

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesund- heitsdaten (GDNG)

Dr. Susanne Pauser
Vorständin Personal und Digitales

Karlstraße 40, 79104 Freiburg
Telefon 030 284 447-460

Ihre Ansprechpartnerin

Dr. Elisabeth Fix
Telefon-Durchwahl 030 284 447-46
Telefax 030 284 44788-88
elisabeth.fix@caritas.de

Datum 9. August 2023

A. Zusammenfassung

Der Deutsche Caritasverband unterstützt nachdrücklich das Ziel des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die vielen derzeit dezentral liegenden Gesundheitsdaten stärker zu bündeln und für eine bessere Versorgung, die Stärkung der Patientensicherheit und die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. In Deutschland liegen Gesundheitsdaten für die medizinische und pflegerische Versorgung noch nicht in ausreichendem Maße vor. Deren Generierung und effizientere Nutzung für die Forschung zum Zwecke der Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien und zur Stärkung der Patientensicherheit muss - auch im Kontext des Aufbaus des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) - vorangetrieben werden. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf, in dessen Zentrum die Errichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM steht, wird ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung unternommen, den die Caritas begrüßt.

Die in § 4 geregelte Möglichkeit der Leistungserbringenden bei der Gesundheitsversorgung, bei ihnen gespeicherte Gesundheitsdaten zur Qualitätssicherung, Verbesserung der Patientensicherheit sowie zu medizinischen oder pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken nutzen zu können, wird als große Chance gesehen. Dies kann ein Beitrag sein, durch neue Forschungserkenntnisse die Versorgung zu verbessern. Als weiteres Ziel zu ergänzen ist aus Sicht der Caritas die Versorgungssteuerung. Für die Caritas ist insgesamt entscheidend, dass die Patientenrechte zur Einwilligung in die Verwendung der hochsensiblen und besonders schützenswerten individuellen und personenbezogenen Daten zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sind. Vor diesem Hintergrund der gemeinwohlorientierten Datengewinnung einerseits und der Wahrung der Patientenrechte und insbesondere des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung andererseits bewertet der Deutsche Caritasverband den vorliegenden Referentenentwurf.

So sollten Versicherte bei der Verarbeitung personenbezogener Daten grundsätzlich immer einwilligen müssen. Das gilt für die Verarbeitung von Daten durch Leistungserbringende des Gesundheitswesens nach § 4 GDNG ebenso wie für die in § 287a vorgesehene Möglichkeit der Kranken- und Pflegekassen zur automatisierten Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der Information der Versicherten über mögliche gravierende Gesundheitsrisiken sowie für die automatisierte Übermittlung der individuellen Gesundheitsdaten aus der ePA ans

Forschungsdatenzentrum nach § 363 SGB V. Vor diesem Hintergrund wird auch, wie vom BMG erbeten, § 75 SGB X AE bewertet.

Des Weiteren ist sicherzustellen, dass Sozialdaten nur anonymisiert oder, falls dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert verarbeitet werden dürfen. Die in § 287 SGB V vorgesehene Aufweichung dieses Prinzips lehnt die Caritas ab.

Dem Grundsatz nach begrüßt wird die Möglichkeit der Krankenkassen, ihre Versicherten bei der Früherkennung einer seltenen Erkrankung oder bei Krebserkrankungen informieren zu können. Voraussetzung muss allerdings unabdingbar auch hier sein, dass die Versicherten in diese möglichen Erkenntnisse einwilligen. Auch das Recht auf Nichtwissen muss zu jeder Zeit gewahrt bleiben. Informationen über Gesundheitsgefährdungen bei der Einnahme von Arzneimitteln müssen der ärztlichen Versorgung vorbehalten bleiben, denn allein schon die Risiken eines abrupten Absetzens lebensnotwendiger Medikamente bei Information über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen können erheblichen Schaden anrichten. Informieren die Krankenkassen zu den entsprechenden Risiken, ist unabdingbar, dass den Patient_innen eine ärztliche Erstberatung am Telefon zur Verfügung gestellt wird, denn ein entsprechendes Schreiben kann die Versicherten emotional erheblich psychosozial belasten oder in eine Krise stürzen, wenn keine unmittelbare ärztliche Beratung im Anschluss erfolgt. Auch vor diesem Hintergrund müssen die Versicherten durch aktive Einwilligung entscheiden können, ob sie solche Informationen der Kranken- oder Pflegekassen wünschen oder nicht. Die Möglichkeiten der Krankenkassen, ihre Versicherten gezielter zu informieren, sollten überdies auf ein Erinnerungswesen für die Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen oder Impfungen sowie auf präventive Angebote ausgeweitet werden.

Zu den Details des Referentenentwurfs nimmt der Deutsche Caritasverband, wie folgt, Stellung.

B. Zu den Einzelheiten des Referentenentwurfs

Artikel 1: Gesundheitsdatennutzungsgesetz

§ 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Die mit dem Aufbau einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vorgesehene Schaffung einer zentralen Institution für die Nutzung der bislang dezentral vorhandenen Datenquellen wird als erster Schritt zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf den Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) begrüßt. Zentrale Aufgabe soll die Beratung der Datennutzenden bei der Identifizierung und Lokalisierung der Daten sowie bei der Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten sein. Eine weitere Aufgabe soll die Verknüpfung der Daten des klinischen Krebsregisters und des Forschungsdatenzentrums gemäß § 2 dieses Gesetzentwurfs sein. Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) nach § 303d SGB V ist bei BfArM angesiedelt und somit bei derselben Bundesbehörde wie das mit diesem Gesetzentwurf vorgesehene Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Dies ist äußerst kritisch zu sehen. Die Beratung, die Zugangsgenehmigung und gleichzeitig der tatsächliche Zugang zu bereitstehenden Daten würde zwar an unterschiedlichen Stellen, aber letztlich in Hand der gleichen Bundesbehörde liegen sowie damit im Geschäftsbereich eines identischen Ministeriums und damit identischer fachlicher und datenschutzrechtlicher Aufsicht unterliegen. Diese Kompetenzkonzentration kann

zu Interessenskollisionen führen. Da die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle über die Beratung und Antragsweiterleitungen hinaus für Datenverknüpfungen nach § 2 Abs. 2 auch die zentrale Abwägungs-Funktion in Bezug auf öffentliche Interessen und Persönlichkeitsrechte wahrnehmen soll und darüber hinaus auch die genehmigende Stelle ist, muss zwingend sichergestellt sein, dass diese Abwägungsentscheidungen frei von eventuellen Weisungen, Einflussnahmen oder Korruptionsgefährdungen erfolgen.

§ 4 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der Deutsche Caritasverband sieht die in § 4 geregelte Möglichkeit der Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung, bei ihnen gespeicherte Gesundheitsdaten weiterverarbeiten zu dürfen, soweit dies zur Qualitätssicherung, Verbesserung der Patientensicherheit (§ 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1), zu medizinischen oder pflegerischen Forschungszwecken (Nummer 2) sowie zu statistischen Zwecken (Nummer 3) erforderlich ist, als Chance an, durch neue Forschungserkenntnisse die Versorgung zu verbessern. Auch Analysen zum Zwecke der Versorgungssteuerung sollten gestattet sein. Jedoch müssen die Patientenrechte zur Einwilligung in die Verwendung der individuellen Daten zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein.

Zwar sieht Absatz 1 Satz 2 als Schutzmechanismen die strafbewährte Wahrung des Berufsgeheimnisses nach § 203 StGB sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und das Erfordernis der Wahrung der Vertraulichkeit zwischen Leistungserbringendem und Patient_innen vor. Jedoch sind nach Absatz 2 die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nur zu anonymisieren, „sobald dies nach dem medizinischen und pflegerischen Forschungszweck möglich ist“. Die Caritas fordert, dass die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die zu Forschungszwecken nach Absatz 1 verwendet werden, grundsätzlich immer zu anonymisieren sind. Ist eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung nicht möglich, dürfen entsprechende Daten nicht verarbeitet werden. Insoweit wird auch die Änderung des § 287 Absatz 2 SGB V (Artikel 2 Nummer 2), die von dem grundsätzlichen Anonymisierungserfordernis der Daten erstmals abweicht und dieses nur vorsieht, „sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist“, äußerst kritisch gesehen; die Änderung ist zu streichen. Zudem irritiert, dass in der Begründung nur von der Datenverarbeitung durch Ärztinnen und Ärzte die Rede ist, jedoch nicht von anderen Angehörigen der Heilberufe. Auch auf diese erstreckt sich grundsätzlich das in Absatz 1 Satz 2 erwähnte Berufsgeheimnis nach § 203 StGB. Daher sollte die Begründung entsprechend um andere Gesundheitsfachberufe ergänzt werden sowie ausgeführt werden, dass auch für diese anderen Heilberufe entsprechende Berufsordnungen hinsichtlich der ethischen Grundsätze für medizinische Forschung gelten. Zudem sollte im Gesetzestext selbst § 203 StGB als konkrete gesetzliche Grundlage für das Berufsgeheimnis klarstellend genannt werden.

Die Patient_innen sollen zudem grundsätzlich im Sinne eines „Opt-in“ der Nutzung ihrer Daten aktiv zustimmen müssen und nicht nur, wie in Absatz 4 vorgesehen, wenn die Daten nach Absatz 1 mit weiteren personenbezogenen Daten – die in Absatz 4 zudem nicht näher definiert sind – verknüpft werden. Leistungserbringer, die Daten zu Forschungszwecken verarbeiten, sollten zudem nicht nur verpflichtet werden, allgemein über die Verarbeitung zu informieren, wie in Absatz 5 Satz 1 geregelt, sondern konkret diejenigen Personen, deren Daten sie verarbeiten, zu informieren. Dies muss für alle drei Forschungszwecke des Absatzes 1 gelten. Es ist des Weiteren

nicht hinnehmbar, dass Patient_innen nur „auf Verlangen“, wie in Absatz 2 Satz 2 geregelt, vom Daten verarbeitendem Leistungserbringenden informiert werden, sofern die Daten zu medizinischen oder pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Forschungszwecken verwendet werden. In der Regel haben Patient_innen keine Kenntnisse, dass ihre Daten zu diesen Zwecken verarbeitet werden könnten. Daher läuft eine Informationspflicht „auf Verlangen“ ins Leere und führt den Informationszweck letztlich ad absurdum. Es ist grundsätzlich darauf zu achten, dass sämtliche Informationspflichten barrierefrei, patientenverständlich und in einfacher Sprache erfolgen.

Änderungsbedarfe:

In Absatz 1 Satz 1 ist um eine Nr. 4 zu ergänzen

„4. zur Versorgungssteuerung“

In Absatz 1 Satz 2 ist das Wort „Berufsgeheimnis“ um die Wörter „nach § 203 StGB“ zu ergänzen.

Absatz 1 ist nach Satz 3 um folgenden Satz zu ergänzen:

„Die Verarbeitung von Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, sofern die betroffene Person darin eingewilligt hat.“

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, ~~sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist.~~ Sollte der Forschungszweck nicht mit anonymisierten Daten erzielt werden können, dürfen pseudonymisierte Daten verarbeitet werden.“

Absatz 5 Satz 3 ist wie folgt zu ändern:

„~~Auf Verlangen~~ Eine von der Verarbeitung nach Absatz 1 ~~Nummer 2 und 3~~ betroffene Person ist vom verarbeitenden Leistungserbringer über Art, Umfang und konkretem Zweck der Verarbeitung nach Absatz 1 ~~Nummer 2 und 3~~ barrierefrei, patientenverständlich und in einfacher Sprache zu informieren.“

§ 5 Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

Wie zu § 4 ausgeführt, lehnt der Deutsche Caritasverband grundsätzlich ab, dass personenbezogene Daten ohne Einwilligung der Betroffenen verarbeitet werden dürfen. Unbenommen dessen wird die grundsätzliche Veröffentlichungspflicht von Forschungsergebnissen in anonymisierter Form binnen 12 Monaten begrüßt. Nach Satz 2 kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle Abweichungen von der Veröffentlichungsfrist vorsehen. Dafür bedarf es einer demokratischen Legitimation. Entsprechend sollte der Gesetzentwurf für diese Ausnahmen eine Rechtsverordnung der Bundesregierung vorsehen. Dies ist zu ergänzen.

Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 287 Absatz 2: Aufweichung des Anonymisierungserfordernisses bei der Datenverarbeitung

s. dazu Kommentierung von Artikel 1 § 4 GDNG.

§ 287a Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Mit dem Gesetzentwurf wird den Kranken- und Pflegekassen als „freiwillige Aufgabe“ nach Absatz 1 das Recht eingeräumt, die Daten von Versicherten zum Zwecke des individuellen Gesundheitsschutzes, zur Verbesserung der Versorgung oder zur Patientensicherheit auszuwerten und Versicherte individuell anzusprechen. Nach Absatz 2 dürfen entsprechende Daten automatisiert verarbeitet werden, ohne dass Versicherten eine Einwilligungsmöglichkeit zusteht. Die Versicherten haben nach Absatz 3 nur ein Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung, über welches sie rechtzeitig vor Beginn der Maßnahmen zur Datenverarbeitung zu informieren sind. Da es sich bei den seltenen Erkrankungen (Nummer 1), den Krebserkrankungen (Nummer 3) und der Identifizierung von nicht näher definierten „akuten und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten“ ist um hochsensible und schützenswerte Gesundheitsdaten handelt, sollte die Einwilligung i.S. eines „Opt-in“ erforderlich sein. Bei seltenen Erkrankungen besteht ein hohes Re-Identifizierungsrisiko, das sich durch die Aufhebung der bislang geltenden grundsätzlichen Anonymisierungspflicht nach § 287 Absatz 2 nunmehr nochmals erhöhen würde. Zudem stellt sich gerade bei den seltenen Erkrankungen die Frage, ob die Datenqualität gut genug ist, um tatsächlich eine Früherkennung zu gewährleisten. Das Vorliegen einer akuten schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung ist ein völlig unbestimmter Rechtsbegriff, der den Kassen weitgehende Eingriffsrechte in das Selbstbestimmungsrecht der Patient_innen eröffnet, was abzulehnen ist; Liegt eine akute und schwerwiegende Gesundheitsgefährdung schon vor, wenn ein Patient oder eine Patient_in Übergewicht hat oder erst, wenn sie Gefahr läuft, eine Abhängigkeitserkrankung zu entwickeln oder schon entwickelt zu haben? Insgesamt atmet der gesamte Absatz 2 einschließlich seiner Begründungen anstelle der Förderung von Patientensouveränität, Stärkung der Autonomie und Selbstbestimmung einschließlich des Rechts auf Wissen und Nichtwissen einen Paternalismus, der in der Formulierung, dass Erkenntnisse ggf. „im überwiegenden Interesse des Patienten“ seien, gipfelt. Nach der Nummer 2 sollen auch Arzneimitteldaten automatisiert verarbeitet werden können mit dem Ziel, potenziell lebensgefährliche Arzneimittelwechselwirkungen aufzudecken. Die Arzneimitteltherapiesicherheit ist eine zentrale ärztliche Aufgabe. Wie schon zu § 4 des Artikel 1 kommentiert, gibt es für die Deklaration solch wichtiger Erkenntnisse bereits etablierte Meldeverfahren.

Insgesamt ist jedoch in den Gewinn von Erkenntnissen nach Absatz 2 unbenommen der kritischen Anmerkungen zu den Nummern 2 (Arzneimitteltherapiesicherheit) und 4 (akute und schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen) nichts einzuwenden, sofern die Versicherten darin aktiv einwilligen können. Dies ist im Wege eines „Opt-in“ anstelle der in Absatz 3 vorgesehenen Widerspruchslösung sicherzustellen, über die die Kassen „rechtzeitig vor Beginn der Maßnahmen“ betroffene Versicherte informieren sollen. Nach Absatz 4 haben die Kassen die Pflicht, bei Identifizierung einer konkreten Gesundheitsgefährdung im Wege der automatisierten Datenverarbeitung die oder den Versicherte_n umgehend zu unterrichten und zu empfehlen, dass sie/er einen medizinischen Leistungserbringenden kontaktieren soll. Ausweislich der Begründung sollen die Versicherten dazu in besonders dringenden Fällen auch telefonisch informiert werden, im Übrigen per E-Mail oder in Schriftform. Dies sind für die Versicherten kritische Situationen. Es ist sicherzustellen, dass auch bei den Versicherten, die in die automatisierte Verarbeitung von Daten eingewilligt haben, Informationen über die identifizierten Risiken sensibel kommuniziert werden und entsprechende Unterstützung durch die Möglichkeit einer ersten ärztlichen Beratung durch die Krankenkasse angeboten wird. Bei identifizierter Arzneimittelwirkungsunverträglichkeit ist

zudem das Risiko, dass Patient_innen die betreffenden Arzneimittel einfach eigenständig absetzen, sehr hoch. Daher sollte die Nummer 2 des Absatzes 2 gänzlich von der automatisierten Verarbeitung von Daten ausgenommen werden und der ärztlichen Hoheit bei der Arzneimitteltherapiesicherheit überlassen bleiben. Aufgrund des unbestimmten Rechtscharakters einer "akuten und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung" sollte auch auf die Nummer 4 verzichtet werden. Stattdessen sollte es den Krankenkassen ermöglicht werden, auf der Grundlage entsprechender Daten ihren Versicherten entsprechende Vorsorgeuntersuchungen oder Impfungen im Sinne eines Erinnerungswesens zu empfehlen. Der Deutsche Caritasverband hatte sich schon im Rahmen der Positionierung zur ePA für die Etablierung eines Erinnerungswesens eingesetzt.

Änderungsbedarfe:

In Absatz 2 ist Satz 1 wie folgt zu ändern:

„Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist **grundsätzlich nur mit Einwilligung der Versicherten** möglich, soweit sie erforderlich und geeignet ist zur:

1. Früherkennung seltener Erkrankungen
2. ~~Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren~~
3. Risikoadaptierten Früherkennung von Krebsrisiken ~~oder~~
4. ~~Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen soweit dies im überwiegenden Interesse des Versicherten ist~~

Als neue Nummern xx sollte ergänzt werden:

“Hinweise auf Früherkennungs- und Gesundheitsuntersuchungen

Hinweise auf Angebote zur Gesundheitsförderung und Prävention”

Streichung des Absatzes 3 und Ersetzung der Widerspruchslösung durch Einwilligung im Einzelfall.

Absatz 4 ist wie folgt zu ergänzen:

„Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete **und akute** Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten **und ihnen ist Unterstützung und ärztliche Erstberatung durch die Krankenkasse anzubieten**“.

§§ 295b, 303a, 303b, 303c, 303d und 303e: Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum

Die §§ 295b und § 303a-e werden wegen ihres Gesamtzusammenhangs hier gemeinsam kommentiert.

Grundsätzlich wird positiv bewertet, dass dem Forschungsdatenzentrum neben medizinischen Daten nunmehr auch pflegerische Daten zur Verfügung stehen sollen. Den Pflegekassen werden nach § 303a und b entsprechende Verpflichtungen zur Übermittlung der Abrechnungsdaten

aufgelegt. Damit wird der hohen Relevanz der pflegerischen Versorgung für die Gesamtversorgung von Menschen mit Hilfebedarf entsprechend gebührend Rechnung getragen. Positiv bewertet wird, dass für Forschungszwecke nach § 303 Absatz 1 Nummer 4 neben dem Vitalstatus und dem Sterbedatum auch der Grad der Pflegebedürftigkeit für die Auswertung des Datenkranzes zur Verfügung stehen soll. Positiv bewertet wird auch die entsprechende Erweiterung der Zwecke, für die die dem FDZ übermittelten Daten verwendet werden dürfen:

- Die Erweiterung des Zwecks der Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention und Pflege (§ 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)
- Die Erweiterung der Planung von Leistungsressourcen um Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 (Empfehlungen des Landespflegeausschusses, des sektorenübergreifenden Landespflegeausschusses)
- Die Erweiterung der Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse bei der Krankenversicherung um solche der Pflegeversicherung
- Die Erweiterung der Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung um die Pflegeberichterstattung

Sehr positiv ist die Erweiterung des Ziels des FDZ um Aufgaben des ÖGD (§ 303 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8).

Kritisch gesehen wird hingegen die Aufgabenübertragung an das FDZ zur Entwicklung, Weiterentwicklung und vor allem Nutzenbewertung im Bereich der Arzneimittelsicherheit, Sicherheit von Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Heil- und Hilfsmitteln, DiGas und DiPAs. Die Aufgabe der Nutzenbewertung greift in die bewährten Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und ist daher abzulehnen. Bezüglich der DiGas und DiPas setzt sich der Deutsche Caritasverband grundsätzlich dafür ein, vor einem Inverkehrbringen eine Nutzenbewertung durch den G-BA durchführen zu lassen, was bisher aufgrund des gesetzlich vorgesehenen Fast-Track-Verfahrens noch nicht vorgesehen ist.

Als problematisch erachtet der Deutsche Caritasverband auch die Aufhebung der abschließenden Aufzählung und damit genauen Definition der Nutzungsberechtigten von Daten des FDZ, die bislang in § 303e Absatz 1 vorgesehen ist. Nunmehr sollen alle natürlichen und juristischen Personen die Daten nutzen und verarbeiten dürfen, soweit sie nach Absatz 2 dazu berechtigt sind. Absatz 2 definiert jedoch keine Akteure als Nutzungsberechtigte mehr, sondern lediglich Nutzungszwecke. Durch diesen Zweckbezug könnten nun auch Unternehmen, die die Daten für private Forschung nutzen wollen, auf die Daten zugreifen. Da es sich um sensible Abrechnungsdaten von ärztlichen und pflegerischen Leistungserbringenden handelt, die den Kranken- und Pflegekassen zu übermitteln sind und welche diese wiederum an das FDZ übermitteln müssen, besteht auch die Möglichkeit zur kommerziellen Nutzung. Daher verbietet der neue Absatz 3a des § 303e die Datenverarbeitung zu folgenden Zwecken, die aus Sicht der Caritas unabdingbar sind:

- Entscheidungen zum Abschluss oder zur Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags: Hier bestehen hohe Risiken, insbesondere durch die automatisierte Verarbeitung von Versicherungendaten zur Ermittlung der Risiken von seltenen Erkrankungen, Krebserkrankungen oder akuten schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen nach § 287a SGB V (s. Kommentierung oben), insbesondere, wenn Versicherte aus der GKV in die PKV wechseln wollen.

- Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen insbesondere im Bereich der illegalen Drogen, von Alkohol- und Tabakerzeugnissen.
- Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen. Der Kreis der „sonstigen Produkte“ ist zu spezifizieren und muss insbesondere auch die DiGas und DiPas umfassen.

Entsprechend der Aufhebung der Definition des Nutzungsberechtigten weg vom akteursbezogenen Nutzungsberechtigtenkreis und hin zum Nutzungszweck wird auch der bisherige Arbeitskreis der abschließend definierten Nutzungsberechtigten nach § 303d Absatz 2 Satz 1 aufgehoben und in einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umgewandelt. Die bislang in § 303e Absatz 1 deziert aufgeführten Verbände der Selbstverwaltung, Institutionen, Forschungseinrichtungen, Betroffenenverbände sowie Bundes- und Landesbehörden werden im neu gefassten § 303d Absatz 2 Satz 3 (neu) nurmehr summarisch aufgeführt. Bei den Formulierungen bleibt offen, inwieweit beispielsweise die Behindertenbeauftragten von Bund und Ländern, die Ärztekammern, Bundespsychotherapeutenkammer und Apothekenkammer, IQWiG oder InEK noch mitgliedsberechtigt sind. Daher sollte statt dieser summarischen Auflistung wieder die konkrete Auflistung der bislang in § 303e Absatz 1 Satz 1 a.F. genannten Akteure erfolgen. Positiv bewertet wird, dass nunmehr ausdrücklich die Mitgliedschaft der auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 SGB XI (nota bene: nach § 118 ist „SGB XI“ zu ergänzen) in § 303d Absatz 2 Satz 3 (neu) erwähnt werden. Dies ist der Erweiterung der Daten auf die Pflege geschuldet.

Positiv bewertet wird die Aufhebung der Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre, die bislang in § 303d Absatz 2 Satz 3 vorgesehen war, da eine längere Bearbeitungsmöglichkeit zu Forschungszwecken in vielen Fällen sinnvoll sein kann.

Kritisch bewertet wird die in § 295b vorgesehene Vorabübermittlung von vorläufigen Abrechnungsdaten der Vertragsärzte an das FDZ. Eine Übersendung unbereinigter Daten, die nach Übermittlung der bereinigten Daten wenige Wochen später wieder gelöscht werden, verursacht den Beitragszahlenden unnötige Kosten durch Übermittlung aufwändiger Datensätze, denen im Gegenzug kein adäquater Nutzen gegenübersteht.

§ 363: Automatisierte Bereitstellung und Übermittlung von Daten aus der ePA an das FDZ

Bislang war in § 363 Absatz 2 vorgesehen, dass Daten aus der ePA nur auf der Grundlage einer „informierten Einwilligung“ der Versicherten dem Forschungsdatenzentrum zur Verfügung gestellt werden dürfen. Nun ist vorgesehen, dass Daten aus der ePA automatisiert an das FDZ übermittelt werden, sofern der oder die Versicherte nach dem neuen Absatz 5 nicht widersprochen hat. Damit wird auch für die Datenübermittlung aus der ePA für Forschungszwecke ein Opt-out-Verfahren vorgesehen. Das ist nicht hinnehmbar. Gerade bei der Verwendung der hochsensiblen Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken darf es nur ein Opt-in-Verfahren geben, und zwar auf der Grundlage einer informierten Entscheidung. Besonders zu kritisieren ist, dass ein Widerspruch der Versicherten nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts möglich ist. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass jede_r Versicherte über ein solches Endgerät verfügt. Die Möglichkeit zum Widerspruch kann zudem leicht übersehen werden, wenn

der Hinweis auf das Widerspruchsrecht nur bei der erstmaligen Nutzung der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgt. Diese Form von vereinfachter Widerspruchsmöglichkeit wird von der Caritas als im Sinne des Verbraucherschutzes unzureichend abgelehnt. Insgesamt sollten die bisherigen Möglichkeiten, Informationsrechte und Widerspruchsmöglichkeiten zum Datentransfer aus der ePA ans FDZ in der jetzt geltenden Form bestehen bleiben.

Änderungsbedarfe:

Ablehnung der Neuregelungen zu § 363 und Beibehaltung der bestehenden Regelungen zur „informierten Einwilligung“

Artikel 4: Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

§ 75 Absatz 4b: Genehmigung der Datenverknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten

Die Genehmigungspflicht der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden für die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten, sofern diese die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigen, wird als sachgerecht angesehen.

Das BMG hat in seinem Anschreiben explizit erbeten, zur Vereinfachung des Verfahrens beim Zugang zu Daten der Kranken- und Pflegeversicherung für Forschungszwecke nach § 75 X Stellung zu nehmen, soweit eine Einwilligung der betroffenen Versicherten vorliegt. Daher gehen wir in unserer Stellungnahme hier auch kurz auf diesbezügliche Änderungsvorschläge aus dem Entwurf vom Juni ein. § 75 Absatz 1 SGB X sieht bislang vor, dass für die Übermittlung von personenbezogenen Sozialdaten die Einwilligung der Betroffenen erforderlich ist. Der Entwurf sah vor, dass zum einen die Genehmigung für die Übermittlung der Daten von der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörde nicht nur auf das Bundesamt für soziale Sicherung, sondern direkt an die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle übertragen werden kann. Dies lehnen wir ab. Eine Vermischung der Aufgaben der Beratung bei der Antragsstellung und Koordinierung des Datenzugangs und der gleichzeitigen Genehmigung der Übermittlung kann zu schwerwiegenden Interessenskollisionen führen und sollte daher unzulässig sein. Eine weitere Änderung betraf eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht, wenn die Betroffenen auf der Grundlage einer informierten Einwilligung zugestimmt haben. In diesem Fall sollen die Kranken- und Pflegekassen binnen zwei Wochen die Daten der datenverarbeitenden Stelle übermitteln; die Datenverarbeitenden haben die Genehmigungsbehörde über die Übermittlung zu informieren. Diese Verfahrensvereinfachung kann man unterstützen, aber nur unter der Voraussetzung, dass den Betroffenen bei der informierten Einwilligung unterbreitet worden ist, dass es einer Genehmigung der Übermittlung nicht bedurft hat.

Berlin/ Freiburg 9. August 2023

Dr. Susanne Pauser
Vorständin Personal und Digitales

Kontakte

Dr. Elisabeth Fix, Leitung Kontaktstelle Politik, Deutscher Caritasverband, Tel. 030 284447 46 oder 0151 16759875, elisabeth.fix@caritas.de