

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 11. August 2023

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsda-
ten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

vom 4. August 2023

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Helmut Weinhart (2. Stellvertretender Vorsitzender),

Dr. med. Christian Albring (3. Stellvertretender Vorsitzender), Dr. med. Nobert Smetak, Jörg Karst

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: Robert Schneider

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V.
(BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und
Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Belegkran-
kenhäuser e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internistinnen und In-
ternisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.
(BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V.
(BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner
e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und
Beatmungsmediziner e.V. (BdP)



Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband der Deutschen Radiologen e.V.
(BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)

Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener und ambulant
tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutsch-
land e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen
und Ärzte für Hämatologie und Medizinische
Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedizinischer
Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands
e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen
e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.
(BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie e.V.
(BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen
e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative
Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN)



Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	9
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	10
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)	10
§ 4 GDNG	10
Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	11
Nummer 2 (§ 287 Absatz 2 SGB V).....	11
Nummer 3 (§ 287a SGB V)	12
Nummer 4 (§ 295b SGB V)	13
Nummer 5 Buchstabe a (§ 303a Absatz 2 SGB V)	14
Nummer 9 Buchstabe a (§ 303e Absatz 1 SGB V)	15

I. Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sollen bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ verbessert werden. Dabei sollen die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt werden. Es ist beabsichtigt mit den Regelungen einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung herzustellen.

Dazu sollen im Wesentlichen eine nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgebaut, die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister ermöglicht und die Anschlussfähigkeit der künftigen Gesundheitsdateninfrastruktur an Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) frühzeitig sichergestellt werden.

Der SpiFa sieht die Nutzung von Gesundheitsdaten als ein wesentliches Schlüsselement für die weitere Verbesserung der individuellen Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie die Weiterentwicklung der deutschen Gesundheitssysteme und nicht zuletzt die Stärkung der medizinischen Forschung in Deutschland. Deshalb sollten aus Sicht der SpiFa auch die in der EU-DSGVO zur Verfügung stehenden Öffnungsklauseln für die Datennutzung durch den deutschen Gesetzgeber vollständig genutzt und bürokratische Barrieren für die Forschung abgebaut werden.

Aus Sicht des SpiFa spielt neben der Datenverfügbarkeit und dem Datenumfang insbesondere auch die Validität der Daten eine wesentliche Rolle für die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Versorgungsprozessen. Die bisherige Strategie zur Verfügbarmachung von Daten stellt insbesondere auf Abrechnungsdaten aus der sozialversicherungsrechtlichen Gesundheitsversorgung ab, die im Rahmen des sozialversicherungsrechtlichen Abrechnungsregimes von den Krankenkassen aus der Teilpopulation der gesetzlich Versicherten gesammelt werden. Der Kontext dieser Daten bringt anders als Versorgungsrealdaten aus der Gesamtbevölkerung Limitationen.

Zugleich handelt es sich bei den im vorliegenden Referentenentwurf adressierten Abrechnungs- und Krebsregisterdaten um höchst sensible Daten für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin, die deshalb nicht ohne Grund durch die EU-DSGVO und auch die ärztliche Schweigepflicht sowie - strafrechtlich - mit dem damit korrespondierenden Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot ganz besonders – auch vor staatlichem Zugriff - geschützt sind. Aus Sicht des SpiFa sollt dies bei Haltung und Verfügbarmachung personenbezogener Gesundheitsdaten eine größere Berücksichtigung bei den gesetzgeberischen Erwägungen finden.

Der SpiFa regt daher an, künftig die Haltung zusammengeführter Gesundheitsdaten auch staatlich unabhängiger zu gestalten, beispielsweise indem das bisher beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die mit dem vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigte Koordinierungsstelle bei einer vom Haushalt zu finanzierenden und staatlich zu beaufsichtigenden Stiftung statt einer weisungsabhängigen Behörde angesiedelt werden. Ferner sollte aus Sicht des SpiFa jegliche mit dem vorliegenden Referentenentwurf adressierte Verarbeitung der sensiblen Gesundheitsdaten unter der Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten oder vergleichbarer Berufsheimnissträger erfolgen.

Darüber hinaus fordert der SpiFa den Missbrauch von Gesundheitsdaten stärker als bisher ohne Privilegierungen für staatliche Akteure – auch strafrechtlich - zu sanktionieren.

II. Erfüllungsaufwand

Keine Anmerkungen

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)

§ 4 GDNG

Mit § 4 GDNG soll die weitere Verarbeitung von Versorgungsdaten zum Zwecke der Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken durch Leistungserbringer im Gesundheitswesen geregelt werden.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt zunächst die Absicht des BMG die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ohne Einwilligung zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken zu regeln. Dabei sollte der Gesetzgeber die Öffnungsklauseln der EU-DSGVO weitestgehend nutzen und insbesondere hinreichend bestimmte und rechtssichere Regelungen schaffen.

Die vorliegende Entwurfsfassung des § 4 GDNG erfüllt dieses Ziel nicht und sollte grundsätzlich überarbeitet werden.

Die Regelung ist aus Sicht des SpiFa bereits hinsichtlich der in § 4 Absatz 1 GDNG genannten Zwecke zu restriktiv.

Nach Auffassung des SpiFa sollte der deutsche Gesetzgeber zunächst klarstellen, ob es sich bei der Anonymisierung personenbezogener Daten um eine Verarbeitungstätigkeit im Sinne des EU-DSGVO handelt. Für den Fall, dass es sich um eine Verarbeitungstätigkeit handelt, sollte der Gesetzgeber diese Verarbeitungstätigkeit weitestgehend privilegieren.

Unklar bleibt, was unter „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen“ gemeint ist, die der jeweilige verarbeitende Arzt bzw. Ärztin vorzusehen hat. Der Hinweis auf die Wahrung des Berufsgeheimnisses als berufsrechtliche Verpflichtung und strafrechtlich sanktionierte ärztliche Schweigepflicht erscheint an dieser Stelle, wie der Hinweis auf die in den jeweiligen ärztlichen Berufsordnungen unterlegten berufsethischen Pflichten entbehrlich.

Die beabsichtigte Regelung in Absatz 3 kann so verstanden werden, dass nicht einmal eine Auftragsdatenverarbeitung zulässig sein soll. Das kann nach Auffassung des SpiFa nicht im Sinne des Gesetzgebers sein.

Der Absatz 4 Satz 1 enthält ein vollständiges Verarbeitungsverbot für andere Zwecke als den Primärzweck der Datenerhebung und die in Absatz 1 genannten Zwecke. Nach Auffassung des SpiFa steht dies im Widerspruch zur EU-DSGVO, die jedenfalls mit der Rechtfertigung durch Einwilligung weitere Verarbeitungszwecke eröffnet.

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 2 (§ 287 Absatz 2 SGB V)

Die beabsichtigte Änderung ermöglicht die Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungsvorhaben nach § 287 Absatz 1 SGB V. Bisher durften Sozialdaten lediglich in anonymisierter Form im Rahmen von Forschungsvorhaben der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen verarbeitet werden.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung ab. Die gesetzliche Begründung verweist darauf, dass „nicht jede Forschungsfrage mit anonymen Daten angemessen beantwortet werden“ könne. Die Aussage ist generell richtig. Jedoch zählt der bestehende Katalog des § 287 Absatz 1 SGB V ausschließlich Forschungsvorhaben epidemiologischer Art auf, für die anonymisierte Daten regelmäßig ausreichend sind. Die beabsichtigte Änderung läuft damit dem Gebot der Datensparsamkeit bei der Verarbeitung von Daten zu wider. Darüber hinaus weist der SpiFa darauf hin, dass weder Krankenkassen noch Kassenärztliche Vereinigungen Institutionen der medizinischen Forschung sind, die ein berechtigtes Forschungsinteresse mit Blick auf personenbezogene Daten haben können.

Nummer 3 (§ 287a SGB V)

Mit der Neuregelung des § 287a SGB V wird den Kranken- und Pflegekassen nunmehr die weitergehende Verarbeitung von Gesundheitsdaten ihrer Versicherten erlaubt. Damit sollen die bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden umfangreichen versichertenindividuellen Daten über medizinisch relevante Sachverhalte wie beispielsweise Diagnosen und verordnete Arzneimittel ohne spezifische Einwilligung der Versicherten durch die Kranken- und Pflegekassen zur Früherkennung von Gesundheitsrisiken zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes genutzt werden können.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Neuregelung entschieden ab. Die beabsichtigte Änderung stellt einen Paradigmenwechsel mit Blick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten der Versicherten durch die Krankenkassen dar. Bisher ist den Krankenkassen die Nutzung solcher Daten - abgesehen von der abschließenden kostenträgerverwaltungsbezogenen Aufgabenzuweisung in § 284 Absatz 1 SGB V - nicht erlaubt. Die beabsichtigte Änderung gewährt den Krankenkassen ohne Erlaubnis ihrer Versicherten die Möglichkeit des Gesundheitsmanagements ihrer Versicherten. Die Krankenkassen nehmen damit eine Rolle als Leistungserbringer im Gesundheitswesen ein. Das ist im Hinblick auf ihre Aufgabe als sozialversicherungsrechtlicher Kostenträger nicht sachgerecht und dürfte zu erheblichen Interessenkollisionen innerhalb der jeweiligen Krankenkassen führen, die sich nicht zuletzt nachteilig für die einzelnen Versicherten als Patienten auswirken können. Die Patienten werden nicht darauf vertrauen können, dass es ihrer jeweiligen Krankenkasse um den individuellen Gesundheitsschutz geht.

Der SpiFa regt zum Wohle der Patienten und ihres individuellen Gesundheitsschutzes die Schaffung gesetzlicher Regelungen an, die (1) wirksam die insbesondere aufgrund datenschutzpolitischer Prämissen geschaffene und weiter beförderte Informationsasymmetrie innerhalb der einzelnen Leistungserbringer hinsichtlich versorgungsrelevanten Sachverhalten insbesondere für die Ärztinnen und Ärzte beseitigen und (2) es Forschenden ermöglichen, ihr Erkenntnisse über individuelle Patienten zur Abwehr von Gesundheitsgefahren und zur Gewährleistung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung den behandelnden Ärztinnen und Ärzten übermitteln zu können.

Nummer 4 (§ 295b SGB V)

Durch die beabsichtigte Neuregelung des § 295b SGB V soll künftig neben der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 SGB V eine Verpflichtung zur Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an die Krankenkassen geschaffen werden.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Regelung ab. Die Regelung ist nicht geeignet um die Verfügungstellung valider Daten, die für die Forschung benötigt werden, zu beschleunigen.

Nummer 5 Buchstabe a (§ 303a Absatz 2 SGB V)

In § 303a Absatz 2 SGB V sollen die Wörter „unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und“ gestrichen werden. Der Verweis soll gestrichen werden, da dies bei Behörden entbehrlich ist.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa hält die beabsichtigte Streichung insoweit für sachgerecht, weil es einer ausdrücklichen gesetzlichen Verweisung in § 303a SGB V auf § 35 SGB I nicht bedarf, soweit die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum, wie aktuell, bei einer Behörde eingerichtet sind, weil Behörden unmittelbar der Regelung des § 35 SGB I unterfallen. Jedoch ist die Begründung für die Streichung missverständlich und sollte daher klarer gefasst werden.

Nummer 9 Buchstabe a (§ 303e Absatz 1 SGB V)

Durch die Neuregelung des Absatz 1 wird der katalogmäßige numerus clausus für die Nutzungsberechtigung zu den beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit verfügbaren Daten zugunsten einer abstrakten am berechtigten Zugangsinteresse orientieren Zugangsregelung aufgegeben.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigte Regelung als sachgerecht, weil damit eine Gleichbehandlung aller potentiellen Datennutzer auf Grundlage spezifischer Nutzungszwecke gewährleistet wird.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).