

**Stellungnahme der gematik zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Inhalt

**Zu Artikel 1 Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) 1**

**1. Zu § 2 GDNG (Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und
 der Krebsregister) 1**

Zu Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) 2

**2. Zu Nr. 3, § 287a SGB V (Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des
 Gesundheitsschutzes) 2**

**3. Zu Nr. 11, § 363 Abs. 3 SGB V (Verantwortlichkeit für die
 Pseudonymisierung und Verschlüsselung von Daten) 3**

**4. Zu Nr. 11, § 363 Abs. 5 SGB V (Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten
 gegen die Datenübermittlung) 4**

**Zu Artikel 1 Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**1. Zu § 2 GDNG (Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der
Krebsregister)**

a) Bewertung

Im Gesetzesentwurf ist das BfArM als Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten benannt. In § 1 Abs. 2 Nr. 8 lit. b GDNG wird festgelegt, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu einer eigenständigen Institution weiterentwickelt werden soll, die unter anderem bestehende Dateninfrastrukturen mitberücksichtigt.

Im Kontext der Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit Daten des Forschungsdatenzentrums nach § 2 GDNG werden keine Aussagen bezüglich zu nutzender Dateninfrastrukturen getroffen. Dies wird nach aktuellem Stand grundsätzlich, bei den derzeit zu übermittelnden Daten, unterschiedlich gehandhabt. Hierbei handelt es sich zum einen um Daten nach Datentransparenzverordnung (DaTraV) und zum anderen um Daten aus der elektronischen Patientenakte (geregelt in § 363 SGB V), die über das Forschungsdatenzentrum nutzbar gemacht werden sollen. Für die technische Lösung zur Datenübermittlung von ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum wird die Telematikinfrastruktur als sicherer Übertragungsweg genutzt.

Bereits jetzt ist zu erkennen, dass es Vorreiter bei den Krebsregistern gibt, die sich dazu entschieden haben, ihre Portale in der Telematikinfrastruktur abzusichern. Als ein Beispiel kann hier das Landeskrebsregister NRW¹ aufgeführt werden, welches diesen Weg seit 2020 geht.

Weiterhin werden im Gesetzesentwurf keine Vorgaben bezüglich einer Vereinheitlichung der zu erfassenden bzw. zu übermittelnden Daten gemacht. Für eine bestmögliche Verknüpfung von Daten im Forschungsdatenzentrum ist eine, zumindest in den Informationsmodellen, konsistente Erfassung zu empfehlen.

b) Änderungsvorschlag

Da es sich auch bei Daten aus Krebsregistern um hochsensible Gesundheitsdaten handelt, ist es empfehlenswert, Mindeststandards für die zu nutzenden Transportwege festzulegen.

Für die bestmögliche Nutzung von Daten zu Forschungszwecken ist es zusätzlich angebracht, die zu erfassenden und zu übermittelnden Daten aus Krebsregistern zu harmonisieren und entsprechende Informationsmodelle zu standardisieren.

Zu Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

2. Zu Nr. 3, § 287a SGB V (Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes)

a) Bewertung

Durch Einführung des § 287a SGB V werden den Krankenkassen weitreichende Rechte zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten der (bei ihnen) Versicherten eingeräumt, um den individuellen Gesundheitsschutz und die Patientensicherheit zu stärken sowie die Versorgung zu verbessern.

Krankenkassen sollen automatisiert die ihnen vorliegenden Daten zu unterschiedlichen Zwecken verarbeiten dürfen. Wird eine entsprechende Gefährdung erkannt, sollen Krankenkassen die betroffene Person umgehend informieren. Es ist unklar, welche Daten Krankenkassen genau für diese Betrachtungen nutzen dürfen, woher diese kommen und auf welchen Wegen die Kommunikation mit den Versicherten realisiert werden soll.

Insbesondere die Prüfung von Arzneimitteltherapiesicherheit ist im Kontext der Krankenkassen kritisch zu betrachten. Mit Veröffentlichung des Referentenentwurfes für das DigiG wurde gesetzgeberisch bereits zum Ausdruck gebracht, dass der Medikationsprozess bzw. das Medikationsmanagement (siehe § 342 Abs. 2 SGB V in der Fassung des RefE DigiG) durch die

¹ <https://www.landeskrebsregister.nrw/melder/datenerfassung-und-datenuebermittlung/>

elektronische Patientenakte gestützt werden soll. Die Ziele sind dabei unter anderem arzneimittelbezogene Probleme zu vermeiden, indem ein Ort geschaffen wird, an dem sämtliche medikationsrelevanten Informationen vorgehalten werden können. Die Erkennung von Gesundheitsgefahren aufgrund von Arzneimitteltherapiesicherheits-Problemen muss in der Regel schnell erfolgen. Da die Daten zu abgerechneten Medikamenten erst mit deutlichem Zeitverzug bei den Krankenkassen vorliegen, ist davon auszugehen, dass ein etwaiges Entgegenwirken von Therapiefehlern erst zu einem Zeitpunkt erfolgen kann, an dem die Patient:in bereits einen Schaden erlitten hat oder haben kann.

Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit sollten daher zwingend im Kontext des Versorgungsprozesses vorgenommen werden und von entsprechenden Expert:innen durchgeführt, bewertet und der Versicherte im persönlichen Kontakt zu der Gefährdung beraten werden. Es ist davon auszugehen, dass bei einem automatisierten AMTS-Check mit direkter Benachrichtigung der Patient:in durch die Krankenkasse zum einen die Betroffenen in Unruhe versetzt werden und zum anderen Mehrkosten für das Gesundheitssystem entstehen, da möglicherweise auf Gesundheitsgefahren hingewiesen wird, die im Kontext der individuellen Behandlung durch die Leistungserbringer:in bereits beachtet und die Risiken entsprechend abgewogen wurden.

Aus Sicht der Versicherten gibt es im Kontext der elektronischen Patientenakte die Möglichkeit, der Unterstützung des Medikationsprozesses zu widersprechen. Damit kann in der Versorgungssituation kein umfassender AMTS-Check vorgenommen werden, weil die hierfür erforderliche Datengrundlage fehlt. Der Versicherte müsste nun zusätzlich einen weiteren Widerspruch erklären, um die Verarbeitung von Medikationsdaten durch einen anderen Akteur zu verhindern, sofern dies nicht gewünscht wird.

b) Änderungsvorschlag

Zu Zwecken des Gesundheitsschutzes sollte eine automatisierte Verarbeitung von Gesundheitsdaten Teil des konkreten Versorgungsprozesses – nicht des Abrechnungsprozesses – sein. Prozessual gehört dies in die Leistungserbringerumgebung zu den entsprechenden Expert:innen, die dann durch Gegenmaßnahmen einwirken können.

Eine ersatzlose Streichung des Paragraphen wird daher empfohlen.

Für den Fall, dass eine Streichung nicht erwogen wird, sollten zumindest die Widersprüche, die gegenüber den Krankenkassen in diesem sowie im Kontext der elektronischen Patientenakte abgegeben werden können, vereinheitlicht werden, damit Versicherte nicht durch eine zu hohe Komplexität der bestehenden Möglichkeiten überfordert werden.

3. Zu Nr. 11, § 363 Abs. 3 SGB V (Verantwortlichkeit für die Pseudonymisierung und Verschlüsselung von Daten)

a) Bewertung

Im Gesetzesentwurf wird festgelegt, dass ausschließlich zuverlässig automatisiert pseudonymisierbare Daten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden können. Dies ist

grundsätzlich zu begrüßen. Bei der Betrachtung der Pseudonymisierung von medizinischen Informationsobjekten wurde in der Vergangenheit festgestellt, dass eine klare Benennung der Verantwortlichkeiten für die Festlegungen zur Pseudonymisierung sinnvoll ist. Insbesondere geht es um eine eindeutige Aufgabenzuweisung hinsichtlich der Pseudonymisierung und der technischen Ausgestaltung des Pseudonymisierungsprozesses. Es hat sich gezeigt, dass einheitliche Vorgaben für die Pseudonymisierung der Datensätze der ePA erforderlich sind, die gesamthaft für alle Krankenkassen gelten. Weiterhin wäre es sinnvoll, in die Abwägung der Zwecke der Verarbeitung auch das Forschungsdatenzentrum per Gesetz verpflichtend einzubeziehen, um so bei der Übermittlung der Daten aus der ePA das Forschungsinteresse im Sinne der Vorgaben der DSGVO bei der notwendigen datenschutzrechtlichen Abwägung im angemessenen Umfang zu berücksichtigen.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik empfiehlt, die in den Pseudonymisierungsprozess einzubeziehenden Akteure sowie ihre konkreten Aufgaben gesetzlich zu definieren und festzulegen, wer über die einheitliche Festlegung für die Pseudonymisierung einzelner Datensätze entscheidet.

4. Zu Nr. 11, § 363 Abs. 5 SGB V (Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten gegen die Datenübermittlung)

a) Bewertung

Aus den Regelungen und der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass es für Versicherte auf der Benutzeroberfläche nachvollziehbar sein soll, wann welche Daten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden. Zusätzlich kann über die ePA-Benutzeroberfläche ein Widerspruch übermittelt werden. Dieser kann sich auf bestimmte Zwecke sowie Gruppen von Akteuren beziehen. Die Zwecke der Datennutzung sind in § 303e SGB V definiert. Die Gruppen von berechtigten Akteuren nach § 363 Abs. 5 S. 3 SGB V bleiben jedoch gesetzlich unbestimmt. Die elektronische Patientenakte kann die Informationen über den Umfang des Widerspruchs lediglich an das Forschungsdatenzentrum weitergeben. Für die Durchsetzung des Willens der Versicherten ist das Forschungsdatenzentrum verantwortlich. Eine Regelung zu dieser Aufgabe fehlt jedoch bislang in § 303d SGB V.

Derzeit gibt es keine gesetzliche Vorgabe, welche die Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten über die Benutzeroberfläche ihres Endgeräts über die bestehenden Widerspruchsmöglichkeiten nach § 363 Abs. 5 SGB V zu informieren. Krankenkassen sollten ihre Versicherten über die entsprechenden Funktionalitäten innerhalb ihrer Benutzeroberfläche aufklären, um sicherzustellen, dass Versicherte ausreichend über datenschutzrechtlich relevante Funktionalitäten ihrer Benutzeroberfläche informiert sind.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik empfiehlt die gesetzliche Festlegung der Verantwortlichkeit des Forschungsdatenzentrums in § 303d SGB V für Festlegung von Gruppen von Akteuren im Sinne des § 363 Abs. 5 S. 3 SGB V sowie für die Durchsetzung des von den Versicherten durch Widerspruch gemäß § 363 Abs. 5 SGB V ausgeübten Willens.

Mit der Umsetzung der gesetzlichen Verarbeitungsbefugnis nach § 363 Abs. 1 SGB V sollten Krankenkassen verpflichtet werden, ihre Versicherten bei der erstmaligen Nutzung der Benutzeroberfläche ihres Endgeräts darüber zu informieren, welche Widerspruchsmöglichkeiten über die Benutzeroberfläche ermöglicht werden.