

Stellungnahme des Sozialverbands VdK Deutschland e. V.

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Sozialverband VdK Deutschland e. V.
Abteilung Sozialpolitik
Linienstraße 131
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300
Telefax: 030 9210580-310
E-Mail: sozialpolitik@vdk.de

Berlin, 14.08.2023

Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.

Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.

Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.

1. Zu den Zielen des Gesetzentwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) verfolgt mit dem Gesetzentwurf zwei wesentliche Ziele: Erstens sollen die Gesundheitsdaten der gesetzlich Versicherten in Deutschland für die Forschung zur Verfügung stehen, um damit die Gesundheitsversorgung zu verbessern und das Gesundheitssystem weiterzuentwickeln. Diese Daten sollen auch in dem im Aufbau befindlichen sogenannten Europäischen Gesundheitsdatenraum genutzt werden, in dem einzelne Versicherte besseren Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten haben und Forschung und Politikgestaltung europaweit verbessert werden sollen.

Eine neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen. Sie wird Mittler zwischen datenhaltenden Stellen wie Krebsregistern oder Uni-Kliniken und Forschenden und übernimmt koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung. Hierfür wird in einem ersten Schritt eine technisch und organisatorisch unabhängige Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet.

Zudem ist ein Verfahren vorgesehen, mit dem Daten des Forschungsdatenzentrums und Daten der klinischen Krebsregister anhand einer anlassbezogen erstellten Forschungskennziffer datenschutzkonform und rechtssicher verknüpft werden können.

Zweitens sollen die gesetzlichen Krankenkassen die schon vorliegenden Abrechnungsdaten der Versicherten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Versicherten nutzen können.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der Sozialverband VdK nimmt sehr differenziert zu den beiden Schwerpunkten des Gesetzentwurfs Stellung.

Zum ersten Schwerpunkt des Gesetzentwurfs:

Der VdK sieht einen Vorteil darin, Gesundheitsdaten besser zu nutzen als bisher. Der Nutzen für den Einzelnen durch eine elektronische Patientenakte (ePA) besteht darin, dass zum Beispiel bei einer Krankenhauseinweisung jeder behandelnde Arzt die Blutgruppe, Medikamenten-Allergien, den Medikationsplan und vorherige Befunde oder Behandlungen direkt einsehen kann.

Über diesen Zweck im Einzelfall hinaus kann die Nutzung von Versorgungsdaten hilfreich sein. Wenn zum Beispiel ein Krankenhaus eine besonders hohe Revisionsquote bei Darmkrebs-Operationen mit künstlichem Darmausgang hat, sollten daraus Konsequenzen folgen, um die Versorgung dieser Patientinnen und Patienten zu verbessern. Neben der Einhaltung von Qualitätsanforderungen kommen hier letztendlich die Herausnahme des Krankenhauses von dieser Form der Versorgung oder wenigstens die Umleitung der Patienten in Frage. Doch dafür müssen neben der tatsächlichen Nutzung der Versorgungsdaten die rechtlichen Voraussetzungen vorliegen. Ein Landesgesundheitsministerium muss einem Krankenhaus die Zulassung für eine defizitäre Behandlung entziehen können. Eine Krankenkasse muss ihren Versicherten andere Krankenhäuser empfehlen dürfen.

Bei der Nutzung von Gesundheitsdaten aus der ePA für die Forschung muss der VdK eine neutrale Positionierung einnehmen. Einerseits hat der Sachverständigenrat Gesundheit schon seit Langem und zuletzt in seinem Gutachten aus dem Jahr 2021 auf diesen fehlenden Aspekt für die medizinische Forschung hingewiesen und sieht Nachholbedarf bei der Nutzung dieses Potenzials für eine bessere Gesundheitsversorgung. Andererseits weisen Stimmen aus der Wissenschaft (zum Beispiel der frühere Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Prof. Jürgen Windeler) darauf hin, dass viele Beispiele aus anderen Ländern zu nicht erfolgreichen Forschungsvorhaben geführt haben.

Wenn also die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung vorgesehen wird, fordert der VdK folgende Voraussetzungen als Minimum:

Es muss ein gestuftes Verfahren geben, um nicht reihenweise Forschungsprojekte ohne Erfolgsaussichten auszulösen. Anhand einer Vorprüfung muss festgelegt werden, welche Daten welchen Anlass zu weiterer Forschung geben.

Der Zugriff insbesondere privater Forschender wie Hersteller von Arzneimitteln muss streng reglementiert werden. Es darf keinen pauschalen Zugriff möglicher Forschender auf alle Gesundheitsdaten geben. In keinem Fall dürfen Leistungserbringer die von ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten selbst weiterverwenden oder weitergeben. Schon jetzt berichten VdK-Mitglieder von offensichtlichen Datenlecks im Gesundheitswesen, wenn Versichertendaten offenbar an Dritte mit finanziellen Interessen verkauft werden. Mitglieder mit Krebserkrankung erhalten wie zufällig die Aufforderung von pharmazeutischen Herstellern, an einer Studie zu ihrer Krebsart teilzunehmen. Hier bedarf es einer klaren Reglementierung mit eindeutigen Voraussetzungen für die Nutzung anonymisierter Daten.

Datenschutz ist die Grundvoraussetzung. Bei den Gesundheitsdaten handelt es sich um sehr sensible Daten, die nicht von Dritten eingesehen werden dürfen. Selbstverständlich ist die Verwendung der Daten in anonymisierter Form. Es darf keinerlei Möglichkeit für Dritte bestehen, Rückschlüsse aus den Daten auf die Person des Versicherten zu ziehen.

Das Verfahren zur Einwilligung der Versicherten ist zu überprüfen. Laut Gesetzentwurf können Daten aus der ePA genutzt werden, so lange der Versicherte nicht widerspricht (Opt-Out-Verfahren). Dem VdK ist bewusst, dass ein Opt-In-Verfahren die Nutzung der Daten für Forschungszwecke in der Mehrheit der Fälle verhindern wird. Die bisherige ePA ist dafür ein Negativbeispiel. Vor einem reinen Opt-Out-Verfahren sind jedoch andere Möglichkeiten, die datenschutzrechtlich nicht so eingreifend sind, zu prüfen.

Dazu kann zum Beispiel die regelmäßige Nachfrage nach einer Datenspende der Versicherten gehören, die etwa vom Versicherten bei jedem neuen Eintrag in die ePA zu beantworten ist. Diese Nachfrage muss neben einem barrierefreien Weg online auch schriftlich möglich sein, um auch Menschen mit wenig Affinität zur digitalen Welt zu erreichen.

Zum zweiten Schwerpunkt des Gesetzentwurfs:

Der VdK sieht die Datennutzung durch die Krankenkassen zur individuellen Gesundheitsversorgung kritisch. Natürlich kann der VdK nichts dagegen haben, wenn eine Patientin oder ein Patient einen Hinweis auf eine erfolgsversprechende Behandlung oder einen anderen wichtigen Hinweis für ihre oder seine Gesundheitsversorgung erhält. Jedoch sieht der VdK die Risiken dieser Datennutzung als überwiegend an.

Dazu gehört an erster Stelle die systematische Überwachung und Belästigung der Versicherten durch ihre Krankenkasse. Die Sachbearbeiter der Krankenkassen haben zum Beispiel bei einem Antrag auf Hilfsmittelversorgung die dafür notwendigen Angaben in der Akte des Versicherten greifbar und können dazu im Rahmen ihres Beratungsauftrags gemäß § 14 SGB I die Versicherten beraten. Hier geht es laut Gesetzentwurf um eine Auswertung, bei der in einem Massenverfahren durch Algorithmen aus den Abrechnungsdaten Rückschlüsse auf ausstehende Behandlungen gezogen werden können.

Bei so einer massenhaften Überprüfung besteht die Gefahr, die Versicherten mit einer hohen Zahl von „unverbindlichen Empfehlungen“ zum Aufsuchen eines Arztes zu überschwemmen. Verunsicherung einerseits und das Gefühl der Überwachung andererseits sind hier vorprogrammiert. Die Krankenkassen mischen sich dadurch in das Leben der Versicherten und die medizinische Behandlung ein. Zumal keine Evaluierung der Nutzung der Abrechnungsdaten zu diesem Zweck vorgesehen ist. Sollte sich herausstellen, dass die große Mehrheit der Versicherten der unverbindlichen Empfehlung nicht nachkommt oder dass sich der Verdacht auf eine chronische Krankheit in der großen Mehrheit der Fälle nicht bewahrheitet, müsste dieses Verfahren schnell wieder eingestellt werden.

Die Regelung ist auch deshalb kritisch zu sehen, weil der nächste logische Schritt naheliegt: Kommt ein Versicherter der Empfehlung zum Aufsuchen des Arztes nicht nach, könnten Konsequenzen folgen, wie etwa eine Beteiligung an den Behandlungskosten. Dem VdK ist bewusst, dass dies nicht Gegenstand des Gesetzentwurfes ist, aber die Tür scheint etwas in diese Richtung aufgestoßen zu werden.

Dabei kennt die GKV zu Recht mit Ausnahme des § 52 SGB V keine Krankenbehandlung abhängig von einem Verschulden oder einer bestimmten risikoreichen Tätigkeit des Versicherten. Denn ist diese Tür einmal aufgemacht, kommt vieles als verschuldete Ursache in Betracht: Konsum von Alkohol, zu viel Zucker oder fettem Essen, Motorradfahren, zu schnelles Fahren allgemein und nahezu alle Sportarten in Wettkampfform. Dabei würde das Verhältnis der Versicherten zur GKV durcheinander gebracht: Die Menschen sollen ihr Leben nicht durch das vermeintliche Wohlverhalten in der GKV bestimmen lassen. Sondern die GKV ist dafür da, dass Menschen durch eine gute Gesundheitsversorgung ihr Leben mit all seinen Risiken leben können.

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Im Folgenden nimmt der Sozialverband VdK Deutschland zu ausgewählten Punkten Stellung.

2.1. Aufgabenzuschnitt der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (§ 1 GDNG-E)

Die beim BfArM neu zu errichtende Datenzugangs- und Koordinierungsstelle hat einen gemischten Aufgabenzuschnitt: Führen eines öffentlichen Meldekataloges, Beratung zur und Entgegennahme von Anträgen auf Datennutzung für die Forschung, Information der Öffentlichkeit, Unterstützung der Bundesregierung bei der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten und zum Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur und weitere Aufgaben. Nicht dazu gehören die zentrale Sammlung von Gesundheitsdaten und Freigabe für Forschungseinrichtungen nach einem einheitlichen Verfahren und einheitlichen gesetzlichen Voraussetzungen.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK kritisiert, dass mit dieser Stelle eine erneute Institution mit lediglich koordinierender Rolle geschaffen wird. Das Gesundheitswesen hat eine Vielzahl von Gremien, Instituten und Körperschaften mit kleinstteiligen Aufgaben, die die Steuerzahlenden oder Beitragszahlenden der GKV viel Geld kosten. Der im Wesentlichen koordinierende Auftrag wird dem nicht gerecht. Der VdK regt daher die Prüfung an, dieser Stelle mehr Aufgaben mit konkretem Nutzen zu geben. Die Eigenschaft als zentrale Sammelstelle von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke mag an rechtlichen Hindernissen und verschiedenen Zuständigkeiten wie zum Beispiel bei den Landeskrebsregistern scheitern. Ein Versuch der Zusammenführung ist aber prüfenswert.

Dies gilt ebenso für ein einheitliches Antrags- und Prüfverfahren anstelle einzelner Verfahren bei den einzelnen datenhaltenden Stellen. Mit der Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der klinischen Krebsregister in § 2 GDNG-E ist so ein Ansatz in dem Gesetzentwurf schon enthalten. Dies sollte beispielgebend sein.

2.2. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten durch Leistungserbringer (§ 4 GDNG-E)

Leistungserbringer dürfen Daten ihrer Patientinnen und Patienten zu Zwecken der Qualitätssicherung, einer verbesserten Patientensicherheit, statistischen Zwecken und auch zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken verarbeiten.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK sieht insbesondere die Zwecke der Qualitätssicherung und Patientensicherheit als wichtig und verfolgenswert an.

Der VdK lehnt jedoch die Nutzung für Forschungszwecke in dieser Form ab. Dabei erkennt der VdK den Nutzen der medizinischen Forschung für eine verbesserte Gesundheitsversorgung ausdrücklich an. Allerdings ist die Befugnis aus § 4 zu weitgehend und führt zur Besorgnis des Missbrauchs.

Mit der Befugnis für jeden „Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung“ ist der Kreis der Berechtigten zu weit gefasst. Laut der Homepage des BMG (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/l/leistungserbringer.html>) fallen unter Leistungserbringer nicht nur Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser, sondern auch Apotheken, Hebammen oder Ergotherapeuten. Auch das SGB V führt im vierten Kapitel „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ Heilmittel- und Hilfsmittelerbringer, Apotheker, aber auch Erbringer von Psychotherapie und häuslicher Krankenpflege oder Hospize auf. Es könnte also nicht nur jede Hausarztpraxis, sondern auch jede Physiotherapeutenpraxis oder Apotheke und weitere Leistungserbringer die Daten ihrer Patientinnen und Patienten zu vermeintlichen Forschungszwecken ohne Einwilligung der Betroffenen benutzen. Die Besorgnis des Missbrauchs wird durch Berichte von VdK-Mitgliedern genährt, die ihre personenbezogenen Daten auf einmal bei Forschungseinrichtungen wiederfanden.

Der VdK fordert daher eine Eingrenzung des Kreises der berechtigten Leistungserbringer. Es dürfen nur Leistungserbringer mit Forschungsauftrag die Daten zu Forschungszwecken verwenden. Minimum ist eine Eingrenzung auf Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser, also Personenkreise mit besonderen berufsethischen Vorgaben. In diesem Fall ist auch eine Einwilligung der Patienten zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken zu regeln, sowohl online als auch schriftlich.

In Absatz 2 ist die Voraussetzung für die Anonymisierung der Daten, „sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist“, zu streichen. Auch die Begründung zum Gesetzentwurf führt keine Fälle an, in denen eine Anonymisierung nicht in jedem Fall geboten wäre. Daten von Patientinnen und Patienten sind stets anonymisiert zu Forschungszwecken zu verwenden.

In Absatz 3 ist das Wort „grundsätzlich“ zu streichen. Die lediglich „grundsätzlich“ verbotene Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte lässt vermuten, dass es auch Ausnahmen von diesem Verbot gibt. Solche Ausnahmen darf das Gesetz aber nicht vermuten lassen.

2.3. Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (§ 287a SGB V-E)

Die Kranken- und Pflegekassen dürfen ihnen schon vorliegende Daten auswerten und „unverbindliche Empfehlungen“ für den individuellen Gesundheitsschutz aussprechen, um einen Arzt aufzusuchen. Dies ist ohne Einwilligen der Versicherten zulässig bei einem Katalog von Voraussetzungen, der neben der Früherkennung von chronischen Krankheiten oder Krebsrisiken auch die Arzneimittel-Therapiesicherheit oder vergleichbare Maßnahmen „im überwiegenden Interesse der Versicherten“ beinhaltet. Die Versicherten sind vor der Auswertung darüber zu informieren und können dem widersprechen.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK hat seine grundsätzliche Kritik an dieser Aufgabe der Kranken- und Pflegekassen auf Seite 4 geäußert. Im Detail mahnt der VdK noch Folgendes an:

Die Einwilligung des Versicherten muss zwingende Voraussetzung für die Datenauswertung sein. Die vorgesehene Widerspruchslösung ist unangemessen und ist in eine Zustimmungslösung umzuwandeln. Da es hier um den eigenen individuellen Gesundheitsschutz geht, ist es der Bewertung jedes einzelnen Versicherten zu überlassen, ob die Kranken- oder Pflegekasse die Abrechnungsdaten für individuelle Hinweise nutzen darf oder nicht.

Zu überprüfen ist Absatz 2 Nr. 2 mit der Arzneimittel-Therapiesicherheit als Grund für eine Auswertung. Dies ist ein Einfalltor, um eine Auswertung bei allen Menschen mit einer mehr als einmaligen Medikation vorzunehmen. Es könnten also massenhaft Versicherte zu ihren Ärzten geschickt werden, um die Medikation zu prüfen. Verunsicherung der Versicherten und überfüllte Arztpraxen als Folgen liegen nahe.

In Absatz 2 ist die Nr. 4 zu streichen. Sie enthält eine Generalklausel mit unbestimmten Rechtsbegriffen, die den Kassen die Datenauswertung zu nahezu jedem beliebigen Zweck erlaubt. Insbesondere ist die Einschränkung „soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist“ viel zu weit gefasst und lässt den Kassen jeden Auslegungsspielraum offen, dieses Interesse intern schlicht zu behaupten. Eine Überprüfung der Einhaltung der Grenzen dieses Begriffes gibt es nicht. Wegen der weitreichenden Bedeutung dieser Datenauswertung ist sie in jedem Fall auf einen abschließenden Katalog klar definierter Fälle als Voraussetzungen zu begrenzen.