



Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Wie erwünscht gehen wir kurz auf die vorangestellten beiden Fragen ein:

A) Die Vereinfachung des Verfahrens beim Zugang zu Daten der Kranken- und Pflegeversicherung für Forschungszwecke nach § 75 SGB X, soweit eine Einwilligung der betroffenen Versicherten vorliegt.

Die erwähnte Diskussion innerhalb der Bundesregierung ist dem BDP nicht näher bekannt. Der BDP hält jeden Regelungsansatz, der sich dem Vorliegen einer Einwilligung der betroffenen Versicherten anschließt, jedenfalls für besser als Opt-out-Ansätze, wobei unterstellt wird, dass sowohl eine ausreichende Informiertheit für die Einwilligung garantiert, als auch eine Differenzierbarkeit und Widerruflichkeit der Einwilligung möglich ist.

Eine Vereinfachung des Verfahrens beim Zugang zu Daten der Kranken- und Pflegeversicherung ist auf dieser Basis grundsätzlich eine nachvollziehbare Zielsetzung. Sollte sich die Verfahrensvereinfachung allerdings darin zeigen, dass sie nicht nur das Verfahren betrifft, sondern auch die datenschutzsichernden Maßnahmen zu vermeiden sucht, würde der BDP das für bedenklich halten, denn die Daten der Kranken- und Pflegeversicherung sind in ihrer Schutzbedürftigkeit nicht minder zu bewerten als die Daten aus der ePA.

B) Die Widerspruchsrechte der Versicherten und diesbezügliche Informationen zur Transparenz für Verbraucher*innen.

Uns ist leider nicht der Zusammenhang mit „Verbraucher*innen“ sowie die Diskussion in der Bundesregierung dazu bekannt. Wir hoffen, mit unseren weiteren Anmerkungen und Änderungsvorschlägen gleichwohl auch zu diesem Thema beizutragen.



II) Zum Referentenentwurf Gesundheitsdatennutzungsgesetz

A) Vorbemerkungen

- 1) Der BDP begrüßt die Zielsetzung des GDNG, weil sie erstmals überzeugend den Ansatz einer ausgewogenen Abwägung von Vor- und Nachteilen erwarten lässt, wo bislang diese Fragestellung eher den Einzelnen in der Überlegung überlassen ist, sich für oder gegen eine ePA zu entscheiden.
- 2) In der Problem- und Zielbeschreibung am Anfang des RefE sind die meisten Zielsetzungen und Beschreibungen des Ist-Zustands aus Sicht des BDP plausibel.
Jedoch erachtet der BDP es schon von Beginn an als nachteilig, von "Gesundheitsdaten" zu sprechen, ohne dass klar wird, ob und inwieweit solche mit oder solche ohne Personenbezug gemeint sind. Gerade wenn es im Gesetz um die sekundäre Datennutzung eigener hochsensibler Gesundheitsdaten geht, sollte auch für Versicherte transparent sein, wann wie und wo die naheliegendste Datenschutzmaßnahme, nämlich die Abkopplung des Personenbezugs von den benötigten Gesundheitsdaten, erfolgt. Nach Auffassung des BDP bleibt es fast nur Expert*innen vorbehalten zu verstehen, wie die Datenschutzmaßnahmen im Gesetzentwurf funktionieren. Eine Differenzierung derart, von Gesundheitsdaten nur zu sprechen, wenn sie keinen Personenbezug haben und ansonsten von "personenbezogenen Gesundheitsdaten" zu sprechen, würde die Transparenz erheblich fördern.
Eine solche Transparenz würde auch einem Argwohn entgegenwirken, dass Datenschutzmaßnahmen unterbleiben oder verzögert werden und zwar aus dubiosen oder geheim gehaltenen Gründen.
- 3) Der BDP begrüßt den Wegfall des Akteursbezugs bei der Antragstellung von Interessenten beim Forschungsdatenzentrum (§ 303e Abs.2 SGB V-RefE), weil dadurch der Zweckbezug vorherrschend wird. Der Zweckbezug verspricht mehr Fokussierung auf die wichtige Frage, warum Gesundheitsdaten beforscht werden sollen und ob dies (prinzipielle) Datenschutzrisiken rechtfertigt. Die explizite Benennung von unzulässigen Zwecken in § 303e Abs.3a Satz 2 SGB V-RefE, die sogar als „insbesondere“-Regelung geplant ist, ist datenschutzmäßig überzeugend. Der BDP schlägt allerdings eine Präzisierung vor (siehe unten).
- 4) Der BDP begrüßt zudem die Einführung einer Publikationspflicht in Artikel 1 § 5 GDNG-RefE und schlägt vor, diese Regelung noch auszubauen oder zu präzisieren.



Der BDP liest die geplante Vorschrift allerdings vermutlich etwas anders als beabsichtigt, wobei er diese Interpretation ausdrücklich begrüßen würde: Wenn § 5 Satz 1 die "auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen zu Forschungszwecken" aufgreift, ist nicht nur die Leistungserbringerforschung gemeint, sondern auch die Forschung durch Kranken- und Pflegekassen gem. § 287a SGB V-RefE.

Es sollte ausgelotet werden, wie auch weitere Forschungsergebnisse (einschließlich solcher, die ein unerwünschtes oder kein Ergebnis erbracht haben) einer Publikationspflicht unterworfen werden können. Ferner wäre es wünschenswert, wenn diese Publikationen zentriert auf einer Plattform erfolgen, die mit dem Cockpit der ePA vernetzt ist.

- 5) Generell und insbesondere bei der Besetzung von Gremien, aktuell solcher, die im Referentenentwurf vorgeschlagen werden, begrüßt es der BDP, wenn im Kontext der Beforschung psychischer Aspekte psychologischer bzw. klinisch-psychologischer und psychotherapeutischer Sachverstand bei der Datenaufsicht im FDZ mit vertreten wäre.



B) Änderungsvorschläge zu ausgewählten Paragrafen

1) Zu Artikel 1 § 4 GDNG-RefE - Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

(a) Stellungnahme

Die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken durch Leistungserbringer, wie sie in Artikel 1 § 4 GDNG-RefE vorgeschlagen wird, hält der BDP unter der Überlegung für akzeptabel, dass es sich um die Verarbeitung von Daten handelt, die im für Patientinnen und Patienten überschaubaren Vertrauensraum des Behandlungsverhältnisses entstanden sind. Von der Speicherung ihrer Daten zwecks Behandlungsdokumentation wissen sie bzw. rechnen damit.

Der BDP schließt sich der in der Begründung vorgetragene Einschätzung an, dass die Bindung der Leistungserbringer über Berufsrecht und Berufsethik ausreichend ist, um anders als bei anderen Forschenden keine bestimmten Forschungszwecke benennen zu müssen. Die Bezugnahme auf das Berufsrecht vermag auch die Skepsis abzubauen, ob und wie verhindert wird, dass Leistungserbringer „im Geheimen“ forschen: Informationspflichten können berufsrechtlich geregelt werden bzw. es gibt dort bereits Regeln.

Die Regelungen im Absatz 2 hält der BDP hinsichtlich der Verständlichkeit für überarbeitungswürdig.

Der BDP schlägt vor klarzustellen, dass mit der Datenverarbeitung im Sinne des Artikel 1. § 4 Absatz 4 „sonstigen Daten“ auch solche gemeint sind, die ohne Behandlungsbezug aus der ePA herangezogen werden sollen: Dazu müssen Patientinnen und Patienten einwilligen (umgekehrt ausgedrückt: weitere ePA-Daten ohne direkten Behandlungsbezug sind keine Daten im Sinne des § 4 Abs.1).



(b) Änderungsvorschlag

Artikel 1 § 4 Abs.1 GDNG-RefE wird mit Satz 4 ergänzt:

⁴Zu den rechtmäßig gespeicherten Daten im Sinne des Satz 1 gehören Daten aus der elektronischen Patientenakte nur insoweit, wie der Leistungserbringer anlässlich der Behandlung auf sie zugreifen darf; ein Zugriff auf die elektronische Patientenakte ausschließlich zur Verfolgung der in Satz 1 genannten Zwecke bedarf der Einwilligung gemäß Absatz 4 Satz 2.

2) Zu Artikel 3 § 287a - Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

(a) Stellungnahme

Die Zielsetzung der Beforschung zu den in § 287a Abs.2 SGB V-RefE genannten Zwecken ist nachvollziehbar. Vor dem Hintergrund, dass die genannten personenbezogenen Gesundheitsdaten ohnehin bei den Kranken- und Pflegekassen gespeichert sind, ist diese Datenverarbeitung nicht mit einer Übermittlung verbunden. Insofern muss und kann unterstellt werden, dass die Kranken- und Pflegekassen ihre datenschutzrechtlichen Verpflichtungen durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen einhalten.

Richtig findet der BDP auch, dass die Zwecke in Absatz 2 explizit benannt werden und damit eigenmächtige Benennungen weiterer Zwecke im Umkehrschluss ausgeschlossen sind.

Wenn man die Beforschung durch Kranken- und Pflegekassen allerdings mit der präventiven Qualitäts- und Datenschutzsicherung durch das FDZ vergleicht, dann kann man anmerken, dass eine Überprüfung und Qualitätssicherung der Zweckbindung und eine Überprüfungsregelung entsprechend § 303e Abs.3a Satz 1 Nr.2 SGB-V-RefE fehlt.

Dass Patientinnen und Patienten gemäß § 287a Abs.3 SGB V-RefE ein Widerspruchsrecht haben, wertet der BDP als angemessene Berücksichtigung des Selbstbestimmungsrechts vor dem Hintergrund, dass die Kranken- und Pflegekassen diese personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht zu diesem Zweck erhalten haben.



Gleichwohl lehnt der BDP die Regelung in der geplanten Fassung wegen der direkten Kontaktaufnahme zu den Versicherten ab. Diese Regelung wertet der BDP als unnötigen und deswegen inakzeptablen Eingriff in das Patient-Arzt- bzw. Patient-Therapeut-Verhältnis. Die Kriterien des "individuellen Gesundheitsschutzes", der "Verbesserung der Versorgung" und der "Verbesserung der Patientensicherheit" aus offenbar individuellem Anlass lassen eine Trennschärfe zum Behandlungsverhältnis nicht erkennen. Das gilt erst recht bei der in § 287a Abs.4 SGB V-RefE bemühten "konkreten Gesundheitsgefährdung". Es kann dann eine sachlich nicht überzeugende Überschneidung von Informationen und Ratschlägen vorliegen, die die Behandlung gefährden kann, z.B. weil Behandler*innen und Leistungserbringer*innen von der Ansprache oder Empfehlung durch Kranken- und Pflegekassen nichts wissen. Auch deswegen bleibt § 287a Abs.4 Satz 4 SGB V-RefE eine wenig überzeugende Behauptung.

Der BDP regt ferner an, in § 287a Abs.2 Nr.4 SGB V-RefE die Worte "Erkennung und Identifizierung" akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen zu vermeiden und eher "...führt zum Verdacht von..." zu formulieren. Denn allein eine Datenanalyse sollte auch nicht missverständlich oder aus Versehen einer heilberuflichen Diagnostik im Angesicht der Patientinnen und Patienten in ganzheitlicher Betrachtung unter Kenntnis weiterer personenbezogener Behandlungsdaten gleichgestellt werden.

Hilfsweise, wenn die direkte Information nach der Verarbeitung mit personenbezogenen Gesundheitsdaten durch Kranken- und Pflegekassen beibehalten wird, wird angeregt, die Verwendung von Ergebnissen bzw. die Information von betroffenen Versicherten primär über deren Behandler*innen laufen zu lassen. Es ließe sich im ePA-Cockpit neben der Widerspruchsmöglichkeit einrichten, dass erstens eine bestimmte Person aus dem Leistungserbringerkreis benannt werden kann, zweitens die/der jeweilige Hausärztin/Hausarzt angeklickt werden kann und nur ansonsten bei Verdacht akuter oder schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen direkt durch die Kranken- oder Pflegekasse an die Versicherten der Hinweis erfolgt, den Verdacht durch Leistungserbringer abklären zu lassen.

(b) Änderungsvorschlag

§ 287a SGB V-RefE wird verändert:

(1) Die Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertun-



gen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vornehmen ~~und insoweit ihre Versicherten individuell ansprechen~~. Den Krankenkassen wird insoweit eine freiwillige Aufgabe übertragen.

(2) Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur

1. Früherkennung von seltenen 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 der Versicherten ist.

Über individuell für Versicherte relevante Ergebnisse der Verarbeitung haben die Kranken- und Pflegekassen nach Maßgabe des Absatz 3 Satz 2 zu informieren.

(3) Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen 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 nach Satz 1 zu informieren **und aufzufordern anzugeben, an welchen Leistungserbringer eventuelle individuell relevante Ergebnisse mitgeteilt werden sollen; wird kein Leistungserbringer benannt, ist gegebenenfalls der Hausarzt zu informieren, ansonsten der Versicherte direkt mit der Empfehlung der Abklärung durch Leistungserbringer, jedoch nur wenn die Verarbeitung den Verdacht einer konkreten Gesundheitsgefährdung ergibt.**

~~(4) Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist als unverbindliche Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen. Die ärztliche Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird dabei nicht berührt."~~



3) Zu Artikel 3 § 303e Abs.3a SGB V-RefE – Datenverarbeitung

(a) **Stellungnahme**

Hier werden das Ablehnungsgebot in Satz 1, insbesondere dessen Nr.2 und die verbotenen Zwecke in Satz 2 sehr begrüßt. Nach hier vertretener Auffassung ergibt sich aber eine eventuelle Ungewissheit, die vermieden werden sollte:

Es besteht die nicht unerhebliche Befürchtung, dass Antragsteller nicht nur vordergründig einen legitimen Zweck, sondern hintergründig weitere unbenannte Zwecke verfolgen. Die Eingrenzung auf den „begründeten Verdacht“ relativiert und berücksichtigt den Eingriff in die Forschungsfreiheit ausreichend, so dass es vertretbar ist, in der Formulierung sicherzustellen, dass nicht schon das Vorliegen eines legitimen Zwecks die Vorschrift aushebelt. In der Gegenüberstellung von Satz 1 und Satz 2 könnte sich zudem der Wertungswiderspruch ergeben, dass „andere als die in Absatz 2 genannten Zwecke“ zur Antragsablehnung führen, während sogar verbotene Zwecke nach Satz 2 als allgemeine Verbotsregel neben beantragten legitimen Zwecken „im Raume stehen“ und die Genehmigung eines Antrags nicht verhindern.

(b) **Änderungsvorschlag**

Artikel 3 § 303e Abs.3a Satz 1 wird ergänzt:

(3a) Das Forschungsdatenzentrum lehnt einen Antrag nach Absatz 3 ab, wenn

.....

2. der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten **nur oder auch** für einen anderen Zweck, als die in Absatz 2 genannten Zwecke, **insbesondere für einen nach Satz 2 verbotenen Zweck**, verarbeitet werden,



4) Zu Artikel 3 § 363 Abs.5 SGB-V-RefE – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

(a) **Stellungnahme**

Die Information über „die Voraussetzungen zur Weitergabe von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß § 363 und die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Datenweitergabe“ soll nach § 343 Abs.1a Satz 3 Nr.21 DigiG-RefE nur einmalig bei Zurverfügungstellung der ePA erfolgen; gemäß § 363 Abs.5 Satz 5 GDNG-RefE einmalig bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche.

Der BDP kritisiert, dass diese wichtige Information bei insgesamt 24 aufgeführten Anlässen zur Information zur ePA in § 343 Abs.1a DigiG-RefE unterzugehen droht; bzw. bei erstmaliger Benutzung der Oberfläche wird diesem wichtigen Aspekt kaum Aufmerksamkeit geschenkt. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass diese anfängliche Information der späteren sekundären Nutzung von ePA-Daten zu Forschungszwecken ebenso in Vergessenheit gerät wie das Widerspruchsrecht aus § 363 Abs.5 SGB-V-RefE.

Die Sekundärnutzung über das Forschungsdatenzentrum wird für die Versicherten nicht konkret erfahrbar – während die Beforschung durch Kranken- und Pflegekassen nach § 287a Abs.3 Satz 2 SGB V-RefE vor jeder Maßnahme (!) über die jeweilige Maßnahme und die Widerspruchsmöglichkeit informiert werden muss. Da anders als bei Beforschung durch Kranken- und Pflegekassen keine personenbezogenen, sondern über das FDZ nur pseudonymisierte Daten verarbeitet werden, ist diese Informationsdichte wohl nicht nötig. Da aber die Ausleitung von ePA-Daten in der ePA protokolliert sein soll (siehe Seite 41 im Referentenentwurf), regt der BDP an, die erstmalige Ausleitung zur Sekundärnutzung zum Anlass zu nehmen, (nochmals) auf die Sekundärnutzung und die Widerspruchsmöglichkeit gem. § 363 Abs.5 hinzuweisen.

(b) **Änderungsvorschlag**

§ 363 Abs.5 Satz 5 SGB V-RefE wird geändert:

⁵Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte **Ausleitung von Daten für die Sekundärnutzung** über die Verarbeitung von Daten



der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert.“

5) Zu Artikel 3 § 363 Abs.8 SGB-V-RefE - Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes / Verordnungsermächtigung

(a) Stellungnahme

Der BDP hält Artikel 3 § 363 Abs. 8 Satz 2 SGB V im GDNG-Referentenentwurf für zumindest missverständlich. Die geplante Vorschrift lässt sich auch als Freibrief für das Bundesgesundheitsministerium lesen, per bloßer Verordnung die Zurverfügungstellung von Daten an Dritte zu regeln. Hier muss vom Wortlaut des Gesetzes her klargestellt werden, dass sich die Möglichkeit zur Verordnung durch das BMG allein auf die Regelung des technischen Verfahrens bezieht.

(b) Änderungsvorschlag

Artikel 3 § 363 Abs.8 Satz 2 SGB V-RefE wird präzisiert:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zum technischen Verfahren bei der Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nach Satz 1 und **bei** der Zurverfügungstellung der Daten an Dritte zu regeln.

Susanne Berwanger
Vizepräsidentin

Berlin, 14.08.2023