

**Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e. V. (DPR) zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
für ein „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Zugleich bedankt sich der DPR für diese Gelegenheit, Stellung zum Referentenentwurf für ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)“ des BMG nehmen zu dürfen.

Für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens im Sinne einer sicheren und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sind der gleichberechtigte Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (einschließlich Daten der Pflege) sollte dabei stets das Patienten- und Gemeinwohl ins Zentrum aller Aktivitäten stellen. Der DPR begrüßt den überarbeiteten Referentenentwurf (RefE) des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG), der die bundeseinheitliche Nutzung relevanter Gesundheitsdaten normieren und das langfristige Ziel verfolgen soll, das deutsche Gesundheitswesen an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) anzubinden. Bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung werden abgebaut und die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten verbessert. Der DPR befürwortet das gesetzliche Vorhaben, geltende datenschutzrechtliche Standards im Rahmen eines „ermöglichenden Datenschutzes“ zu berücksichtigen und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit vollumfänglich zu nutzen. Einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) neu einzurichtenden Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten werden zentrale Aufgaben der Vermittlung zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden und der Koordination bei Anträgen auf Datenverknüpfung zugewiesen.

Zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs für ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)“ positioniert sich der DPR wie folgt:

Artikel 1, § 4 Absatz 1 des Referentenentwurfs (RefE S. 10)

Gemäß Artikel 1, § 4 Absatz 1 des Referentenentwurfs dürfen „Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten soweit dies erforderlich ist,

1. zur Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit,
2. zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken oder
3. zu statistischen Zwecken.

Dabei sollen angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen sowie ethische Grundsätze der medizinischen Forschung gewahrt werden. Der DPR weist darauf hin, dass gemäß § 4 Absatz 1, Satz 2 die Weiterverarbeitung von Daten für medizinische und pflegerische Forschungszwecke geregelt wird. Folgerichtig müssen Leistungserbringende und Forschende der Gesundheitsversorgung verpflichtend ethische Grundsätze wahren, die von wissenschaftlichen Erkenntnisinteressen und Forschungszielen geleitet werden. In der Pflegeforschung werden ethische Grundsätze aus der allgemeinen Forschungsethik und berufsspezifisch aus dem ICN-Ethikkodex des International Council of Nurses und dem Ethikkodex der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP, 2015; ICN, 2021) abgeleitet. Aus diesem Grund fordert der DPR die Ergänzung ethischer Grundsätze der zuvor genannten „medizinischen und pflegerischen Forschungszwecke“:

Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1, § 4 Absatz 1 Satz 2, (RefE, S. 10)

„Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen *und pflegerischen Forschung* und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren. Die Vorschriften des Transplantationsgesetzes bleiben unberührt.“

**Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
Nummer 3 (2), § 287a (2) (RefE, S. 12)**

Mit dem Ziel, die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung effizienter und qualitativ hochwertig zu gestalten werden mit dem vorgelegten Referentenentwurf die Potenziale der digitalen Transformation des Gesundheitswesens weiterentwickelt und die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten verbessert. Personenbezogene Daten der Versicherten sollen zu Zwecken des Gesundheitsschutzes, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit von den Kranken- und Pflegekassen zukünftig auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen automatisiert verarbeitet werden können, wenn sie geeignet sind, die unter Absatz 2 benannten Ziele zu erfüllen. In der Aufzählung der, mit einer automatisierten Datennutzung verbundenen, Ziele fordert der DPR dazu auf, unter Ziffer 5 das zentrale Thema der Pflegebedürftigkeit zu ergänzen. Pflegebedürftigkeit geht einher mit weitreichenden individuellen und gesellschaftliche Risiken. Die bei Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten sollten demnach auch für die Weiterentwicklung pflegerischer Interventionen genutzt werden, die der Erkennung, Vermeidung und Reduzierung sowie der Förderung der Bewältigung von Auswirkungen gesundheitlicher Probleme in verschiedenen Lebensbereichen dienen:

Ergänzungsvorschlag zu Artikel 3, § 287a (2) (RefE S.12)

„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

5. Erkennung, Vermeidung, Reduzierung bzw. Hinauszögerung von Pflegebedürftigkeit oder Vermeidung, Reduzierung bzw. Hinauszögerung einer Verstärkung von bestehender Pflegebedürftigkeit.“

**Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
Nummer 9 h), § 303, Absatz 6 (RefE S. 16)**

Der Referentenentwurf regelt im § 363 (h) die missbräuchliche Verwendung von Daten. Besteht ein begründeter Verdacht zur Verarbeitung von Daten, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums entsprechen, kann das Forschungsdatenzentrum die antragstellende Person oder Stelle vom Datenzugang ausschließen. Das Forschungsdatenzentrum verpflichtet sich gegenüber der zuständigen Datenschutzbehörde, über den Ausschluss vom Datenzugang sowie über die rechtswidrige Verarbeitung zu informieren. Der DPR weist darauf hin, dass das Forschungsdatenzentrum einen begründeten Verdacht auf die rechtswidrige Verarbeitung der Daten äußern kann, wenn geltende datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums nicht berücksichtigt werden. Die Feststellung der rechtswidrigen Verarbeitung obliegt ausschließlich der Bewertung durch eine Datenschutzbehörde. Deshalb empfiehlt der DPR im dritten Satz eine Korrektur der Formulierung:

Ergänzungsvorschlag zu Artikel 3, § 303, Absatz 6 Satz 3 (RefE S. 16)

„Das Forschungsdatenzentrum informiert die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden über jeden begründeten Verdacht einer rechtswidrigen Verarbeitung nach Satz 1 sowie über einen Ausschluss vom Datenzugang.“

**Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
Nummer 11 e), § 363, (RefE S. 17)**

Gemäß § 363 Absatz 5 können Versicherte der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen über ein geeignetes Endgerät widersprechen. Um Kenntnis über das Widerspruchsrecht zu erlangen, sollen Versicherte durch die „Verantwortlichen“ bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte informiert werden. Vorgesehen ist weiter, dass ein getätigter Widerspruch in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert wird. Der DPR weist darauf hin, dass vom Gesetzgeber nicht vorausgesetzt werden kann, dass alle Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte verfügen und der Datennutzung in digitaler Form zustimmen können. Um den geplanten Datenfluss von Versichertendaten zu Forschungszwecken nicht einzuschränken, sollten Versicherte dennoch hinreichend Kenntnisse zu Datennutzung erhalten. Der DPR empfiehlt, die Bereitstellung der Informationen zur Übermittlung und Nutzung von Daten sowie zu Widerspruchsmöglichkeiten gegenüber den Versicherten durch eine erweiterte Dokumentationspflicht der von den für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen abzusichern und bittet um die folgende Ergänzung:

Ergänzungsvorschlag zu Nummer 11, § 363, Absatz 5 Satz 4 (RefE S. 17)

Die Informationsweitergabe der für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen an die Versicherten über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten sowie ein getätigter Widerspruch der Versicherten werden in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert.

Begründungsteil: B, zu Artikel 1, § 4 Absatz 1 des Gesetzes (RefE S.31ff.)

Der Referentenentwurf sieht gemäß § 4 Absatz 1 vor, dass „Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist“. Im Begründungsteil zu § 4 Absatz 1 wird auf die Pflicht von Ärzt*innen hingewiesen, „das Wohlergehen und die Rechte der Patient:innen zu fördern und zu erhalten, auch jener, die an der „medizinischen“ Forschung beteiligt sind.“ Pflegende und weitere an der Gesundheitsversorgung und -forschung beteiligte Gesundheitsfachberufe, wie Hebammen und Vertreter*innen der Therapieberufe werden nicht eingeschlossen. Neben dem mangelnden Blick auf Strukturen interprofessioneller Gesundheitsversorgung, führt die Diskrepanz zwischen Gesetzestext und Begründungsrahmen zu Rechtsunsicherheit und kann im Umkehrschluss einen fahrlässigen Umgang mit ethisch relevanten Forschungsstandards der einzelnen Fachwissenschaften hervorbringen, der weitreichende Folgen für die zu versorgenden Zielgruppen haben.

Abschließendes Fazit

Der DPR begrüßt die „ermöglichende“ Datennutzungsstrategie des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für ein „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG), die nutzerorientierte Verfahrenserleichterungen und Bürokratieabbau zur Verbesserung datenbasierter Gesundheitsforschung und -versorgung vorsieht und das Pflegewesen als Teil der Gesundheitsversorgung explizit einschließt. Der DPR weist nachdrücklich darauf hin, dass im vorliegenden Referentenentwurf sowohl der Zugang zu Forschungs- und Gesundheitsdaten als auch Maßnahmen des Umgangs mit Forschungs- und Gesundheitsdaten für alle relevanten Gesundheitsberufe geregelt werden, die ihren Beitrag in einem lernenden Gesundheitswesen für die Entwicklung einer qualitativ hochwertigen Versorgung leisten. Dieses Ziel muss auch im Begründungsteil erkennbar werden.

Berlin, 14.08.2023

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR
Alt- Moabit 91
10559 Berlin
Tel.: + 49 30 / 398 77 303
Fax: + 49 30 / 398 77 304
E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de
www.deutscher-pflegerat.de

Quellen

ICN- International Council of Nurses (2021): Der ICN-Ethikkodex für Pflegefachpersonen. Berlin: Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe.

DGP- Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (2015): Ethikkodex Pflegeforschung