probleme sich bei der Beratung durch Krankenkassen ergeben können. Aus dem jährlichen Monitor Patientenberatung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) geht hervor, dass sich beim Beratungsangebot der Krankenkassen zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit Versicherte häufig nicht gut beraten, sondern durch ihre Kasse unter Druck gesetzt fühlen. Die Erfahrungen der UPD zeigen auch, dass Krankenkassen Versicherte auffordern, unter Androhung des Verlusts des Krankengeldanspruchs Rehabilitationsleistungen zu beantragen, was bei den Versicherten häufig den Eindruck erweckt, es ginge den Krankenkassen nicht um die Interessen der versicherten Person, sondern darum, sich unliebsamer Kosten zu entledigen (UPD, Monitorbericht Patientenberatung 2022, Seite 60/61). Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beklagt zudem, dass die Krankenkassen bei der Beratung ihrer Versicherten häufig datenschutzrechtliche Vorgaben nicht richtig umsetzen (vgl. 27. Tätigkeitsbericht zum Datenschutz 2017 - 2018, Seite 60 f.).

Vor dem Hintergrund der Interessenkonflikte sowie der negativen Erfahrungen der Versicherten bei der Beratung durch die Krankenkassen, unter anderem beim Krankengeldbezug, sollte auf eine Einmischung der Krankenkassen in die Behandlung bzw. den Zugang zur Behandlung verzichtet werden. Versicherung und Versorgung sind strikt voneinander zu trennen. Eine Übernahme von Aufgaben durch Kranken- und Pflegekassen, die eindeutig dem Kompetenzbereich der Heilberufe zuzuordnen sind, wird von der BpTK strikt abgelehnt.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 3, § 287a SGB V

Artikel 3 Nummer 3 (Änderung des § 287a SGB V) ist ersatzlos zu streichen.

4 Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (Artikel 3 Nummer 4, § 295b [neu] SGB V)

In dem im Referentenentwurf geplanten § 295b SGB V ist vorgesehen, dass Abrechnungsdaten ärztlicher Leistungen künftig schon vor Bereinigung im Zuge der Abrechnungsprüfung spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen zu übermitteln sind. Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen können dadurch früher als bislang an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit weitergeleitet und für Forschungszwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V verfügbar gemacht werden. Gleichzeitig sollen diese unbereinigten Daten auch den Krankenkassen zeitnah zur Verfügung gestellt werden und können gemäß den Regelungsvorschlägen zu § 287a SGB V weiterverarbeitet werden.

Die BPTK lehnt die Vorabübermittlung von Abrechnungsdaten an die Krankenkassen und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ab. Die Übermittlung unbereinigter und potenziell fehlerhafter Daten an die Krankenkassen birgt das Risiko von Fehlberatungen und stellt damit eine Gefährdung von Patient*innen dar. Auch für die Forschung stellt es keinen Mehrwert dar, wenn vorläufige und somit potenziell fehlerhafte Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt werden. Die Forschung mit Gesundheitsdaten profitiert nur dann, wenn die zur Verfügung gestellten Daten die höchstmögliche Datenqualität aufweisen und verlässlich sind. Eine Veröffentlichung auf falschen oder verzerrten Daten beruhender Forschungsergebnisse ist weder wissenschaftlichen Zwecken dienlich, noch liegt sie im öffentlichen Interesse. Die vorzeitige Bereitstellung vorläufiger Abrechnungsdaten verfehlt daher ihren intendierten Zweck und sollte als Regelungsvorschlag gestrichen werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 4 (§ 295b [neu] SGB V)

Artikel 3 Nummer 4 (Einfügung des § 295b [neu] SGB V) ist ersatzlos zu streichen.

5 Forschungsdatenzentrum (Artikel 3 Nummer 8, § 303d SGB V) und Datenverarbeitung (Artikel 3 Nummer 9, § 303e SGB V)

5.1 Aufgabenspektrum des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (Artikel 3 Nummer 8 a) dd), § 303d Absatz 1 SGB V)

Forscher*innen sollen künftig in einer kontrollierten Analyseumgebung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ Gesundheit) Gesundheitsdaten auswerten können. Gemäß den in § 303d Absatz 1 SGB V definierten Aufgaben soll das FDZ Gesundheit unter

anderem Nutzungsberechtigte bei der Antragsstellung beraten und ihnen Schulungsmöglichkeiten anbieten. Dadurch soll die wissenschaftliche Erschließung von Gesundheitsdaten gefördert und deren Nutzen für die Versorgung gesteigert werden.

Ob Nutzungsberechtigte Gesundheitsdaten tatsächlich zu Forschungszwecken auswerten und somit einen Beitrag für die Versorgung leisten können, wird maßgeblich davon abhängen, wie das Antragsverfahren sowie die Analyseumgebung des FDZ Gesundheit ausgestaltet sein werden. Um zu verhindern, dass durch Hürden im Antrags- und Analyseverfahren Institutionen, die über geringere finanzielle oder personelle Ressourcen verfügen, bei der Datennutzung benachteiligt werden, sollte aus Sicht der BPTK in § 303d Absatz 1 SGB V ergänzt werden, dass das Aufgabenportfolio des FDZ Gesundheit auch die konkrete Beratung, Schulung und Unterstützung von Nutzungsberechtigten bei der Auswertung der Daten umfasst.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 8 a) dd) (§ 303d Absatz 1)

8. § 303d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

(...)

dd) Folgende Nummern **11 und 12** ~~wird~~ **werden** angefügt:

„11. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 bei der Datenauswertung zu unterstützen sowie

12. die Daten im Rahmen der Mitwirkung bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zu verarbeiten.“

5.2 Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten (Artikel 3 Nummer 8 b), § 303d Absatz 2 SGB V)

Durch die Streichung der abschließenden Listung von Nutzungsberechtigten in § 303e Absatz 1 SGB V, die bislang die Teilnehmenden des Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten definierte, ergeben sich Neuerungen bei der Struktur und Ausrichtung des Arbeitskreises. Aus Sicht der BPTK gilt es sicherzustellen, dass der Arbeitskreis in der momentan bestehenden Form mit allen Beteiligten erhalten bleibt. Insbesondere vor dem Hintergrund der in § 303e Absatz 3 vorgesehenen Ergänzung, dass das FDZ Gesundheit künftig die Möglichkeit haben soll, dem Arbeitskreis Anträge auf Datennutzung vorzulegen und um Stellungnahme zu bitten, fällt der Zusammensetzung der Mitglieder des Arbeitskreises ein großes Gewicht zu. Konkret besteht hier die Gefahr, dass industrielle Interessen überbetont werden. Es muss dringend verhindert werden, dass die Entscheidung darüber, ob

und von wem Daten zu Forschungszwecken genutzt werden können, durch ein Ungleichgewicht bei der Zusammensetzung der Teilnehmenden des Arbeitskreises beeinflusst wird. Auch vor diesem Hintergrund spricht sich die BPtK für die bisher definierte Liste an Nutzungsberechtigten in § 303e SGB V anstatt der Neuzusammensetzung des Arbeitskreises zur Sekundärdatennutzung aus.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 8 b) aa), bb) (§ 303d SGB V)

Die mit Artikel 3 Nummer 8 b) aa) und bb) vorgesehenen Änderungen in § 303d Absatz 2 SGB V sind vollumfänglich zu streichen.

5.3 Ersetzung der Nutzungsberechtigten durch Nutzungszwecke (§ 303e SGB V)

Mit den vorgesehenen Änderungen in § 303d SGB V und § 303e SGB V soll der Zugriff auf Gesundheitsdaten des FDZ Gesundheit künftig über Nutzungszwecke definiert werden, anstatt wie bisher über eine abschließende Listung der Nutzungsberechtigten. Dadurch wird Personen und Institutionen, die bislang nicht in der Liste der Zugriffsberechtigten vorgesehen waren, der Zugriff auf umfassende Gesundheitsdaten gewährt.

Aus Sicht der BPtK ist es besonders problematisch, dass durch diesen Änderungsvorschlag neben Wissenschaft und Forschung sowie Behörden und öffentlichen Einrichtungen auch die Industrie die Datennutzung beantragen kann und Daten in anonymer bzw. pseudonymer Form bereitgestellt bekommt. Gemäß der vorgesehenen Erweiterung der Nutzungszwecke in § 303e Absatz 2 SGB V wird die Entwicklung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen als Zugangsberechtigung zum Datenbestand des FDZ Gesundheit vorgesehen. Die BPtK sieht es sehr kritisch, dass die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelungen dem Anschein nach vorrangig darauf abzielen, die Industrie im Gesundheitswesen zu fördern und insbesondere das Potenzial digitaler Gesundheitsdaten für die Produktentwicklung zu heben.

Auch bei den bisherigen Überlegungen zur Ausgestaltung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), die die EU-Kommission mit einem Verordnungsentwurf vorgelegt hat, ist aktuell ein umfassender Zugang zu Gesundheitsdaten für die forschende Industrie vorgesehen. Die BPtK beurteilt diese Regelungsvorschläge kritisch und fordert, auf nationaler Ebene frühzeitig eine Begrenzung auf gemeinwohlorientierte Forschung festzulegen und sich entsprechend auf europäischer Ebene für analoge Regelungen einzusetzen.

Die BpTK erachtet es als durchaus sinnvoll und dringend notwendig, die Sanktionierung einer Depseudonymisierung strafprozessrechtlich durchzusetzen. Nur so gelingt es, widerrechtliche Identitätsfeststellungen Betroffener auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

In Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen § 303e SGB V fordert die BpTK, dass es keinen Zugriff durch die Industrie auf in der Primärversorgung erhobene Patientendaten geben darf. Wirtschaftsunternehmen müssen von der Nutzung dieser Gesundheitsdaten explizit ausgeschlossen werden.

Zusätzlich sollte für Nutzungsberechtigte, die über keine eigene Expertise in der Datenauswertung verfügen, die Möglichkeit geschaffen werden, Aufträge zur Datenauswertung beim FDZ zu stellen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 9 a) (§ 303e Absatz 1 SGB V)

Die mit Artikel 3 Nummer 9 a) vorgesehene Änderung des § 303e Absatz 1 SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 9 b) (§ 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V)

Die geplante Einführung des § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 9 c) (§ 303e Absatz 3 SGB V)

Die BpTK schlägt daher zur Klarstellung folgende Änderung in § 303e Absatz 3 SGB V vor:

9. § 303e wird wie folgt geändert:

d) In Absatz 3 wird nach Satz 2 folgender Satz neu eingefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum kann einen Antrag dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten mit einer auf 4 Wochen befristeten Bitte um Stellungnahme vorlegen.“

sowie nach dem neuen Satz 5 folgender Satz neu eingefügt:

„Nutzungsberechtigte können sich bei der Antragstellung sowie dem Zugang und der Auswertung der Daten Dritter bedienen.“

6 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken (Artikel 3 Nummer 11, § 363 SGB V)

Künftig soll die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken über ein Widerspruchsverfahren geregelt werden und automatisiert erfolgen. Die

Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken kann zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichzeitig muss die Verwendung von Daten aus elektronischen Patientenakten der Versicherten für medizinische Forschungszwecke hohen Anforderungen genügen und dabei für die Versicherten stets transparent bleiben. Wesentlich hierfür ist, dass die Versicherte* ihre ausdrückliche Einwilligung auf Basis einer informierten Entscheidung gegeben hat, bevor Daten aus der elektronischen Patientenakte weitergeleitet und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden können; diese Einwilligung muss barrierefrei ausgestaltet und jederzeit widerrufbar sein. Der Umfang der Datenfreigabe muss für Versicherte frei wählbar und auf bestimmte Daten zu beschränken sein. Darüber hinaus muss es Versicherten möglich sein, die Datenfreigabe auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Nutzungsberechtigte zu begrenzen.

Gerade vor dem Hintergrund der geplanten Ausweitung der Nutzungsberechtigten des FDZ Gesundheit, die auch rein kommerziell orientierten Unternehmen ohne Kenntnis der Versicherten den Zugang zu ihren Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ermöglicht, ist aus Sicht der BPTK eine Opt-in-Lösung verbunden mit einem differenzierten Freigabemanagement geboten. Das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und der höchstmögliche Schutz ihrer Gesundheitsdaten steht in einem Spannungsverhältnis zum potenziellen Nutzen der Forschung für die Gesundheitsversorgung. In der Regel ergibt sich für die Datenspender*innen kein direkter Nutzen aus der Bereitstellung ihrer Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken. Die Wissensgenerierung im Rahmen von Forschungsprojekten erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum, sodass eine Auswirkung auf den aktuellen Behandlungskontext normalerweise nicht gegeben ist. Auch kann die standardmäßig vorgesehene Pseudonymisierung der Daten keinen absoluten Schutz vor einer Re-Identifikation bieten. Versicherte müssen daher umfassend über den möglichen individuellen Nutzen und über die damit verbundenen Risiken einer Datenspende aus der elektronischen Patientenakte aufgeklärt werden und informiert in eine Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken einwilligen können.

Um eine hohe Akzeptanz der elektronischen Patientenakte (ePA) bei Patient*innen zu gewährleisten und damit die Voraussetzung dafür zu schaffen, dass die ePA zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen kann, muss die Patientensouveränität bei der Nutzung der ePA im Vordergrund stehen und die informationelle Selbstbestimmung gewahrt werden. Dazu gehört insbesondere, dass alle Patient*innen die Möglichkeit haben, ihre Rechte bei der Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken barrierefrei auszuüben. Es muss daher sichergestellt werden, dass die Einwilligung bzw. der Widerspruch gegenüber der Datenweitergabe nicht nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten

eigenen Endgeräts erfolgen kann. Insbesondere für Menschen, die nicht über ein geeignetes Endgerät oder die technischen Fähigkeiten verfügen, muss dieses Recht auch in der Leistungserbringerumgebung umgesetzt werden können. Menschen, die auf die Ausübung ihres Widerspruchsrechts in der Leistungserbringersituation angewiesen sind, da sie nicht über entsprechende Endgeräte verfügen bzw. diese nicht nutzen können oder wollen, dürfen aber aus Sicht der BPtK nicht benachteiligt und in ihren Rechten eingeschränkt werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 11 (§ 363 Absatz 1 SGB V)

Die BPtK schlägt vor, Artikel 3 Nummer 11 komplett zu streichen und die aktuelle Regelung des § 363 SGB V nur insoweit zu ändern, dass die Einwilligung nach Absatz 2 in der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes oder in der Leistungserbringerumgebung erteilt werden kann.

Die BPtK schlägt folgende Änderung in § 363 Absatz 2 SGB V vor:

„(2) Die Übermittlung der freigegebenen Daten nach Absatz 1 erfolgt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten. Die Einwilligung erklärt der Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts **oder in der Leistungserbringerumgebung**. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.“