

Stellungnahme des Paritätischen Gesamtverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

A. Vorbemerkung

Der Deutsche Paritätische Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e. V. vertritt als einer der sechs Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege die Interessen von über 10.800 rechtlich eigenständigen Mitgliedsorganisationen, die u.a. auch in den Bereichen Gesundheit, Teilhabe und Pflege tätig sind. Dabei stehen für den Paritätischen die Versorgungsqualität sowie gleichermaßen der Schutz und die Selbstbestimmung insbesondere vulnerabler Personengruppen im Fokus, dies auch mit Blick auf die anstehenden weitreichenden Veränderungen im Zuge der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens. Leider ist es aufgrund der erneut überaus kurzen Fristsetzung nicht möglich, sich umfassend und tiefgreifend mit dem vorliegenden Referentenentwurf zu befassen. Das wäre bei einem Gesetzesvorhaben von so großer Tragweite jedoch notwendig und geboten gewesen. Vor diesem Hintergrund nehmen wir im Folgenden zu ausgewählten Aspekten des Referentenentwurfs Stellung.

B. Allgemeine Bewertung des Gesetzesvorhabens

Grundsätzlich begrüßen wir das Ziel, die Gesundheitsdatennutzung in Deutschland im Sinne des Gemeinwohls und zur Verbesserung von Versorgungsqualität und Patient*innensicherheit zu optimieren. Die Nutzung umfassender und repräsentativer Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) insbesondere für medizinische Forschungszwecke kann zweifellos neue Erkenntnisse schaffen und die Weiterentwicklung der Versorgung vorantreiben. Dabei muss während des gesamten Prozesses jedoch die Datenhoheit der Patient*innen sowie ihre informationelle Selbstbestimmung oberste Maxime und Ausgangspunkt aller Entscheidungen sein.

Insbesondere die vorgesehene automatisierte Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch die Kranken- und Pflegekassen nach § 287a SGB V droht diese Maxime jedoch zu untergraben, u.a. auch mit Blick auf das Recht auf Nichtwissen.

Versicherte sollten bei der Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten grundsätzlich einwilligen müssen (Opt-in-Datennutzung). Hierfür muss eine leicht verständliche Methode geschaffen werden, mit der Versicherte unkompliziert und barrierefrei in eine Datenweitergabe einwilligen können.

Diese Möglichkeit muss unabhängig von der individuellen technischen Ausstattung oder den digitalen Kenntnissen und Fähigkeiten der Patient*innen gewährleistet sein. Es darf nicht sein, dass feingranulare Bedienungsoptionen oder spezifische Benutzungsoberflächen nur jenen Patient*innen zugänglich sind, die über ein geeignetes Endgerät verfügen. Dies schließt beispielsweise Menschen mit geringem Einkommen, aber auch digital weniger affine Menschen sowie Menschen mit körperlichen oder kognitiven Beeinträchtigungen von ihren Rechten aus. Das gilt neben der in § 287a SGB V vorgesehenen Regelung auch für die Verarbeitung von Daten durch Leistungserbringende nach § 4 GDNG sowie für die automatisierte Übermittlung der individuellen Gesundheitsdaten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum nach § 363 SGB V.

IT-Expert*innen kritisieren darüber hinaus bereits seit längerem, dass sich pseudonymisierte Daten mit geringem Aufwand wieder einzelnen Personen zuordnen lassen. Daher ist grundsätzlich sicherzustellen, dass Sozialdaten nur anonymisiert verarbeitet werden dürfen. Die vorgesehene Abkehr vom aktuell geltenden Anonymisierungsgebot gem. § 287 Absatz 2 SGB V lehnen wir daher ab.

Ferner ist es von zentraler Bedeutung, dass Krankenkassen ihre Versicherten umfassend und transparent über ihre Rechte aufklären müssen, insbesondere im Hinblick auf eine potenzielle Datenweitergabe. Hierbei sollten bei der Entscheidung nuancierte Möglichkeiten bestehen, um auch eine selektive Freigabe einzelner Informationen zu ermöglichen (z.B. nach Datenart oder Nutzungszweck).

Mit Blick auf das geplante Gesetz zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) unterstützen wir das Ansinnen des Bundesgesundheitsministeriums, den Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten als besonders sensible Daten zu verbessern und dadurch die unbefugte Offenbarung, Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten, die für Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden, strafrechtlich zu sanktionieren.

Zudem müssen die Auswirkungen des Gesetzes regelmäßig evaluiert werden, insbesondere in Bezug auf den zu gewährleistenden Datenschutz und die Prävention von Datenmissbrauch. Die Aufnahme einer solchen Evaluationsvorschrift im Gesetzestext ist aus Sicht des Paritätischen daher dringend geboten.

C. Bewertung des Referentenentwurfs im Einzelnen

Artikel 1: Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten

§ 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Durch den angestrebten Aufbau einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten wird eine zentrale Institution für die Zusammenführung und Koordination der bislang dezentral vorhandenen Datenquellen geschaffen. Auch wird damit der im Aufbau befindliche Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) frühzeitig mitberücksichtigt. Die anstehenden Digitalisierungsprozesse im deutschen

Gesundheitssystem werden dadurch von Anfang an in einen europäischen Gesamtkontext eingebettet, das begrüßen wir.

Sowohl die geplante Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als auch das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V sollen beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt werden. Beide Institutionen unterstünden damit derselben Bundesbehörde, dies unter fachlicher und datenschutzrechtlicher Aufsicht ein und desselben Ministeriums. Diese Kompetenzkonzentration von Beratung, Antragsgenehmigung und allgemeinen Abwägungsentscheidungen zwischen öffentlichem Interesse und den Persönlichkeitsrechten Einzelner „unter einem Dach“ birgt die Gefahr von Interessenskonflikten, die es aus unserer Sicht auszuschließen gilt.

§ 2 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Zu Absatz 1 Satz 1:

Die vorgesehene Verknüpfung und Verarbeitung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der klinischen Krebsregister der Länder für Forschungsvorhaben mit öffentlichem Mehrwert wird im Grundsatz begrüßt. Jedoch sollte auch hier ausschließlich mit anonymisierten Daten gearbeitet werden.

Änderungsbedarf:

Absatz 1 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

*„Die Verknüpfung und Verarbeitung von ~~pseudonymisierten~~ **anonymisierten** Daten des Forschungsdatenzentrums nach § 303d des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch ist für ein Forschungsvorhaben nach den Vorschriften in den folgenden Absätzen zulässig.“*

Zu Absatz 5 Satz 3:

Eine sichere Verarbeitungsumgebung erfordert klare technische und organisatorische Maßnahmen, die Verarbeitungstätigkeiten begrenzen und eine unerlaubte Datenvervielfältigung verhindern. Diese Schutzmechanismen müssen nachweisbar sein. Die Gewährleistung angemessener Begrenzung der Verarbeitung und die Verhinderung unbefugter Datenkopien sind dabei entscheidend. Die Antragstellenden sollten diese Sicherheitsmaßnahmen nicht nur angeben, sondern nachvollziehbar belegen können.

Änderungsbedarf:

Absatz 5 Satz 3 ist wie folgt zu ergänzen:

*„In einer sicheren Verarbeitungsumgebung muss durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt **und nachzuweisen** sein, dass die Verarbeitung durch die Antragstellerin oder den Antragsteller auf das für den*

jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt ist und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.“

Zu Absatz 8 Satz 1:

In der Bereitstellung von Daten an Dritte müssen Rückschlüsse auf einzelne Personen, egal ob beabsichtigt oder nicht, ausgeschlossen sein. Insofern sollten alle Daten bereits vor Ihrer Weiterverarbeitung anonymisiert werden müssen. Dadurch wird das Risiko von Datenschutzverletzungen minimiert und das Vertrauen der Beteiligten in die Verarbeitung und Nutzung ihrer Gesundheitsdaten erhöht.

Änderungsbedarf:

Absatz 8 ist wie folgt zu ändern:

*„§ 303e Absatz 5 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Entscheidung über eine Bereitstellung von Daten an Dritte durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu genehmigen ist und im Fall einer ~~unabsichtlichen~~ Herstellung eines Personenbezugs die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren ist, die diese Information an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die zuständigen Krebsregister weiterleitet. **Die Herstellung eines Personenbezugs ist durch geeignete technische Maßnahmen auszuschließen.**“*

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

Zu Absatz 1:

Der Paritätische begrüßt die in § 4 geregelte Möglichkeit von Leistungserbringenden der Gesundheitsversorgung, bei ihnen rechtmäßig gespeicherte Gesundheitsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und Verbesserung der Patient*innensicherheit (Nummer 1), zu medizinischen oder pflegerischen Forschungszwecken (Nummer 2) sowie zu statistischen Zwecken (Nummer 3) weiterverarbeiten zu dürfen. Jedoch muss die Patient*innensouveränität durch eine aktive Einwilligung in die Verwendung der eigenen Daten auch hier zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein.

Unklar ist zudem, weshalb in der Begründung nur auf die Datenverarbeitung durch Ärztinnen und Ärzte eingegangen wird. Auch für die Datenverarbeitung durch andere Angehörige der Heilberufe gilt grundsätzlich das in Absatz 1 Satz 2 erwähnte Berufsgeheimnis nach § 203 StGB. Andere Gesundheitsfachberufe sollten insofern in der Begründung ergänzt werden mit dem Hinweis, dass auch hier entsprechende Berufsordnungen ethische Grundsätze für den Umgang mit Patient*innendaten zu Forschungszwecken festschreiben. Im Falle einer Zuwiderhandlung sollte die entsprechende Strafnorm § 203 StGB auch im Gesetzestext mit aufgeführt werden.

Änderungsbedarfe:

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.“

Zu Absatz 2:

Absatz 2 sieht vor, die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Ohne eine vorzeitige (d.h. vor dem Zeitpunkt der Weiterverarbeitung und Nutzung) Anonymisierung von Daten kann nicht verhindert werden, dass persönliche Daten zu einem späteren Zeitpunkt zurückverfolgt oder preisgegeben werden. Dem bereits geschilderten Anonymisierungserfordernis folgend, lehnen wir auch diese Regelung in § 4 Absatz 2 Satz 1 ab.

Änderungsbedarf:

Absatz 2 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

„~~Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 erfordert deren grundsätzliche Anonymisierung~~ ~~sind zu anonymisieren.~~ ~~sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist.~~“

Zu Absatz 4:

Aus Sicht des Paritätischen ist es unabdingbar, einer unbefugten Enthüllung, Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten geeignete Maßnahmen entgegenzusetzen. Insofern unterstützen wir das Verbot der Weiterverarbeitung von Daten für andere als die in Absatz 1 genannten Zwecke. Zudem begrüßen wir, dass die Verknüpfung der Daten aus Absatz 1 mit anderen personenbezogenen Daten nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Personen zulässig ist. Dies sichert nicht nur die Privatsphäre der Einzelnen, sondern unterstützt auch die Integrität des Forschungsprozesses.

Zu Absatz 5:

Aus Sicht des Paritätischen ist es falsch, die Informationserfordernis von Leistungserbringenden/ Datennutzenden in den Verantwortungsbereich der Patient*innen zu verschieben. Patient*innen haben aufgrund ihrer Stellung im Versorgungsgefüge oftmals weder das notwendige Wissen noch die erforderliche Einsicht in den Versorgungsprozess. Eine Informationspflicht lediglich auf Verlangen würde dadurch in vielen Fällen faktisch ins Leere laufen. Insofern lehnen wir die in Absatz 5 vorgesehene Regelung ab. Sämtliche Informationspflichten müssen beim Leistungserbringenden/ Datennutzenden bleiben und barrierefrei, verständlich sowie in einfacher Sprache erfolgen. Zudem muss sich die Informationspflicht auf alle in Absatz 1 Satz 1 genannte Nutzungszwecke erstrecken.

Änderungsbedarf:

Absatz 5 Satz 3 ist daher 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, verständlich und in einfacher Sprache** zu informieren.“

Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 287 Absatz 2:

Die Abkehr vom bislang geltenden Anonymisierungserfordernis durch die avisierte Aufweichung des § 287 Absatz 2 SGB V bedeutet einen Rückschritt für die Datensicherheit und -souveränität von Patient*innen. Hier ist es dringend geboten, den aktuellen Standard zu halten.

Änderungsbedarf:

Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die nach Absatz 1 verarbeiteten Daten sind zu anonymisieren, ~~sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.~~“

Zu § 287a Absatz 1:

Wir lehnen die vorgesehene Befugnis der Kranken- und Pflegekassen gemäß § 287a SGB V, individuelle Gesundheitsrisiken der Patient*innen zu ermitteln und die Versicherten direkt darauf anzusprechen, ausdrücklich ab. Diese Regelung eröffnet den Kranken- und Pflegekassen weitreichende Möglichkeiten, relevante Informationen für die Behandlung außerhalb der Beziehung zwischen Behandler*in und Patient*in auszutauschen und in den Behandlungsprozess eigenmächtig einzugreifen. Die Art der Datenverarbeitung und Analyse, die durch diese Regelung ermöglicht wird, stellt zudem einen erheblichen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte und die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten dar. Insbesondere mit Blick auf das zu wahrende Recht auf Nichtwissen ist diese Regelung abzulehnen.

Zu § 287a Absatz 2:

Gemäß Absatz 2 ist es zulässig, bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten automatisiert zu verarbeiten, ohne dass hierfür eine Einwilligung der Versicherten erforderlich ist. Gerade im Hinblick auf hochsensible Daten zu seltenen Erkrankungen (Nummer 1), Krebserkrankungen (Nummer 3) und nicht näher definierte "akute und schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten liegt" (Nummer 4), sollte eine solche Verarbeitung nur nach expliziter Zustimmung der Versicherten erfolgen. Insbesondere im Fall seltener Erkrankungen besteht das Risiko einer potenziellen Rückverfolgung, gerade in Verbindung mit der avisierten Aufhebung des Anonymisierungsgebots gemäß § 287 Absatz 2 SGB V.

Insgesamt sind die getroffenen Regelungen sehr unklar formuliert. Dies wird besonders deutlich im Zusammenhang mit § 287a Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 SGB V, welcher derzeit in einer derart vagen Fassung vorliegt, dass er als eine Art

allgemeine Klausel für eine umfassende Interpretation der Befugnisse beim Eingriff in die Selbstbestimmungsrechte von Versicherten angesehen werden kann.

Zudem bleiben die Kriterien, anhand derer ein "überwiegendes Interesse der Versicherten" festgestellt werden kann, ebenso undeutlich wie die Frage nach der verantwortlichen Instanz für diese Feststellung. Diese fehlende Konkretisierung lässt zu viel Raum für Interpretationen und erweckt erhebliche Bedenken hinsichtlich der Transparenz und der einheitlichen Anwendung der Bestimmungen.

Änderungsbedarf:

Absatz 2 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

*„Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ~~ohne Einwilligung der betroffenen Person~~ **grundsätzlich nur mit Einwilligung der Versicherten** zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, 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 Nummer könnte ergänzt werden:

“Hinweise auf Früherkennungs- und Gesundheitsuntersuchungen, Hinweise auf Angebote zur Gesundheitsförderung und Prävention”

Zu § 287a Absatz 3:

Absatz 3 lässt eine klare Regelung vermissen, in welcher Form die Versicherten über ihr Widerspruchsrecht zu informieren sind. Es bleibt zudem intransparent, wie die Aufklärung der Versicherten stattfindet und ob und wie sie dabei auch über die Vor- und Nachteile einer Datenfreigabe informiert werden. Dies ist aus unserer Sicht nicht tragbar. Versicherte müssen das Recht haben, verständlich, barrierefrei und in leichter Sprache informiert zu werden.

Grundsätzlich sollte die automatisierte Verarbeitung vorhandener personenbezogener Daten von Versicherten bei den Kranken- und Pflegekassen nur dann zulässig sein, wenn die betroffene Person dem ausdrücklich zugestimmt hat. Eine bloße Widerspruchsmöglichkeit ist auch hier aus unserer Sicht nicht ausreichend.

Änderungsbedarf:

Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

*„Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung **nicht** ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse ~~widersprechen~~ **zugestimmt** hat. Die Versicherten sind rechtzeitig vor Beginn von den Kranken- und Pflegekassen über die jeweiligen Maßnahmen nach Absatz 1 und über die Möglichkeit des ~~Widerspruchs~~ **der Einwilligung** nach Satz 1 **verständlich, barrierefrei und in leichter Sprache** zu informieren.“*

Zu § 287a Absatz 4:

Gemäß Absatz 4 haben die Kassen die Verpflichtung, bei Identifikation einer konkreten Gesundheitsgefährdung mittels automatisierter Datenverarbeitung den/ die betroffene*n Versicherte*n unverzüglich zu informieren und unverbindlich zu empfehlen, die medizinische Unterstützung eines Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Gemäß der Begründung sollen die Versicherten in dringenden Fällen auch telefonisch informiert werden, andernfalls per E-Mail oder schriftlich. Dabei muss in Anbetracht der in aller Regel sensiblen Gesprächsinhalte sichergestellt werden, dass selbst bei Versicherten, die in eine automatisierte Datenverarbeitung eingewilligt haben, Informationen über identifizierte bzw. vermutete Risiken mit Bedacht und ohne dabei Vorurteile zu reproduzieren kommuniziert werden und angemessene ärztliche Unterstützung angeboten wird.

Änderungsbedarf:

Absatz 4 Satz 1 ist daher wie folgt zu ergänzen:

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

Zu § 295b:

Die Nutzung unbereinigter Abrechnungsdaten der Krankenkassen zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum ist aus unserer Sicht begrüßenswert. Es ist jedoch dringend erforderlich, dass auch hier alle Daten ausschließlich in anonymisierter Form weitergegeben werden, um Versicherte vor jeglicher Form potenzieller Diskriminierung aufgrund ihrer Gesundheitshistorie zu schützen.

Zu § 303d Absatz 2 Satz 3:

Das Forschungsdatenzentrum errichtet in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis für berechnigte Nutzende gemäß § 303e Absatz 1. Dieser Arbeitskreis fungiert in beratender Funktion bei der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Bewertung des Datenzugangs.

Der Paritätische begrüßt, dass an diesem Arbeitskreis auch die maßgeblichen Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patient*innen und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der

Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen sind.

Zu § 303e Absatz 3a:

Bislang wurden in § 303e Absatz 1 alle Nutzungsberechtigten von Daten des Forschungsdatenzentrums abschließend aufgezählt. Mit der avisierten Änderung des Absatzes sollen nun alle natürlichen und juristischen Personen diese Daten nutzen und verarbeiten dürfen, soweit sie nach Absatz 2 dazu berechtigt sind. Hier sind jedoch keine Akteure, sondern lediglich Nutzungszwecke definiert, wodurch auch privatwirtschaftliche Unternehmen potenziell auf diese Daten zugreifen könnten und die Möglichkeit der kommerziellen Datennutzung nicht mehr ausgeschlossen werden kann.

Insofern begrüßen wir die vorgesehene Verbotsregelung nach § 303e Absatz 3a zur Datennutzung wie z.B. zum Zweck des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags (Satz 2 Nummer 1), der Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen insbesondere im Bereich illegaler Drogen sowie der Alkohol- und Tabakindustrie (Satz 2 Nummer 3) oder der Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen (Satz 2 Nummer 4), die es im Gesetzestext im Übrigen unbedingt zu spezifizieren gilt (wie z.B. mit Blick auf DiGAs/ DiPAs).

Zu § 303e Absatz 6:

In Absatz 6 wird das Verfahren bei unrechtmäßiger Datennutzung geregelt. Dieses gilt es entsprechend zu ergänzen und verbindlicher zu gestalten.

Änderungsbedarf:

Absatz 6 ist daher wie folgt anzupassen:

*„Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass Antragstellende die vom Forschungsdatenzentrum nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums **sowie den Ausschlusskriterien nach Absatz 3a** entsprechen, ~~kann~~ **muss** das Forschungsdatenzentrum die antragstellende Person oder Stelle vom Datenzugang ausschließen. Dieser Ausschluss kann auf einen bestimmten Zeitraum begrenzt werden. Das Forschungsdatenzentrum informiert die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden über jede rechtswidrige Verarbeitung nach Satz 1 sowie über einen Ausschluss vom Datenzugang.“*

Zu § 363 Absatz 1:

Wir lehnen eine automatisierte Datenübermittlung zu den in § 303e Absatz 2 aufgeführten Zwecken aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ohne ausdrückliche Zustimmung der Versicherten ab. Die bestehende Regelung der freiwilligen Datengabe sollte auch hier beibehalten werden.

Zu § 363 Absatz 5:

Zudem ist das nun vorgesehene Widerspruchsverfahren nach Absatz 5 nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts möglich und wird lediglich bei der ersten Verwendung des Endgeräts als Option angezeigt. Auch durch diese Regelungen werden beispielsweise Menschen mit geringem Einkommen, aber auch digital weniger affine Menschen sowie Menschen mit körperlichen oder kognitiven Beeinträchtigungen von ihren Rechten ausgeschlossen.

Zudem wird im Gesetzestext nicht näher erläutert, in welcher Form Versicherte über ihre Rechte zu informieren sind. Auch hier gilt der Grundsatz barrierefreier, verständlicher Informationen in leichter Sprache, um informierte Entscheidungen zu fördern.

Änderungsbedarf:

Beibehaltung der bestehenden Regelungen zur informierten Einwilligung in allen Absätzen

Artikel 4: Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 75 Absatz 4b:

Das Bundesgesundheitsministerium hatte in seinem Verbändeanschreiben auch darum gebeten, zu einer möglichen Vereinfachung des Verfahrens für den Zugang zu Daten der Kranken- und Pflegeversicherung für Forschungszwecke nach § 75 SGB X abzugeben, sofern die Zustimmung der betroffenen Versicherten vorliegt.

Die bei Anträgen von Versicherungsträgern nach § 1 Absatz 1 Satz 1 SGB IV in Rede stehende Übertragung der Genehmigungsbefugnis von der obersten Bundesbehörde nicht nur an das Bundesversicherungsamt, sondern auch an das Bundesamt für soziale Sicherung sowie die neu zu errichtende Datenzugangs- und Koordinierungsstelle lehnen wir ab, da die Vermischung von Beratungs- und Genehmigungsfunktionen wie bereits erwähnt zu unauflösbaren Interessenskonflikten führen kann.

Eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht, sofern die Versicherten auf Basis einer informierten Einwilligung zugestimmt haben, ist aus unserer Sicht vorstellbar. Die datenverarbeitenden Stellen müssen die zuständige Genehmigungsbehörde dann über die erfolgte Datenübermittlung informieren. Wir unterstützen diese Verfahrensvereinfachung, sofern die Versicherten vor Ihrer Einwilligung umfassend über alle mit der Datenweitergabe einhergehenden Prozesse aufgeklärt wurden.

Berlin, 14.08.2023

Kontakt:

selbsthilfe@paritaet.org