

# Stellungnahme der Patients4Digital zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Kontakt:

Patients4Digital gGmbH  
mina.luetkens@patients4digital.com

Verantwortlich:

Mina Luetkens, Geschäftsführerin der Patients4Digital gGmbH

## Einleitung und Zusammenfassung

Die für die gemeinnützige Organisation Patients4Digital gGmbH aktiven beteiligten Autor:innen bedanken sich für die Möglichkeit, zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums „Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ Stellung zu nehmen.

### Einordnung

Bei dem vorliegenden Gesetzesentwurf zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) geht es im Kern darum, einen rechtssicheren Rahmen zur Weiterverarbeitung von individuellen Gesundheitsdaten zu schaffen. Insbesondere soll dies ohne Zustimmung der betroffenen Person für Forschungszwecke ermöglicht werden, um den Gewinn neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu erleichtern und eine qualitätsgesicherte Versorgung sicherzustellen.

Gleichzeitig sieht das Gesetz vor, umfängliche Gesundheitsdaten auf individueller Ebene pseudonymisiert zu aggregieren, insbesondere über längere Zeiträume bis hin zu Lebensspannen (sogenannte longitudinale Daten).

Der vorliegende Gesetzesentwurf geht mit einer fundamentalen Änderung der Auslegung des Sozialgeheimnisses nach § 35 des Ersten Buches einher<sup>1</sup> und bedarf daher besonders sorgfältiger Abwägung und Ausarbeitung. Hauptsächlich aber muss die breite Bevölkerung über diese Veränderungen ausreichend informiert werden.

<sup>1</sup> (§ 35 Sozialgeheimnis. (1) Jeder hat Anspruch darauf, dass die ihn betreffenden Sozialdaten (§ 67 Absatz 2 Zehntes Buch) von den Leistungsträgern nicht unbefugt verarbeitet werden.)

Es ist der Öffentlichkeit unmissverständlich darzustellen, dass den gesetzlichen Krankenkassen zukünftig eingeräumt wird, sowohl die ihnen vorliegenden Daten auszuwerten, diese aber auch mit den bei dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) aggregierten, individuellen, pseudonymisiert vorliegenden Daten der elektronischen Patientenakten (ePA) zu verknüpfen und automatisiert auszuwerten.

Um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung trotz der zu erwartenden enormen Kosten der kommenden Jahre aufrechtzuerhalten, ist es unumgänglich und dringend notwendig, aktuelle technologische Möglichkeiten breitest möglich in der Lösungsfindung zu berücksichtigen und zur Anwendung zu bringen.

Neben der individuellen Gesundheitsversorgung und deren Verbesserung spielt auch die allgemeine Gesundheit der Bevölkerung eine große Rolle. Vor allem müssen bestehende ungleiche Verteilungen und Zugänge zu Gesundheitsleistungen sowie Unterschiede in der Versorgungsqualität für verschiedene Bevölkerungsgruppen und/oder Regionen dringend in den Fokus der öffentlichen Diskussion.

Im Kontext einer solchen gesellschaftlichen Diskussion werden unausweichlich auch die Chancen moderner digitaler Lösungen und technischer Innovationen eine große Rolle spielen.

Eine entsprechende Gesetzgebung zur Umsetzung dieser Transformationen und zur Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten im Sinne der Bevölkerung ist dringend nötig, da die bestehende Gesetzgebung nicht den Anforderungen gerecht wird, die das digitale Zeitalter und der Einsatz von Künstlicher Intelligenz an sie stellt.

Wir begrüßen daher grundsätzlich den Willen der Bundesregierung, die Voraussetzungen für eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung auf den Weg zu bringen und mit dem GDNG einen rechtssicheren Rahmen für die (Sekundär-)Nutzung von Gesundheitsdaten zu schaffen.

### ***Rechtssicherheit und öffentliches Interesse, Bürgerbeteiligung***

Rechtssicherheit heißt, unter Wahrung des Interesses der Öffentlichkeit und basierend auf den Grundpfeilern unseres demokratischen Systems, zu definieren, welche Formen der Gesundheitsdatennutzung auf welche (technische) Weise und mit welcher Legitimität vollzogen werden darf. Öffentliches Interesse ist dabei sehr vielschichtig und es ist keineswegs trivial, hier die richtige Balance und Umsetzung der Gewaltenteilung sicherzustellen (wie die Maßnahmen während der Coronapandemie gezeigt haben).

Umwälzende Transformationsprozesse müssen von allen Bürger:innen und allen beteiligten Rollen<sup>2</sup> in der Gesundheitsversorgung mitgetragen werden, insbesondere wenn es den oftmals lebensentscheidenden und sensiblen Bereich der Gesundheit und Gesundheitsversorgung betrifft. Die Herausforderungen dabei liegen auf der Hand, legitimieren aber nicht, zugunsten eines pragmatischen Vorgehens, die nötigen Voraussetzungen für eine aktive Beteiligung der Bürger:innen gar nicht erst zu schaffen.

### Die **erste Voraussetzung**

für eine Beteiligung der Bevölkerung und eine autonome Rolle von Bürger:innen in ihrer Rolle als Patien:innen besteht im digitalen Zeitalter darin, ihnen die Hoheit über ihre Daten (**Datensouveränität**) zu gewähren, gerade wenn sie digitale Lösungen nutzen wollen und an einem digitalisierten Gesundheitswesen partizipieren sollen. Das vorliegende Gesetz regelt den Zugang Dritter auf die Gesundheitsdaten der Bürger:innen für Forschungszwecke (auch für kommerzielle Forschung), lässt einen Anspruch auf niedrigschwelligen Zugang der Bürger:innen zu ihren Gesundheitsdaten jedoch außen vor.

### Die **zweite Voraussetzung**

ist, sicherzustellen, dass die sensiblen Daten der Bürger:innen in verantwortungsvoller Obhut sind und der Schutz vor deren illegitimen Nutzung mindestens den gleichen Stellenwert erhält wie die hier gesetzlich verankerte „Pflicht der Datennutzung“. Es müssen ausreichende Maßnahmen auf legislativer, juristischer, aber vor allem auch technologischer Ebene vorgesehen sein, um die Grundrechte der Bürger:innen zu schützen.

Der vorliegende Entwurf weist wesentliche Defizite bezüglich dieser Maßnahmen auf. Insbesondere sind Zuständigkeiten zwar geregelt, gehen jedoch mit unzureichenden Verantwortlichkeiten einher. Vornehmlich müssen strafrechtliche Konsequenzen bei Missbrauch oder Verstößen in Anbetracht der Sensibilität der Daten und deren weitreichenden Verfügbarmachung unbedingt vorgesehen sein.

Diese Voraussetzungen sind mit einer erleichterten Nutzung von Gesundheitsdaten vereinbar, wie die unten ausgeführten konkreten Vorschläge verdeutlichen.

Technologischer Fortschritt und Innovationen bieten auch für Bürger:innen neue Möglichkeiten im Sinne eines gesellschaftlichen Fortschritts. Dies betrifft verbesserte Beteiligung im Allgemeinen und im speziellen Autonomie und Eigenverantwortung hinsichtlich der persönlichen Gesundheit. Letztere ist mit der Verantwortung für die allgemeine Gesundheit der Bevölkerung in Einklang zu bringen und die Interessen beider Bereiche sind nicht automatisch die gleichen (siehe Beispiel Coronapandemie oder die generelle Impf-Debatte).

<sup>2</sup> beteiligte Menschen, nicht Interessenvertretungen

Vor dem Hintergrund der deutschen Vergangenheit und deren Erbe, muss bei Gesetzgebung, die einen signifikanten Einfluss auf Methodik und Vorgehen zum Informationsgewinn im Namen der medizinischen und Gesundheitsforschung hat, ein besonderes Augenmerk auf Transparenz und Ethik gelegt werden.

Es muss eine „der Zweck heiligt die Mittel“-Mentalität auch in der Forschung um jeden Preis verhindert werden.

Vor diesem Hintergrund verweisen wir in dieser Stellungnahme insbesondere auf Defizite des aktuellen Entwurfs, wobei wir die Motivation und Zielsetzung grundsätzlich unterstützen.



Ausführungen:

### **Datenhoheit**

Eine Opt-out Regelung hat zum Ziel, die Anzahl der Bürger:innen, die ihre Daten verfügbar machen, zu erhöhen. Anders als bei einer Opt-in Regelung muss keine aktive Zustimmung mehr eingeholt werden, stattdessen wird den Nutzer:innen der ePA ein Widerspruchsrecht eingeräumt. Hierbei ist zwischen dem Opt-out bezüglich der Nutzung der ePA und dem Opt-out bezüglich des Einverständnisses zur weiteren Nutzung der ePA-Daten (entsprechend der vorliegenden gesetzlichen Regelung) zu unterscheiden.

Die Nutzer:innen der ePA müssen klar und leicht verständlich darüber aufgeklärt werden:

- Was mit ihren Daten passiert, wenn sie nicht widersprechen.
- Ebenso ist neutral darüber aufzuklären, was die einzelnen Datennutzergruppen bedeuten und wer sich dahinter verbirgt.

Dazu bedarf es einen direkten Zugang / Link zu der Meta-Datenbank, auf der die registrierten Datennutzer vermerkt sind (§ 1, Absatz 2, Nummer 1).

Es ist unzureichend, für die Speicherung der ePA-Daten im FDZ lediglich entscheiden zu können, welcher Datennutzergruppe dies gewährt wird, nicht jedoch, welche Daten man verfügbar machen möchte. Diese Vorgehensweise bedeutet ein „Alles-oder-Nichts“-Prinzip: die Beteiligung an Forschung und die Partizipation an zukünftigen Versorgungsansätzen, die auf den Auswertungen über das FDZ beruhen, kann ich nur mitmachen, wenn ich der entsprechenden Nutzergruppe sämtliche Daten zugänglich mache. Dies ist mit der auf EU-Ebene angestrebten Datensouveränität der Bürger:innen nicht vereinbar.

Auch für die Sekundärnutzung der ePA-Daten muss die Möglichkeit bestehen, einzelne Dokumente zu schützen bzw. zu löschen.

- Bei der technischen Umsetzung (Nutzeroberfläche) der ePA muss sichergestellt werden, dass ein Widerspruch technisch einfach ist und die Entscheidung jederzeit angepasst werden kann.
- Den Bürger:innen muss die Nutzung der Daten transparent gemacht werden:

Es müssen den Bürger:innen Logfiles (Unveränderbare Protokoll-Dateien) über den Zugriff auf ihre Daten unaufgefordert und mindestens jährlich zugestellt werden.

## **Governance und Zuständigkeit**

### **Aufgaben der nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle**

Die wesentliche Aufgabe der nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle liegt bei der Beratung der Datennutzer und der Verwaltung und Koordinierung der Bearbeitung der Anträge auf Datenzugang. Weiterhin soll die Stelle Konzepte entwickeln, die die zukünftige Ausgestaltung der Datennutzung sowie die notwendigen Prozesse und Strukturen konkretisieren.

Die Einrichtung einer unabhängigen Behörde, die sich für eine bessere Gesundheit und Gesundheitsversorgung der Bürger:innen durch die Nutzung von Daten und die Herstellung digitaler Einheitlichkeit einsetzt, ist unbedingt notwendig.

Die Einrichtung und der Aufbau einer unabhängigen Behörde für Gesundheitsdaten, die der direkten Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht, sollte nicht an bestehende Behördenstrukturen angegliedert werden. Die Beauftragung des BfArM entsprechend § 1 Absatz 1 ist eine pragmatische Lösung, die durch fehlenden Haushaltsmittel zustande kommt. Eine solche Vorgehensweise kann den nachhaltigen Aufbau einer tragfähigen digitalen Gesundheitsversorgung signifikant gefährden.

Um den bevorstehenden Herausforderungen gerecht zu werden, müssen nicht nur neue Prozesse, sondern auch neue Kompetenzen aufgebaut und Verantwortlichkeiten geschaffen werden. Der Aufgabenbereich „Erarbeitung von entsprechenden Konzepten“ hat dies zum Ziel. Dies bedeutet aber, dass wesentliche Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung, insbesondere der ePA-Daten noch nicht geklärt sind.

Eine umfängliche Nutzbarmachung der sensiblen Daten von über 70 Millionen versicherten Bürger:innen ohne klare Regelungen und Vorgaben birgt ein enormes Risiko, das Vertrauen der Öffentlichkeit in das deutsche Gesundheitssystem und die zuständigen Behörden ggf. durchaus berechtigterweise zu verlieren.

Weiterhin bestehen Defizite bei der Regelung und Bestimmung von Kontrollen und Prüfungen im Bereich Datensicherheit. Der Verweis auf die Zusammenarbeit und Zuständigkeiten der Aufsichtsbehörden entsprechend § 3, Absatz 1, 2 und 4 ist für die besondere Aufgabe des Schutzes von Gesundheitsdaten absolut unzureichend. Die genannten Aufsichtsbehörden müssen sich vielmehr in Zusammenarbeit mit dem BMG an dem Aufbau einer gesonderten Stelle für Cybersicherheit und Datenschutz innerhalb der wie oben geforderten einzurichtenden Behörde beteiligen.

### **Kontrollen und Prüfungen**

Es ist unbedingt erforderlich, mit der Verabschiedung des vorliegenden Gesetzes und unabhängig von der Umsetzung und/oder Klärung weiterer Zuständigkeiten und Konzepte, ein funktionierendes System an Kontrollen und Audits vorzusehen.

Diese Kontrollen müssen regelmäßige Überprüfung der Zugriffe anhand von Stichproben, Prüfungen der Legitimität von Antragsbewilligungen und des Prozesses zur Freigabe (technisch sowie formal) enthalten.

Weiterhin müssen in Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden spezifische System- und Cybersicherheit-Audits bereits konkret vorgesehen sein. Diese Aufgabe darf nicht lediglich als weitere Aufgabe an die sonst zuständigen Stellen aus der Verantwortung gegeben werden.

### **Cybersicherheit:**

Der aktuelle Entwurf enthält keine präzise Formulierung, die sicherstellt, dass sämtliche Verarbeitung der Daten des FDZ nur in der Umgebung des FDZ möglich ist. Das ist, wenn schon zentral alle Daten gesammelt werden, oberstes Gebot.

### **Kompetenzen/Sicherstellung der Informiertheit der Bürger:innen und Akteure des Gesundheitswesens**

Das Gesetz verpflichtet zur Gesundheitsdatennutzung, äußert sich aber nicht zum Rahmen, wie die Akteure im Umgang mit Gesundheitsdaten geschult werden. Das Anreißer einer „Pflicht zur fachlichen Fortbildung“ und Bezugnahme zum NKLM (Nationaler Kompetenz-basierter Lernzielkatalog Medizin) erscheint realitätsfern. Weder Bürger:innen noch alle anderen an der Gesundheitsversorgung Beteiligten werden mitgedacht.

Es fehlt ein strukturierter Ansatz zur Überwindung von Ungleichheiten hinsichtlich der bildungsabhängigen Gesundheit und E-Health-Kompetenz. Dies verstärkt die bestehende Abhängigkeit der individuellen Gesundheitsversorgung vom sozioökonomischen Status. Ein Schulterschluss mit Bildungsinitiativen ist zwingend notwendig.

### **Generelle Eingriffe in das SGB V**

Die rechtliche Ebnung, Datenverarbeitung und -analysen durch die GKVn anhand der Versichertendaten sowie deren Verknüpfung mit den individuellen ePA-Daten aus dem FDZ durchzuführen (ohne vorherige Einwilligung der versicherten Person) betrachten wir als inhärenten Interessenkonflikt.

Es wird vorgeschlagen, die entsprechenden Analysen durch eine unabhängige Institution im Auftrag der Kassen durchführen zu lassen. So können entsprechende zusätzliche Früherkennungs-, Präventions- und Versorgungsangebote geschaffen werden, ohne fundamental in die strikte Eingrenzung der Aufgaben der Kassen sowie dem Sozialgeheimnis nach § 35, SGB 1 einzugreifen.

Berlin, den 14.8.2023