

Bonn, **14.08.2023**

Stellungnahme der BAGSO zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)

Vorbemerkung

Der o.g. Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) sieht Maßnahmen vor, um Gesundheitsdaten für die Forschung zu erschließen. Zentrale Punkte sind der Aufbau einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, die den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen (z.B. Krebsregister, Krankenkassendaten) ermöglicht, die Erweiterung der federführenden Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben auf alle Gesundheitsdaten, die Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und eine Vereinfachung der Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA).

Aufgrund der kurzen Fristsetzung beschränkt sich die BAGSO im Folgenden auf eine Stellungnahme zu ausgewählten Punkten.

Bewertung der Maßnahmen

Bereits in ihrer Stellungnahme zum Digital-Gesetz (s. https://www.bagso.de/fileadmin/user_upload/bagso/06_Veroeffentlichungen/2023/BAGSO_Stellungnahme_Digi-G.pdf) wies die BAGSO darauf hin, dass eine nutzerfreundliche Gestaltung der ePA (u.a. durch kontinuierliche Beteiligung der Patientinnen und Patienten in der Entwicklung) und eine begleitende Aufklärungs-/ Informationsstrategie von einer unabhängigen Stelle sowie stetige kostenfreie Bildungs-/ Beratungsleistungen für Versicherte unerlässlich sind, aber im jetzigen Referentenentwurf nicht hinreichend berücksichtigt wurden. Mit großer Enttäuschung stellt sie fest, dass nun auch im Referentenentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz eine konsequente Nutzerorientierung unterbleibt. Besonders kritisch sieht die BAGSO zudem, dass

weitgehende Eingriffe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bei gleichzeitig offenen Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit erfolgen sollen.

Aus Sicht der BAGSO kann nicht von einer „nutzerfreundlichen Steuerung der Datenfreigabe in der ePA-App“ gesprochen werden, wenn diese nur im Nachhinein in einem Opt-Out-Verfahren (d.h. durch aktiven Widerspruch) möglich ist. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass bei ausbleibendem Widerspruch sämtliche in der ePA gespeicherten Daten der Forschung, darunter auch der kommerziellen Forschung, zur Verfügung gestellt werden können (sofern der Antrag bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle bewilligt wurde). Wenngleich der Gesetzesentwurf vorsieht, dass nur Daten übermittelt werden, die zuverlässig pseudonymisiert sind, warnen Expertinnen und Experten vor bestehenden Sicherheitslücken und potenziellem Missbrauch¹. Kritisch sieht die BAGSO auch die automatisierte Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch Kranken- und Pflegekassen ohne Einwilligung der Versicherten in den nach § 287a Abs. 2 SGB V genannten Zwecken.

Die BAGSO fordert, dass eine Verarbeitung von (verschlüsselten) Gesundheitsdaten grundsätzlich nur mit vorheriger Einwilligung der Patientinnen und Patienten möglich ist. Dabei muss zwischen kommerzieller und nicht-kommerzieller Forschung unterschieden werden und Patientinnen und Patienten entsprechende Auswahloptionen vornehmen können. Erneut verweist sie darauf, dass der Widerspruch (z.B. in die Datenübermittlung) auch auf analogem Wege möglich sein muss, da das vorgesehene digitale Verfahren vielen Menschen die Möglichkeit zum Widerspruch nimmt bzw. erheblich erschwert. Zudem müssen ausreichende Schutzmechanismen etabliert werden, die Datenschutz und Datensicherheit bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sicherstellen. Die BAGSO begrüßt die geplante strafrechtliche Sanktionierung im Falle einer unbefugten Offenbarung, Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten.

Mit großer Sorge sieht die BAGSO die vorgesehene freiwillige Leistung der Krankenkassen, personenbezogene Daten ihrer Versicherten zum individuellen Gesundheitsschutz detailliert auswerten zu dürfen. Auch an dieser Stelle ist das Opt-out-Verfahren völlig inakzeptabel und muss durch eine vorherige Einwilligung der Versicherten ersetzt werden. Unabhängig davon stellt sich die Frage, warum Krankenkassen dieser Scan auf Gesundheitsgefährdungen und

¹ Vgl. z.B. Rehak (2023): <https://netzpolitik.org/2023/grundrechte-report-2023-zentralisierte-gesundheitsdaten/>

Krankheitsrisiken nun erlaubt werden soll und ob damit wirklich ein Mehrwert im Sinne des Patientenwohls entsteht. So ist beispielsweise zu befürchten, dass Versicherte fehlerhaft gewarnt werden und/oder aus Verunsicherung das Gesundheitssystem häufiger in Anspruch nehmen. Die BAGSO sieht die Krankenkassen weiterhin in der Rolle des Kostenträgers von medizinischen Leistungen, die bei medizinischen Fragestellungen jedoch außen vor bleiben müssen und rät zu einer Streichung dieser vorgesehenen Regelung.

Ausdrücklich weist die BAGSO – wie bereits in ihrer Stellungnahme zum Digital-Gesetz – darauf hin, dass die digitalen Kompetenzen in der Bevölkerung, insbesondere unter älteren Patientinnen und Patienten, nicht überschätzt werden dürfen. So ist beispielsweise eine Dokumentation von getätigten Datenübermittlungen und Widersprüchen in der ePA nur sinnvoll, wenn Versicherte sicher in der Handhabung der ePA sind und die entsprechenden Schritte vornehmen bzw. die Informationen entnehmen können. Aus Sicht der BAGSO verkennt der vorliegende Gesetzesentwurf, welcher hohen Bedarf an Beratung und Unterstützung ein Großteil der Patientinnen und Patienten im Umgang mit der ePA haben wird, insbesondere wenn es um die Wahrnehmung ihrer Widerspruchsrechte geht. Die bislang verhaltene Akzeptanz der ePA in der Bevölkerung sollte der Politik zu denken geben und in einer sehr viel stärkeren und kontinuierlichen Beteiligung u.a. der maßgeblichen Patienten- und Pflegebetroffenenorganisationen in der Digitalisierung des Gesundheitssystems resultieren. Die BAGSO appelliert an die Politik, ihrer Pflicht nachzukommen, bei der Ausbildung und Weiterentwicklung digitaler Kompetenzen umfassend zu unterstützen.

Aus Sicht der BAGSO ist nicht nachvollziehbar, warum auf eine Evaluierung des Gesetzes angesichts der völlig neuen Sachlage, die dadurch geschaffen wird und für die bisher keine einschlägigen Erfahrungen vorliegen, verzichtet werden soll. Das gilt in besonderem Maße für Regelungen, bei denen die Zustimmung der Patientinnen und Patienten nicht bereits zu Beginn der Datennutzung eingeholt werden muss. Die BAGSO fordert deshalb, eine Regelung zur Evaluierung des Gesetzes aufzunehmen.

Kritisch sieht die BAGSO die grundsätzlich vorgesehenen, aber nicht näher spezifizierten Ausnahmen von der Publikationspflicht, die zudem in einem niedrighwelligen Verfahren (per Rechtsverordnung) umgesetzt werden sollen.



Kontakt

BAGSO

Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V.

0228 / 24 99 93 0

kontakt@bagso.de



Die BAGSO – Stimme der Älteren

Die BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen vertritt die Interessen der älteren Generationen in Deutschland. Sie setzt sich für ein aktives, selbstbestimmtes und möglichst gesundes Älterwerden in sozialer Sicherheit ein. In der BAGSO sind mehr als 120 Vereine und Verbände der Zivilgesellschaft zusammengeschlossen, die von älteren Menschen getragen werden oder die sich für die Belange Älterer engagieren.