

Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) zum Referentenentwurf vom 04.08.2023 des BMG zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG

Bisher war die Sekundärnutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken nicht gesondert gesetzlich reglementiert. Die ethische und rechtliche Prüfung erfolgte faktisch ausschließlich durch die Ethikkommission. Bei multizentrischen Studien erwies sich dies insbesondere aufgrund der länderspezifischen Unterschiede im Datenschutzrecht und in den Berufsordnungen für Ärzte als äußerst schwierig. Der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) begrüßt daher den im Referentenentwurf erkennbaren gesetzgeberischen Willen, einen breiten Zugang zu ermöglichen und die Verwendung von Gesundheitsdaten einheitlich und rechtssicher zu regeln.

Der AKEK sieht jedoch ein wesentliches Element nicht berücksichtigt. Die vorgesehene Opt-out-Lösung bedarf nach Auffassung des AKEK einer intensiven gesellschaftlichen Diskussion. Nur dann ist eine breite Akzeptanz in der Bevölkerung zu erreichen. Dieser entscheidende Punkt wird im vorliegenden Entwurf nicht adressiert.

Der Gesetzentwurf ist nach Angaben des zuständigen Bundesministeriums „ein erster Schritt zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine europäische Anbindung an den entstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)“. Tatsächlich spricht vieles dafür, dass weitere Schritte im Gesundheitswesen zwingend folgen müssen. Der AKEK weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass auch für die Nutzung von Bioproben im Interesse der Rechtssicherheit ein Bedarf an klaren Ermächtigungen besteht. Vor diesem Hintergrund und im Hinblick auf den richtungsweisenden Charakter der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen sind zusätzlich zu den oben aufgeführten grundsätzlichen Anmerkungen insbesondere die folgenden Regelungen dringend zu konkretisieren und zu ergänzen:

Artikel 1 – GDNG

§ 1 Abs. 2 Nr. 1 ff. – Metadaten-Katalog

Die Unterstützung der Forschung in diesem Sinne wird begrüßt. Der AKEK weist ausdrücklich darauf hin, dass im deutschen Gesundheitswesen ein hohes Maß an Systemheterogenität in der Datenhaltung besteht, d.h. die erhobenen Daten liegen häufig in Inselsystemen vor, die nicht interoperabel sind. Der Aufwand für eine einheitliche Datenspezifikation ist erheblich. Aufbau und Pflege eines Metadatenkatalogs sind ein aufwendiger Prozess, der den Einsatz spezifischer Software voraussetzt und damit eine ebenso aufwendige technische Beratung der Datensuchenden erfordert. Der häufig verwendete Begriff „Datenverknüpfung“ wird dem technischen Vorgang eines Datentransfers mit einer Vielzahl von Datenspezifikationen unter Einhaltung von Pseudonymisierungs- bzw. Anonymisierungsstandards nicht gerecht. Angesichts der geschätzten jährlichen Personalkosten für die Unterstützungsleistungen der DzKoS besteht die Gefahr, dass das vom Gesetzgeber angestrebte Ziel nicht erreicht wird.

Zudem bleibt unklar, auf welche Weise die DzKoS von den Datenhaltern die Informationen über die vorhandenen Gesundheitsdaten erhält. Eine Mitwirkungspflicht der Datenhalter ist im Gesetzesentwurf nicht vorgesehen. Dieser zentrale Aspekt sollte zumindest in der Verordnungsermächtigung in § 1 Abs. 4 deutlicher angesprochen werden.

§ 1 Abs. 2 Nr. 4 Antragsvermittlung durch Datenzugangs- und Koordinationsstelle (DzKoS)

Hier ist unspezifisch von „zuständigen Stellen die Rede“. Für diese fehlt es somit weiterhin an einer bundeseinheitlichen Regelung. Dies betrifft sowohl den Zugang als auch die Bewertungskriterien solcher Anträge. Damit kann § 1 die unterschiedliche Bewilligungspraxis auf Landesebene inklusive der damit einhergehenden und mehrfach benannten Probleme nicht beheben.

§ 1 Abs. 2 Nr. 8 – sichere Verarbeitungsumgebung ohne Option zur Ausleitung

Eine sichere Verarbeitungsumgebung ist bereits heute eine wesentliche Voraussetzung für die Nutzung von Daten aus Krebsregistern und perspektivisch auch aus anderen Quellen. Die angekündigte bloße „Erstellung von Konzepten“ erscheint zu kurz gegriffen. Es sollte eine Aufgabe des DZKoS sein, solche Umgebungen nach dem neuesten Stand der Technik

aufzubauen und weiterzuentwickeln. Sie müssen langfristig den Anforderungen der Nutzer genügen und das notwendige Maß an Sicherheit gewährleisten.

Außerdem sollte die im EHDS-Entwurf vorgesehene Möglichkeit der anonymisierten Datenausleitung ebenfalls angesprochen und konkretisiert werden.

§ 1 Abs. 2 Nr. 9 – Krebsregister als (erste) regulierte Datenquellen

Die Wahl der Krebsregister als erste geregelte Datenquelle ist nachvollziehbar, gleichzeitig scheint das GDNG mit dieser Einschränkung unter seinen Möglichkeiten zu bleiben. Eine Klausel zur kontinuierlichen Erweiterung der potentiellen Quellen erscheint sinnvoll.

§ 2 – Datenquelle Krebsregister

Wie bereits erwähnt, ist die bundeseinheitliche Regelung zur Zusammenführung der Daten des FDZ und der Krebsregister im Sinne der hier eingeführten Rechtsgrundlage zu begrüßen. Allerdings ist die Beschränkung auf diese bereits spezialgesetzlich etablierten Register kritisch zu sehen. Eine analoge Regelung für andere Datenquellen fehlt. Ungelöst bleiben die in der Vergangenheit festgestellten Probleme bei der Zusammenführung von Daten über Landesgrenzen hinweg.

§ 2 Abs. 2 – Genehmigungsverfahren bei der DzKoS

Die materiellen Genehmigungsvoraussetzungen in § 2 Abs. 2 Nr. 3 bleiben sehr vage, zumal insoweit auch keine Spezifizierung durch die Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 9 vorgesehen ist. Die Genehmigung sollte nur erteilt werden können, wenn ein positives Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission vorliegt. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass die in den Krebsregistern aufgenommenen Patienten über die gesetzliche Verknüpfungsmöglichkeit informiert werden, damit sie dies bei den von den jeweiligen Krebsregistergesetzen vorgesehenen Widerspruchsrechten o.ä. berücksichtigen können.

§ 2 Abs. 5 – Bereitstellung von Datensätzen

Je nach Art und Verknüpfungsmöglichkeiten des Datensatzes können sich die Re-Identifizierungsrisiken unterscheiden. Es kann sich zusätzlich im Laufe der Aufbewahrungsfristen aufgrund technologischer Entwicklungen erhöhen. Die Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsstandards müssen laufend überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

§ 3 – Federführende Datenschutzaufsicht

Der AKEK begrüßt grundsätzlich die Regelungen zur Zentralisierung und Vereinheitlichung der Datenschutzaufsicht. Sie wird die Qualität der Datennutzung deutlich erhöhen. Kritisch sieht die AKEK jedoch, dass weiterhin ein Abstimmungsprozess zwischen der federführenden Aufsichtsbehörde und den übrigen beteiligten Aufsichtsbehörden vorgesehen ist, der zu unnötigen Verzögerungen in den regulatorischen Prozessen führen wird.

§ 3 Abs. 2 – Verweisung auf § 27 BDSG

Es bleibt unklar, wie sich der Verweis auf § 27 BDSG zu dem neuen § 4 GDNG verhält, der ebenfalls eine bundesgesetzliche Datenverarbeitungsermächtigung enthält. Zwar dürfte § 4 GDNG in den Fällen des § 3 i.d.R. nicht zum Zuge kommen, da § 4 die Eigenforschung und § 3 die Verbundforschung betrifft. Gleichwohl erscheint es nicht ausgeschlossen, dass es zu Überschneidungen kommen kann (etwa wenn im Rahmen eines Verbundvorhabens bestimmte Daten verarbeitet, aber nicht weitergegeben werden sollen). Für diesen Fall wäre eine Klarstellung sinnvoll, dass § 3 Abs. 2 GDNG nicht die Anwendung von § 4 GDNG ausschließt.

§ 3 Abs. 5 - Streitschlichtungsverfahren

Es wäre sinnvoll, wenn klargestellt wird, dass mit der hier vorgenommenen Verweisung auf Art. 64 f. DSGVO auch das Verfahren einer Mehrheitsentscheidung eingeführt wird. Das ist im bisherigen Wortlaut nicht ganz eindeutig, weil er nur auf die „Aufgaben“, nicht auf die Verfahren/Befugnisse nach Art. 64 f. verweist, und wie zudem der DSK bislang Mehrheitsentscheidungen fremd sind.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass die DSK in ihrer bisherigen Form wegen ihres informellen Charakters für die ihr hier zugedachte Rolle eines Entscheidungsorgans rechtsdogmatisch eigentlich nicht geeignet ist (z.B. mit Blick auf die daraus resultierenden Zurechnungs- und Haftungsfragen).

§ 4 Abs. 1 – Bundeseinheitliches Eigenforschungsprivileg

Der unspezifische Hinweis auf ethische Grundsätze ist unter dem Grundsatz des rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebotes problematisch. Wenn – wie es die Gesetzesbegründung andeutet – bestimmte ethische Leitlinien verbindliche Verarbeitungsvoraussetzung sein sollen, sollten sie im Gesetzestext klar benannt werden.

Zudem sind die einschlägigen Erläuterungen auf S. 31 irritierend. Zum einen werden dort unter geringen Risiken nur „anonymisierte“ Daten verstanden – das passt nicht zu dem in § 4 verankerten Forschungsprivileg, das keineswegs nur anonymisierte Daten betrifft. Zum anderen wird auf S. 31 auch die Erprobung neuer Behandlungsverfahren angesprochen und behauptet, auch dafür sei nicht immer eine Zustimmung nötig. Das ist (mit Ausnahme von Notfallpatienten) unzutreffend gehört auch thematisch nicht in dieses Gesetz, das ausschließlich die Sekundärnutzung betrifft. Um Missverständnisse oder Irrtümer zu vermeiden, sollten diese Passagen deshalb aus der Gesetzesbegründung gestrichen oder revidiert werden.

§ 4 Abs. 2 – Anonymisierungspflicht

Die Anonymisierungspflicht, sobald es der Forschungszweck zulässt, sollte nicht nur die Verarbeitungsergebnisse, sondern auch die Daten selbst betreffen. Das ist bisher der übliche Regelungsstandard. Zudem sollte auch eine entsprechende Pseudonymisierungspflicht vorgesehen werden.

§ 4 Abs. 3 – Verbot der Weitergabe von Daten an Dritte

Ausweislich der Gesetzesbegründung (S. 32) ist gemeint, dass eine Weitergabeberechtigung sich nicht aus dem GDNG selbst ergibt, sondern einer gesonderten Rechtsgrundlage (Einwilligung, § 27 BDSG o.ä.) bedarf. Das sollte im Wortlaut des Gesetzes klar zum Ausdruck

kommen. Eine Regelung, die als absolutes Verbot interpretiert werden könnte, wäre gegenüber vielen landesrechtlichen Forschungsregelungen ein Rückschritt und könnte eher zu einer Verhinderung als zu einer Ermöglichung einer möglichst verzerrungsfreien Sekundärdatennutzung führen. Wünschenswert wäre hier eine klare Regelung zur standortübergreifenden Nutzung der erhobenen Daten, die unter definierten Bedingungen einen Datenaustausch zwischen den Leistungserbringern erlaubt, ggf. auch mit Registern.

§ 5 – Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

Es ist nicht ersichtlich, warum die Veröffentlichungspflicht an das öffentliche Interesse geknüpft ist, wie es der Titel suggeriert. Auch Verarbeitungen, die nicht allein im öffentlichen Interesse, sondern im Interesse der Zulassungsinhaber von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Softwareanbietern erfolgen, sollten der Veröffentlichungspflicht unterliegen.

Artikel 3 – SGB V

§ 303a Abs. 2 - Geheimniswahrung

Die Begründung für die Streichung des Verweises auf das Sozialgeheimnis in § 303a Abs. 2 SGB V erschließt sich dem AKEK nicht.

§ 303d Abs. 2 Satz 3 - Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten

Der AKEK sollte hier ausdrücklich genannt und einbezogen werden.

363 Abs. 1 – Widerspruchslösung für die ePA

Die hier vorgesehene Opt-out-Lösung bedarf nach Auffassung des AKEK einer intensiven gesellschaftlichen Diskussion. Nur dann ist eine breite Akzeptanz in der Bevölkerung zu erreichen. Dieser entscheidende Punkt wird im vorliegenden Entwurf nicht adressiert.

§ 363 Abs. 5 – Widerspruchslösung

Der Begriff „bestimmte Gruppen von Akteuren“ sollte definiert werden.

Versicherte sollen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert werden. Es muss sichergestellt sein, dass allen Versicherten der Zugang zu einem Widerspruch der Datennutzung unkompliziert zur

Verfügung steht. Personen, die der Verwendung ihrer Daten widersprochen haben, sollten die Möglichkeit haben, in bestimmten Ausnahmefällen einer erneuten Kontaktaufnahme zum Zwecke der Einholung einer informierten Einwilligung zuzustimmen.

Sonstige Anmerkungen:

Das Verhältnis der Regelungen des GDNG zu den Betroffenenrechten der DSGVO (Widerspruchsrechte, Löschungspflichten, Informationspflichten) bleibt unklar, namentlich die Frage, ob diese Rechte unberührt bleiben oder – im von der DSGVO zugelassenen Rahmen – eingeschränkt werden sollen.

Der Aufbau und die Pflege eines Metadatenkatalogs für die Fülle der Daten ist ein komplexer inhaltlicher und technischer Prozess. Dies gilt auch für die vorgesehenen Beratungsleistungen der neuen Stelle beim BfArM. Der AKEK sieht die Gefahr, dass die veranschlagten jährlichen Personalkosten für die Unterstützungsleistungen der DzKoS nicht ausreichend sind. Hinzu kommt, dass bereits etablierte Institutionen (z.B. Datenintegrationszentren und Biobanken) über Daten und Proben verfügen, die auf der Basis eines Opt-in (z.B. Broad Consent) gespendet wurden. Es sollten Mittel vorgesehen werden, die diesen Institutionen zur Verfügung gestellt werden können, damit auch diese Daten und Proben breit genutzt werden können.

Insgesamt ist der vorliegende Referentenentwurf ein klares Bekenntnis zu einer wissenschaftsorientierten Datennutzung zur Optimierung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Der AKEK sieht allerdings hinsichtlich der o.g. Regelungen des GDNG Konkretisierungs- und Ergänzungsbedarf.