

Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
zum
Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Autorinnen: Mirjam Peters M.Sc. PH & Kristina Vogel M.Sc.

Datum: 10. August 2023

Im Folgenden nimmt die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWi) Stellung zum Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG).

Die DGHWi teilt die Sichtweise auf die Problemstellung im Gesetzentwurf uneingeschränkt. Die DGHWi erkennt die maßgebliche Bedeutung der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten als zentrale Ressource für ein lernendes Gesundheitswesen an und sieht die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten als entscheidend an, um eine qualitativ hochwertige Versorgung langfristig sicherzustellen. Der Zugang zu Daten ist auch von wesentlicher Bedeutung, damit Deutschland langfristig seine Innovationskraft, insbesondere im Kontext neuer Technologien, bewahren kann. Dabei ist jederzeit von einer Orientierung am Wohl der Patient:innen und anderer Nutzer:innen des Gesundheitswesens auszugehen.

Die DGHWi sieht die Notwendigkeit zur Einhaltung des Datenschutzes, insbesondere der Privatsphäre des Einzelnen/der Einzelnen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Dem gegenüber steht der sehr hohe Wert der Gesundheit. Die DGHWi hält es für notwendig und sinnvoll, ein Gleichgewicht zu finden, das den verschiedenen Werten gerecht wird.

Die DGHWi begrüßt den Abbau organisatorischer Hürden zur Datennutzung bei bestehendem Datenschutz. Die Datennutzung sollte bei berechtigten Anliegen möglichst zugänglich und gut nutzbar sein, um angemessene Erfolge zu erzielen. Dabei hält die DGHWi es für äußerst bedeutsam, klare Unterscheidungen zwischen anonymisierten, pseudonymisierten und personenbezogenen Daten zu treffen. Ebenso ist es von großer Relevanz sicherzustellen, dass durch Kombination verschiedener Merkmale einer Erkrankung oder von Kontextdaten keine Rückschlüsse auf individuelle Personen gezogen werden können.

Auf der Grundlage des vorliegenden Gesetzes bleiben einige Fragen zur Umsetzung und Erreichbarkeit der genannten Ziele offen:

- Wie kann eine Verknüpfung verschiedener Gesundheitsdatensätze von verschiedenen Datenhaltern erfolgen?
- Können ausreichend Ressourcen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Verfügung gestellt werden, um die zugewiesene Aufgabe erfolgreich zu bewältigen? Wird die personelle Kapazität für den Aufbau der technischen Infrastruktur gewährleistet?
- Wurde die Möglichkeit der Einrichtung einer Stelle geprüft, die verschiedene Datensätze hält, zusammenführt und pseudonymisiert zur Verfügung stellt, gegenüber dem aktuellen Vorschlag eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle einzurichten, die dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter auffindbar macht?
- Wie wird eine zuverlässig geschützte Verarbeitungsumgebung erstellt, welche sicherstellt, dass keine Kopien von Daten angefertigt werden können, die Bearbeitung auf den jeweiligen Nutzungszweck eingeschränkt bleibt, und die zugleich Forschenden ermöglicht, die für den jeweiligen Forschungszweck notwendige Analysen durchzuführen?
- Zu § 4 (5): Wie kann eine Person feststellen, ob sie betroffen ist, um daraufhin Informationen zur Verarbeitung anfordern?

Die DGHWi fordert zudem eine Evaluierung des Gesetzesvorhabens, beispielsweise entlang der folgenden Fragestellungen.

- Wie viele Anträge auf Datennutzung wurden gestellt und wie vielen Anträgen wurde stattgegeben?
- Wie häufig wurde eine Meldung über die Herstellung eines Personenbezugs gemacht?
- Wie bewerten Forschende/Datennutzende die Zugänglichkeit und Usability des entwickelten Systems?
- Gab es (erfolgreiche) Angriffe von Dritten auf die IT-Systeme?

Der Paragraph § 287a, welcher Krankenkassen den Zugang zu Daten zur Verbesserung der Versorgung gewährt, wird von der DGHWi mit Bedenken betrachtet. Es ist von höchster Wichtigkeit, sicherzustellen, dass Personen aufgrund ihrer chronischen Gesundheitszustände oder individuellen Unterschiede keine Nachteile erfahren. Um diese Bedenken zu mildern, könnte in Erwägung gezogen werden, präzise Richtlinien einzuführen, die

Versicherungsunternehmen verpflichten, solche Faktoren beim Versicherungswechsel nicht zu Lasten der Versicherten zu berücksichtigen. Positiv ist anzumerken, dass die frühe Erkennung von Krankheitsrisiken sowie das entsprechende Angebot an Versorgungsmöglichkeiten potenziell die Krankheitslast und Sterblichkeit langfristig mindern könnten. Darüber hinaus gebührt jedem Menschen auch das "Recht auf Nichtwissen". Es gibt Personen, die es aus persönlichen Gründen nicht wünschen, mit bestimmten Informationen konfrontiert zu werden, die potenziell ihre Lebensführung beeinflussen könnten. Diese Entscheidung beruht auf dem Grundrecht, die Kontrolle über persönliche Gesundheitsinformationen zu haben und die individuelle Autonomie zu wahren. Es wird als fundamentale Voraussetzung erachtet, dass eine explizite Zustimmung der Patient:innen und Nutzer:innen erforderlich ist, bevor persönliche Gesundheitsinformationen zur automatisierten Verarbeitung an die Kranken- und Pflegekassen weitergeleitet werden.

Abschließend möchte die DGHWi zu dem im Gesetzesentwurf genannten Personengruppen Stellung nehmen. So wird an mehreren Stellen auf Patienten im Gesundheitswesen Bezug genommen. Die DGHWi möchte darauf hinweisen, dass nicht nur Patient:innen im Gesundheitswesen versorgt werden, sondern auch Schwangere – die keine Erkrankung aufweisen – sowie Personen, die beispielsweise Präventionsleistungen in Anspruch nehmen. Die DGHWi schlägt den neutraleren Begriff *Nutzer:innen* vor.

Während im Kontext unter Punkt A (Problem und Zielsetzung) Daten aus der Pflege ausdrücklich erwähnt werden, fehlt diese breitere Betrachtung des Gesundheitssystems in den weiteren Ausführungen. So wird beispielsweise in den Ausführungen im Zusammenhang mit § 4 zur Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten durch Leistungserbringer ausschließlich auf Ärzte, deren Ausbildung und deren Standesrecht Bezug genommen. Nicht nur Ärzt:innen bieten Leistungen an, sind zur Qualitätssicherung verpflichtet und forschen und evaluieren ihre eigenen Leistungen. Die DGHWi bittet abermals eindringlich darum, Hebammen sowie die Pflege und weitere Fachpersonen im Gesundheitswesen in der Gesetzgebung angemessen zu berücksichtigen.