

Netzwerk Datenschutzexpertise GbR

Dr. Thilo Weichert

Waisenhoefstr. 41

D-24103 Kiel

Tel.: +49 431 9719742

E-Mail: weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

DR. THILO WEICHERT, WAISENHOFSTR. 41, 24103 KIEL

Deutscher Bundestag
Gesundheitsausschuss
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Kiel, den 14.11.2023

Stellungnahme des Netzwerks Datenschutzexpertise zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG-E), BT-Drs. 20/9046 (= BR-Drs. 434/23)

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

das Netzwerk Datenschutzexpertise hat zur Kenntnis genommen, dass am 15.11.2023 der Gesundheitsausschuss des Bundestags eine Anhörung zum Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes erfolgt und nimmt dies zum Anlass, hierzu Stellung zu beziehen.

I Allgemeines

Das Netzwerk Datenschutzexpertise begrüßt, dass gemäß den Ankündigungen im Koalitionsvertrag der Regierungsparteien für die 20. Wahlperiode der Entwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorliegt, mit dem insbesondere der Anspruch verbunden ist, unter Beachtung des Grundrechts auf Datenschutz Gesundheitsdaten für eine **sekundäre Forschungsnutzung** zur Verfügung zu stellen.

Begrüßt wird auch, dass der Entwurf das Ziel verfolgt, sich an den absehbaren Regelungen für einen **Europäischen Gesundheitsdatenraum** (European Health Data Space – EHDS)¹ zu orientieren, mit dem in Europa eine grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit für gesundheitsspezifische Nutzungen angestrebt wird.

Zu begrüßen ist weiterhin, dass der Regierungsentwurf gegenüber den zunächst veröffentlichten Referentenentwürfen die zu diesen geäußerten **Kritiken teilweise berücksichtigt**.²

¹ EHDS-E, EU-Kommission v. 03.05.2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140 (COD).

² Zur Kritik Netzwerk Datenschutzexpertise, Gesundheitsdatennutzung contra heilberufliche Vertraulichkeit, 09.08.2023, https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2023_08_gdng.pdf.

Im Interesse der praktischen Umsetzbarkeit hat das Netzwerk Datenschutzexpertise Verständnis dafür, dass der Entwurf an die **Vorarbeiten zu einer Digitalisierung des Gesundheitswesens** anknüpft und diese weiterentwickelt. Zu kritisieren ist, dass hierbei die vorhandenen Defizite, die insbesondere durch das Digitale-Versorgung-Gesetz von 2019 entstanden sind (§§ 303a ff. SGB V),³ nur teilweise angegangen bzw. beseitigt werden.

Unter VI der vorliegenden Stellungnahme werden **Formulierungsvorschläge** gemacht, mit denen die unter II bis IV aufgeführten verfassungs- und europarechtlichen Defizite behoben werden können. Die Verweise in der Entwurfskritik verweisen auf die unter VI vorgenommenen Vorschläge.

II Zum Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG-E)

Zu § 1 Zweck des Gesetzes, Anwendungsbereich

Es ist zu begrüßen, dass sämtliche geregelten Datennutzungen gemäß Absatz 2 zu **im Gemeinwohl liegenden Zwecken** erfolgen müssen. Diese Zweckeingrenzung ist nötig, um die vorgesehenen Grundrechtseingriffe von Betroffenen legitimieren zu können.

In Absatz 2 wird klargestellt, dass das GDNG für die Verarbeitung **jeder Art von Gesundheitsdaten** – unabhängig von ihrer Entstehung und von der Abrechnung der zugrundeliegenden Gesundheitsleistungen – anwendbar sein soll. Die Anwendbarkeit des Gesetzes auch außerhalb des Anwendungsbereichs der Sozialgesetzbücher, etwa im Bereich der Leistungen, die über private Krankenversicherungen abgerechnet werden, sollte in der Begründung explizit hervorgehoben werden.

Abs. 3 stellt klar, dass für nach dem SGB V anfallenden Gesundheitsdaten das GDNG **lex specialis** ist, ohne sich aber hierauf zu beschränken. In der Begründung sollte auch auf das SGB XI Bezug genommen werden.

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

In den Nrn. 5 und 6 werden „Forschungsvorhaben“ sowie „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ definiert, indem auf die europäischen Datenschutz-Grundverordnung Bezug genommen wird, die aber selbst keine Definition von Forschung vornimmt. Die Klarstellung, dass die Gesundheits- und Versorgungsforschung dem Ziel dienen müsse, „Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und ihre Folgen zu vermindern, die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern sowie das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln“ ist als Eingrenzung zu begrüßen, macht aber keine Aussagen zu Methode, Verfahren und Offenheit der wissenschaftlichen Datennutzung. Zumindest in der Begründung müsste klargestellt werden, dass als Forschung nur solche wissenschaftlichen Vorhaben zu verstehen sind, die unter den Schutz der Art. 5 Abs. 3 GG sowie Art. 13 GRCh fallen. Vorzugswürdig wäre eine ausdrückliche inhaltliche Übernahme der Formulierung des BVerfGs aus seiner Entscheidung vom 29.05.1973 (1 BvR 424/71 u. 1 BvR 325/72, Rn. 129 f.) zum **Begriff der Forschung** (vgl. § 38a Abs. 1 S. 2 AufenthV). Eine solche Übernahme hätte neben der

³ DVG v. 09.12.2019, BGBl. I S. 2562 ff., dazu Weichert MedR 2020, 539 ff.

einschränkenden Klarstellung eine Vorbildwirkung für die Auslegung des Europarechts, das bisher auch keine gesetzliche Definition von grundrechtlich geschützter Forschung enthält (> VI Nr. 1).

Zu § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

Die Einrichtung einer **zentralen Koordinierungsstelle** für den Zugang zu Gesundheitsdaten ist zu begrüßen. Gemäß der Gesetzesbegründung soll die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DKS) im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur ein „erster Schritt“ für einen Aufbau einer Infrastruktur sein (S. 48). Schon jetzt muss eine Stärkung der Unabhängigkeit und der Transparenz zur erfolgen.

Die Einrichtung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DKS) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begegnet schwerwiegenden Bedenken, soweit die DKS als Zugangsstelle i.S.v. Art. 36 ff. EHDS-E tätig wird.

Das BfArM unterliegt den Weisungen des BMG, so dass dessen Unabhängigkeit in Bezug auf **Zugangsgenehmigungen** gemäß Art. 34 Abs. 1 lit. e EHDS-E nicht gewährleistet ist. Die Unabhängigkeit wissenschaftlicher Forschung setzt voraus, dass Anträge auf Datenzugang ausschließlich nach fachlichen und nicht nach politischen Kriterien getroffen werden. Daher bedarf es einer Verselbständigung und gesetzlich konkret geregelten Ausgestaltung der DKS (> VI Nr. 2-4).

Es ist grds. zu begrüßen, dass ein „**Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung**“ eingerichtet werden soll, in dem datenhaltende Stellen, Patientenorganisationen, Leistungserbringer und Gesundheitsforschende vertreten sein sollen (Abs. 4). Es ist nicht erkennbar, weshalb in diesem Gremium kein Vertreter von Datenschutzaufsichtsbehörden vorgesehen ist. Die in dem Arbeitskreis vertretene Fachkompetenz sollte sich nicht auf ausschließlich beratende bzw. „benehmende“ Aufgaben beschränken; dieser sollte in verbindliche Entscheidungen eingebunden werden (> VI Nr. 4).

Es ist zu begrüßen, dass ein öffentlich einsehbares „**Antragsregister** mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten“ beim BfArM eingerichtet werden soll (Abs. 2 Nr. 7).

Zu § 4 Verknüpfung des FDZ mit Krebsregistern

Es ist zu begrüßen, dass in Forschungsvorhaben die Verknüpfung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) mit Krebsregistern erprobt werden soll. Die Zugangsgenehmigung durch die DKS in der derzeit vorgesehenen Rechtsgestaltung genügt nicht den Anforderungen an eine ausschließlich fachlich orientierte **unabhängige Entscheidung** (s.o. zu § 3).

Das in Abs. 3 enthaltene Erforderlichkeitsgebot und das in Abs. 2 Nr. 3 enthaltene Abwägungsgebot, womit keine Art. 89 Abs. 1 S. 1 DSGVO konkretisierenden Festlegungen erfolgen, sollten dahingehend spezifiziert bzw. konkretisiert werden, dass von den Antragstellenden die Vorlage eines **Datenschutzkonzeptes** verlangt wird (vgl. § 75 Abs. 4a S. 3 SGB X). Hierzu ist eine allgemeine gesetzliche Regelung notwendig, die auch den Aspekt des Abs. 5 zu einer „sicheren

Verarbeitungsumgebung“ mit einbezieht.⁴ Auf eine solche Regelung zu einem adäquaten Datenschutzkonzept könnte dann in verschiedenen rechtlichen Zugangsregelungen verwiesen werden (s.u. zu § 303e Abs. 3 SGB V, > VI Nr. 2-5).

Die in Abs. 8 vorgesehene **Geheimhaltungspflicht** ist angesichts von § 7 GDNG-E überflüssig, stiftet Verwirrung und sollte deshalb gestrichen werden. Da das GDNG als lex speciales gegenüber dem SGB V anzusehen ist, ist auch § 303e Abs. 5 SGB V überflüssig und sollte gestrichen werden.

Zu § 5 Länderübergreifende Datenschutzaufsicht

Eine bisher in § 287a SGB V enthaltene Regelung wird mit dem § 5 in das GDNG verschoben. Langfristig richtiger **systematischer Standort** dieser Regelung wäre aber das - im Koalitionsvertrag angekündigte – allgemeine Forschungsdatengesetz.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Bundesinnenministerium mit Datum vom 09.08.2023 in einem Referentenentwurf eine Änderung des **Bundesdatenschutzgesetzes** vorgeschlagen hat, wo in einem neuen § 27 Abs. 5 eine zentralisierende Regelung der Datenschutzaufsicht bei Forschungsvorhaben vorgesehen ist.

Die in Abs. 4 vorgesehene ausschließliche Zuständigkeit einer **Datenschutzaufsichtsbehörde bei einer gemeinsamen Verantwortlichkeit** (Art. 26 DSGVO) berücksichtigt nicht die weiterhin nach der DSGVO bestehende Zuständigkeit der anderen Aufsichtsbehörden (Art. 55 Abs. 1 DSGVO). Die Regelung ist angesichts der Absätze 1 bis 3 verzichtbar. Abs. 4 ist auch nicht praktikabel, da bei Forschungsprojekten regelmäßig nicht die gesamte Datenverarbeitung gemeinsam verantwortet wird, was dazu führt, dass innerhalb eines Forschungsprojektes zwei oder gar mehr unterschiedliche Aufsichtszuständigkeiten gegeben wären. Dies hätte keine Vereinfachung der Aufsicht, sondern eine Verkomplizierung zur Folge.

Zu § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

Die in Abs. 1 S. 3 vorgesehene **maximale Speicherfrist** kann in der Praxis dadurch problematisch werden, dass sämtliche erfasste Daten generell erst nach 10 Jahren gelöscht werden. Dies ist, soweit die Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung, der Patientensicherheit und der Statistik genutzt werden, zu spät. Insofern kommt dem Abs. 2 zentrale klarstellende Bedeutung zu.

Der Begriff der „**Weiterverarbeitung**“ schließt die Übermittlung an Dritte durch den Datenhalter mit ein, nicht aber die Verarbeitung beim Übermittlungs-Empfänger. Insofern ist das in Abs. 3 vorgesehene Verbot mit der Aufhebung des Verbots in S. 2 verwirrend. Die Intention der Regelung ist berechtigt. Problematisch ist hinsichtlich der Gesetzgebungs Zuständigkeit zudem, dass die Regelung auch für Stellen gilt, die der Landesgesetzgebung unterliegen, also z.B. Krankenhäuser in Landes- und in kommunaler Trägerschaft. Daran ändert sich nichts durch den Verweis auf eine „andere gesetzliche Vorschrift“.

⁴ Vgl. EuGH e30.03.2023 – C-34/21 Rn. 61 ff.

Abs. 4 ergänzt die individuelle Informationspflicht der Art. 12, 13 DSGVO um eine **Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit** sowie um eine Konkretisierung der individuellen Informationspflicht in Bezug auf Forschungsvorhaben. Dies ist inhaltlich zu begrüßen, stößt aber auch hinsichtlich der Gesetzgebungszuständigkeit bzgl. des Zwecks nach Abs. 1 Nr. 3 (Statistik) auf Bedenken (vgl. Art. 73 Nr. 11 GG: „für Bundeszwecke“).

Zu den §§ 7 u. 9 Strafbewehrte Geheimhaltungspflichten

Die an § 203 StGB angelehnten Regelungen sind zu begrüßen. Vorzuziehen wäre eine Regelung nicht im GDNG, sondern im geplanten Forschungsdatengesetz oder im bestehenden Strafgesetzbuch.

Es ist verfassungsrechtlich geboten, dass zudem nicht nur eine Geheimhaltungspflicht, sondern auch ein weitgehendes Geheimhaltungsrecht im Sinne eines **Forschungsgeheimnisses** mit einem Zeugnisverweigerungsrecht und einem Beschlagnahmeverbot in das Gesetz mit aufgenommen wird, so wie dies in einem ersten Referentenentwurf des BMG zum GDNG (von Juni 2023) vorgesehen war. Ein solches Forschungsgeheimnis kann auch in dem im Koalitionsvertrag angekündigten Forschungsdatengesetz geregelt werden. Die Notwendigkeit eines solchen Forschungsgeheimnisses ergibt sich gemäß der aktuellen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts direkt aus dem Grundgesetz.⁵ Durch eine gesetzliche Regelung wird die bestehende Rechtsunsicherheit beseitigt und das Vertrauen der Betroffenen sowie der datenhaltenden Stellen in die Wahrung der Vertraulichkeit bei der wissenschaftlichen Nutzung gestärkt. Ohne eine solche Regelung des Forschungsgeheimnisses besteht das Risiko, dass der Forschung die dringend für wissenschaftliche Vorhaben benötigten Gesundheitsdaten vorenthalten bleiben.

Die Gesetzesbegründung verweist auf das große Schadenspotenzial durch die Tatbegehung des § 9 (S. 58). Insofern ist das **Antragserfordernis** für die Strafverfolgung zu restriktiv. Die Betroffenen, bei denen es sich um sehr viele Menschen handeln kann, die von einem Datenschutzverstoß in einem Vorhaben beeinträchtigt sein können, erfahren in vielen Fällen von einem Verstoß nichts und können daher auch ihr Antragsrecht nicht wahrnehmen. § 9 Abs. 3 ist zu streichen; § 9 ist als Offizialdelikt auszugestalten (> VI Nr. 11).

Zu § 8 Registrierungs- und Publikationspflicht

Nur begrenzt positiv zu bewerten ist die **Registrierungspflicht** von Forschungsvorhaben nach Satz 1. Eine solche Registrierung und eine damit einhergehende Publikation ist bei Datenbeschaffungen für das Vorhaben auf gesetzlicher Grundlage verfassungsrechtlich geboten.⁶ Es gibt aber keinen Grund, Vorhaben, die auf Patienteneinwilligung basieren, von dieser Pflicht auszunehmen. Dies gilt besonders, solange statt auf gesetzliche Grundlagen auf den sog. „broad consent“ gesetzt wird, der den Anforderungen des Art. 7 DSGVO nicht genügt, die Betroffenen weitestgehend im Unklaren über die weitere Nutzung lässt und der bisher als Königsweg für die medizinische Forschung genutzt wird.⁷ Die Ausnahme von der Registrierungspflicht kann auch nicht damit gerechtfertigt werden, dass die

⁵ BVerfG 25.09.2023 – 1 BvR 2219/20 Rn. 18-21.

⁶ Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, <https://www.mvv-open.de/site/books/m/10.32745/9783954667000/>, S. 21 ff.

⁷ Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 4), S. 99 f.

Betroffenen im Rahmen der Einwilligung informiert worden seien. Dies trifft für den konkreten Forschungszweck oft nicht zu, da für Forschung eine Privilegierung in Bezug auf die Information über den Zweck vorgesehen ist (ErwGr 33 S. 1 u. 2 DSGVO). Unschön ist auch § 8 S. 2, der dazu führen kann, dass die Informationen für die Betroffenen unübersichtlich in mehreren Registern vorgehalten werden.

Die Pflicht zur **Publikation der Forschungsergebnisse** innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Vorhabens ist grds. zu begrüßen. Für eine Beschränkung auf registrierungspflichtige Vorhaben nach Satz 1 besteht keine sachliche Begründung. Die Ausnahme für von öffentlichen Stellen beauftragte Forschungsvorhaben mit dem Argument, in § 3 IFG Bund geregelte besondere öffentliche Belange stünden der Publikation entgegen, ist nicht plausibel. Die in § 3 IFG Bund geregelten Belange haben keine erkennbare Schnittmenge mit den nach § 1 Abs. 1 GDNG-E geregelten gemeinwohlorientierten Forschungszwecken (> VI Nr. 6).

III Zu Art. 3 Änderungen des SGB V

Zu § 25b SGB V Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kassen

Die Regelung überträgt den Kranken- und Pflegekassen als eine neue „freiwillige Aufgabe“ die **individuelle Früherkennung von Erkrankungen und Gesundheitsgefahren** bei den eigenen Mitgliedern durch Auswertung der Mitgliederdaten. Zwar sollen Betroffene solchen Auswertungen widersprechen können (Abs. 1 S. 2, Abs. 3, Abs. 6 S. 1), doch dürften Betroffene von dieser Möglichkeit kaum Gebrauch machen.

Es besteht schon seit Jahren die Begehrlichkeit der Krankenkassen, mehr **Einfluss auf das Gesundheitsverhalten ihrer Mitglieder** nehmen zu können. Viele Kompetenzen, die allgemeine Präventionsprogramme ermöglichen, haben die Kassen daraufhin inzwischen vom Gesetzgeber erhalten. Eine weitere Datenauswertungsbefugnis mit dem Recht zur individuellen Intervention bei der Behandlung der Mitglieder geht aber einen Schritt zu weit: Kassen sind in erster Linie „Abrechnungseinrichtungen“ und verfügen nur über beschränkte medizinische Kompetenzen (vgl. § 4 SGB V). Dies muss im Interesse einer diskriminierungsfreien Behandlung der Mitglieder so bleiben. Mit der neuen Regelung würden die Kassen das Recht bekommen, direktiv in die Behandlung einzutragen, auch wenn in Abs. 1 S. 3 versichert wird: „Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Hinweisen nach Absatz 1 ist unzulässig.“ Der Verunsicherung von Patienten durch die Kassen auf einer unvollständigen Faktenbasis würde die Tür geöffnet. Hieran sollte niemand wirklich ein Interesse haben.

Will der Gesetzgeber eine Auswertung der bei den Kassen vorhandenen Daten für die genannten Zwecke erlauben, etwa um leistungserbringerübergreifende Auswertungen im Interesse der Patienten vorzunehmen, so muss gesetzlich gewährleistet werden, dass die hierzu **befugte Stelle unabhängig** von den ökonomisch motivierten Stellen bei den Kassen agiert. Dies ist im Entwurf nicht vorgesehen.

Zu § 303d Datenlöschung im Forschungsdatenzentrum

Die **Specherdauer** soll gem. Abs. 4 von bisher 30 Jahre auf 100 Jahre verlängert werden. Begründet wird dies damit, dass die Beschränkung auf 30 Jahre die Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich macht bzw. ernsthaft beeinträchtigt. Die ausschließlich auf Forschung abstellende

Begründung spiegelt sich im Entwurf nicht wider. Die Daten können nicht nur zu Forschungszwecken, sondern auch zu verfassungsrechtlich nicht privilegierten operativen und administrativen Zwecken verwendet werden. Insofern bedarf es einer gesetzlichen Differenzierung (> VI Nr. 4).

Zu § 303e Datenverarbeitung im Forschungsdatenzentrum

Anstelle eines abschließenden Katalogs von Nutzungsberechtigten der FDZ-Daten sollen gem. Abs. 1 künftig **alle natürlichen und juristischen Personen** im Anwendungsbereich der DSGVO berechtigt werden. Dies führt dazu, dass auch kommerziell ausgerichtete Forschungsprojekte einen Datenzugang zum FDZ erhalten. Dies ist nur akzeptabel, wenn gewährleistet wird, dass durch ein unabhängiges, transparentes und sachorientiertes Verfahren die überwiegende Gemeinnützigkeit der Datennutzung, Datenminimierung und eine strenge Zweckbindung gesichert sind. Eine präventive Prüfung der fachlichen Qualifikation des Antragstellers, seiner Zuverlässigkeit und seiner Fähigkeit zur Wahrung des Datenschutzes sollte vorgesehen werden.

Der in Abs. 2 enthaltene **Katalog der Nutzungszwecke** wird gemäß Art. 34 EHDS-E um die Entwicklung von Arzneimitteln, Behandlungsmethoden und Medizinprodukten sowie das Trainieren von Systemen der künstlichen Intelligenz (Nr. 9) und um die „Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie“ (Nr. 8) erweitert. Die Weite des Katalogs in Kombination mit der Weite der Nutzungsberechtigten erlaubt die Datennutzung durch jeden, der behauptet, im Interesse des Gemeinwohls Gesundheitsdaten auswerten zu wollen. Dies wäre nur akzeptabel, wenn gewährleistet wäre, dass durch ein unabhängiges, transparentes und sachorientiertes Verfahren die überwiegende Gemeinnützigkeit der Datennutzung, die Datenminimierung und eine strenge Zweckbindung gesichert sind. Die Stornierung eines Antrags gemäß Abs. 5a bei konkreten Anhaltspunkten, dass dem Datenschutz beim Umgang mit FDZ-Daten nicht genügt wurde, sowie eine Antragsablehnung nach Abs. 6 bei festgestellten Verstößen genügen zur Verhinderung des Datenmissbrauchs nicht (> VI Nr. 7).

Gemäß dem unverändert bleibenden Abs. 3 macht das FDZ die dort gespeicherten-Daten zugänglich, wenn sie für den angegebenen Zweck die Daten erforderlich sind. Demgemäß handelt es sich bei der Nutzungsgenehmigung um eine gebundene Entscheidung, bei der **keine Abwägung** mit den bestehenden Risiken für die Betroffenen vorgesehen ist. Eine solche Abwägung muss aber in jedem Fall erfolgen (Art. 52 Abs. 1 GRCh). Das Genehmigungsverfahren durch die DKS im BfArM erfüllt nicht die Anforderungen an ein unabhängiges, transparentes, sachorientiertes und kontrolliertes Verfahren (s.o.). Es sollte gesetzlich geregelt werden, dass einem Nutzungsantrag ein valides Datenschutzkonzept beigefügt werden muss (s.o. zu § 4 GDNG-E).

Die im neuen Abs. 3a vorgesehenen **Ablehnungsgründe für eine Nutzungsgenehmigung** (Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung, für den Datenschutz, des Datenmissbrauchs und Aufgabenfährdung) sowie die unzulässigen Zwecke (Versicherungsvertragsschluss, nachteilige Entscheidung für Betroffene, Marketing) orientieren sich an Art. 35 EHDS-E und sollten eine Selbstverständlichkeit sein. Sie sind aber nicht ausreichend, um in der Umsetzung eine missbräuchliche Datennutzung auszuschließen (> VI Nr. 4).

Zu § 363 Elektronische Patientenakte

Abs. 5 sieht eine **Widerspruchsmöglichkeit des Versicherten** gegen die Übermittlung seiner elektronischen Patientenakte (ePA) an das FDZ sowie an deren Datennutzer vor. Es muss gewährleistet werden, dass durch den Digitalzwang, der mit der ausschließlichen Möglichkeit des Widerspruchs über ein „geeignetes Endgerät“ einhergeht, in der Praxis keine Diskriminierung von Versicherten erfolgt, die über kein solches Endgerät verfügen.

IV Betroffenenrechte

Den Betroffenen werden hinsichtlich der Datenverarbeitung im FDZ keine Datenschutzrechte (Art. 15 ff. DSGVO) zugestanden. Die pseudonyme Verarbeitung im FDZ ist personenbezogen. Auskünfte können an die Betroffenen aber nicht erteilt werden, weil den Betroffenen ihr im FDZ verwendetes Pseudonym nicht bekannt ist und ein Verfahren, mit dem sie ohne diese **Kenntnis des Pseudonyms** ihre Rechte wahrnehmen können, nicht vorgesehen ist.

Art. 11 DSGVO sieht vor, dass bei fehlender Zuordnungsmöglichkeit die Betroffenenrechte vorenthalten werden können. Im Hinblick auf vereinzelte Datenverarbeitungen ist der Verzicht auf eine Identifizierung zum Schutz der Betroffenen sinnvoll. Mit der systematischen Verarbeitung im FDZ geht eine massive Grundrechtsgefährdung einher, zumal der Umfang der im FDZ gespeicherten Daten und die dort vorgesehenen Nutzungsmöglichkeiten auch ohne direkte Rückführung des FDZ-Pseudonyms ein **hohes Reidentifizierungsrisiko** begründen. Das Widerspruchsrecht gegen die Übergabe der Daten aus der ePA (§ 363 Abs. 5 SGB V-E) erfasst nicht die anderweitig an das FDZ gemeldeten Gesundheitsdaten und soll zeitlich vor der Pseudonymisierung und der Meldung ins FDZ erfolgen.⁸

Gemäß Art. 89 Abs. 2 DSGVO dürfen **Betroffenenrechte eingeschränkt** werden, soweit dadurch die Verwirklichung der Forschungszwecke ernsthaft beeinträchtigt würden. Darauf kann sich das Gesetz aber nicht berufen, soweit im FDZ nicht nur Forschungszwecke, sondern auch administrative und operative Zwecke verfolgt werden. Art. 23 DSGVO sieht auch eine Beschränkung von Betroffenenrechten vor. Gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO sind Einschränkungen aber nur zulässig, soweit dies für den Schutz „wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses“ erforderlich und verhältnismäßig ist und der „Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten“ gewahrt bleibt. Dies ist bei einem Totalausschluss der Wahrnehmung der Betroffenenrechte im FDZ nicht der Fall.

Daher verstößt die geplante Gesetzesregelung, mit der ein bisheriger Rechtszustand fortgeschrieben wird, gegen die DSGVO sowie zugleich gegen Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh. Hierin liegt zugleich auch ein **Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung** und damit gegen nationales Verfassungsrecht.

Es muss daher eine Regelung aufgenommen werden, wonach die Betroffenen unter **Einschaltung der Vertrauensstelle** nach § 303c SGB V die Möglichkeit eingeräumt erhalten, ihre Rechte gem. Art. 12 ff. DSGVO in Bezug auf FDZ-Daten wahrzunehmen (> VI Nr. 10).

⁸ Weichert, MedR 2020, 542 f.

V Sonstiges

Zu §§ 3 Abs. 3, 4 Abs. 9 GDNG-E, § 363 Abs. 8 S. 2 SGB V Verordnungsermächtigungen

Der Entwurf sieht weitgehende Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu folgenden Fragestellungen vor:

- Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DKS),
- Verfahren der Verknüpfung des FDZ und der Krebsregister,
- Technische Verfahren der Ausleitung von elektronischen Patientenakten an das FDZ.

Bei der Ausgestaltung des DKS handelt es sich um eine **grundrechtsrelevante Materie**, die nicht dem Verordnungsgeber überlassen werden darf, da dabei über Wesentliches für die Ausübung und Einschränkung insbesondere des Grundrechts auf Datenschutz entschieden wird.

VI Änderungsvorschläge

Folgende Änderungen im vorliegenden Gesetzentwurf werden vorgeschlagen:

1. § 2 Nr. 5 GDNG erhält folgenden Wortlaut:

„‘Forschungsvorhaben’ Vorhaben, bei dem Daten für Forschungszwecke verarbeitet werden und hierbei mit wissenschaftlichen Methoden in unabhängiger und transparenter Form nach neuartigen Erkenntnissen gesucht wird.“

2. § 3 GDNG wird wie folgt geändert:

Abs. 1 erhält folgenden Wortlaut: „Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten wird als oberste Bundesbehörde eingerichtet. Sie handelt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Ausübung ihrer Befugnisse völlig unabhängig. Sie nimmt keine Weisungen entgegen.“

Abs. 3 entfällt.

In Abs. 4 S. 2 wird hinter dem Wort „Leistungserbringern“ eingefügt „, Vertretern der Datenschutzaufsichtsbehörden“.

3. Es wird folgender § 3a GDNG „Leitung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ eingefügt:

„Leitung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

(1) Der Deutsche Bundestag wählt mit mehr als der Hälfte der gesetzlichen Zahl seiner Mitglieder die Leiterin oder den Leiter der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten. Sie oder er muss über die für die Erfüllung ihrer oder seiner Aufgaben und Ausübung ihrer oder seiner Befugnisse erforderliche Qualifikation, Erfahrung und Sachkunde verfügen.

(2) Die Amtszeit der Leiterin oder des Leiters beträgt fünf Jahre. Sie oder er steht nach Maßgabe dieses Gesetzes in einem öffentlich-rechtlichen Amtsverhältnis.

(3) Die Leiterin oder der Leiter sieht von allen mit den Aufgaben ihres oder seines Amtes nicht zu vereinbarenden Handlungen ab und übt keine andere mit ihrem oder seinem Amt nicht zu vereinbarende entgeltliche oder unentgeltliche Tätigkeit aus.“

4. Es wird folgender § 3b GDNG „Genehmigung des Datenzugangs“ eingefügt:

„Genehmigung des Datenzugangs beim Forschungsdatenzentrum

(1) Die Nutzung der pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums bedarf der Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.

(2) Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, wenn

1. dargelegt ist, dass die Daten für den vorgesehenen Zweck geeignet und erforderlich sind und keine schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen beeinträchtigt werden,

2. der Antrag ein Datenschutzkonzept enthält, das die Wahrung des Datenschutzes gewährleistet, insbesondere dass das spezifische Re-Identifizierungsrisiko durch angemessene Maßnahmen und Garantien hinreichend minimiert wird, und dass die Verarbeitung in einer sicheren technischen Umgebung erfolgt,

3. die Qualifikation des Antragstellers und der von ihm mit dem Vorhaben befassten Personen zur gesetzmäßigen Durchführung des Vorhabens hinreichend belegt ist.

(3) Der Antrag kann dem Arbeitskreis nach § 3 Abs. 4 mit einer Bitte um Stellungnahme innerhalb von höchstens vier Wochen zu der Plausibilität des Antrags vorgelegt werden.

(4) Daten des Forschungsdatenzentrums, die länger als 10 Jahre gespeichert sind, dürfen nur noch für wissenschaftliche Forschungszwecke genutzt werden.“

In folgenden Absätzen sind die im Entwurf unter § 303e Abs. 3a SGB V vorgesehenen Ablehnungsgründe aufzunehmen, wobei anstelle des Forschungsdatenzentrums das Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten aufzuführen ist.

5. § 4 zur Verknüpfung mit Daten der Klinischen Krebsregister wird wie folgt geändert:

Abs. 2 erhält folgenden Wortlaut: „(2) Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3b.“

Die Absätze 3 und 8 entfallen ersatzlos. Die Absätze 5 bis 7 werden an die vorgehenden Änderungen angepasst. Absatz 9 bleibt mit neuer Nummerierung bestehen.

6. § 8 GDNG erhält folgende Fassung:

„Registrierungs- und Publikationspflicht von Forschungsvorhaben

(1) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten führt ein öffentlich zugängliches Register für medizinische Forschungsvorhaben, in dem die nach diesem Gesetz beantragten und genehmigten Forschungsvorhaben mit den Verantwortlichen, den Forschungszwecken sowie den hierfür benötigten Daten und Datenquellen aufgeführt werden.

(2) Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, ihre Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Vorhabens in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen. Auf die Veröffentlichung wird im Register nach Absatz 1 verwiesen.“

7. In § 303e Abs. 2 SGB V wird folgender Satz angefügt:

„Für die Zwecke nach den Nrn. 1, 3, 5, 6, 7 und 8 ist zu gewährleisten, dass ausschließlich vollständig anonymisierte Auswertungsergebnisse genutzt werden.“

8. § 303e Abs. 3 SGB V wird wie folgte geändert:

„(3) Das Forschungsdatenzentrum macht dem Nutzungsberechtigten nach Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle die Daten zugänglich.“

9. In § 303e SGB V werden die Absätze 4 bis 6 ersatzlos gestrichen.

10. Hinter § 303e SGB V wird ein neuer Paragraf „Betroffenenrechte“ aufgenommen mit folgendem Wortlaut:

„Betroffenenrechte

(1) Zur Wahrnehmung ihrer Rechte nach den Art. 15 bis 18 Datenschutz-Grundverordnung wenden sich die betroffenen Personen an ihre Krankenkasse. Diese übermittelt den Antrag an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten. Außerdem wird der Antrag entsprechend dem in den §§ 303b und 303c vorgesehenen Verfahren pseudonymisiert und in dieser Form dem Forschungsdatenzentrum übermittelt.

(2) Das Forschungsdatenzentrum übermittelt den pseudonymisierten Antrag gemeinsam mit den betroffenen Daten an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.

(3) Die Entscheidung über den Betroffenenantrag erfolgt durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.“

11. Zur Umsetzung eines Forschungsgeheimnisses wird, statt der §§ 7 und 9 GDNG das StGB, das BDSG und die StPO geändert:

Es wird in § 203 StGB ein Absatz 2a eingefügt: „(2a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer unbefugt fremde personenbezogene Daten offenbart, die ihm zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind. Der Versuch ist strafbar. Ebenso wird bestraft, wer es unternimmt, die zu Forschungszwecken oder weiteren vergleichbaren Zwecken bereitgestellten Daten unbefugt zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern, sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu verarbeiten.“

In den Folgeabsätzen sind entsprechende Anpassungen notwendig.“

Anstelle von § 42 Abs. 3 S. 2 BDSG wird in § 77 StGB ein neuer Abs. 3a eingefügt mit folgendem Wortlaut: „(3a) Bei datenschutzrechtlichen Straftaten sowie bei § 203 StGB sind die betroffene Person, der Verantwortliche sowie die zuständige Aufsichtsbehörde antragsberechtigt.“

In § 53 Abs. 1 StPO wird eine Nr. 6 angefügt: „6. Personen, die zu Forschungszwecken berechtigt personenbezogene Daten speichern oder verarbeiten.“

In § 53 Abs. 1 StPO wird folgender Satz angefügt: „Die in Satz 1 Nummer 6 genannten Personen dürfen das Zeugnis verweigern über sämtliche Informationen, die unmittelbar auf der Grundlage der vorliegenden personenbezogenen Daten erkennbar sind, sowie aus solchen Erkenntnissen, die sich aus einer Verarbeitung dieser Daten zu Forschungszwecken, gegebenenfalls unter Zuhilfenahme einer logischen Verknüpfung mit weitergehenden Datenbeständen, ergeben.“

In § 97 StPO wird folgender Absatz 6 angefügt: „(6) Soweit das Zeugnisverweigerungsrecht der in § 53 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 genannten Personen reicht, ist die Beschlagnahme von Verkörperungen eines Inhalts (§ 11 Absatz 3 des Strafgesetzbuches), die sich im Gewahrsam dieser Personen oder der zugehörigen Forschungseinrichtung befinden, unzulässig. Absatz 2 Satz 2 und § 160a Absatz 4 Satz 2 gelten entsprechend, die Beteiligungsregelung in Absatz 2 Satz 2 jedoch nur dann, wenn die bestimmten Tatsachen einen dringenden Verdacht der Beteiligung begründen.“

VII Abschließende Bemerkungen

Die Erfahrungen mit der Corona-Pandemie haben gezeigt, dass wir in Deutschland klare datenschutzkonforme Regeln zur Auswertung von Gesundheitsdaten brauchen, um unser Gesundheitswesen insgesamt und insbesondere die medizinische Forschung voranzubringen. Dabei sind die verfassungsrechtlichen Vorgaben und insbesondere das **Versprechen auf Datenschutz** einzuhalten.

Mit dem Entwurf gehen wegen des weitgehenden Verweises auf das SGB V (dort insbesondere §§ 303a ff.) und das SGB XI Einschränkungen für gesetzlich Versicherte hinsichtlich ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung einher. Die Zielsetzung des GDNG beschränkt sich nicht auf Fragestellungen der gesetzlichen Krankenversicherung GKV (s.o. zu § 1 GDNG-E). Der Schwerpunkt liegt in der Gesundheitsversorgung und Forschung generell. Die Grundrechte privat Versicherter werden vom vorliegenden Entwurf in geringerem Maße eingeschränkt. Für diese **Ungleichbehandlung von gesetzlich und privat Versicherten** gibt es keine tatsächliche, sondern allenfalls eine gesetzessystematische bzw. historische Begründung, welche aber die Ungleichbehandlung nach Art. 3 GG nicht rechtfertigen kann.

Der **Regelungsort des FDZ** im SGB V entspricht nicht seiner tatsächlichen Bedeutung, die über die Datenverarbeitung zu gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherten hinausgeht. Mit der Schaffung eines eigenständigen GDNG bietet es sich an, die in den §§ 303a SGB V geregelten Themen im neuen GDNG zu regeln. Um die Übersichtlichkeit zu wahren, wurden in den vorliegenden Änderungsvorschlägen nur die Genehmigungsregelungen für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten vom SGB V in das GDNG übertragen. Sowohl gesetzessystematisch wie auch im

Interesse der leichteren Anwendbarkeit wird jedoch angeregt, die gesamten Regelungen zum FDZ in ein neues GDNG aufzunehmen.

Dem Gesetzentwurf wird zugestanden, dass der Bund durch eine extensive Auslegung des Art. 74 Nr. 13 GG zur einheitlichen Normierung der Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken berechtigt ist.⁹ Ursprünglich war mit der konkurrierenden Bundesgesetzgebungszuständigkeit „**Förderung der wissenschaftlichen Forschung**“ (Art. 74 Nr. 13 GG) etwas völlig anderes intendiert. Die Regelung erfasst aber allenfalls die Forschung, nicht viele weitere für nötig angesehene Sekundärnutzungen von Gesundheitsdaten, etwa für die medizinische Qualitätssicherung, die Statistik oder für die personalisierte Medizin. Versuche, hierfür das Grundgesetz zu ändern oder gemeinsame Regelungen für Bund und Länder zu erlassen, sind bisher unterblieben. Die sachliche Erforderlichkeit einer bundesweit einheitlichen Regelung ist offensichtlich. Es ist nicht erkennbar, dass es politische Widerstände geben wird, wenn der Versuch einer begrenzten Erweiterung der Bundesgesetzgebungszuständigkeit im GG vorgenommen wird, um die berechtigten Anliegen des GDNG-E auf eine verfassungsrechtlich solide Basis zu stellen.

Im Interesse einer Effektivierung medizinischer Forschung in Deutschland ist das geplante Gesetz von Bedeutung und Dringlichkeit. Wegen der weiterhin bestehenden verfassungs- und europarechtlichen Defizite besteht die Gewissheit, dass die Regelungen vor Gerichten angegriffen und höchstrichterlich durch den EuGH oder das BVerfG aufgehoben werden, wenn der Entwurf in seiner bisherigen Form zum Gesetz würde. Dies hätte gravierende Konsequenzen für die medizinische Forschung. Daher ist es dringend geboten, während des weiteren Gesetzgebungsverfahrens gemäß den oben gemachten Vorschlägen die bestehenden **Datenschutzdefizite zu beseitigen**.

Für Rückfragen stehe ich zur Verfügung.

Dr. Thilo Weichert
für das Netzwerk Datenschutzexpertise

⁹ Von Kielmansegg, VerwArch 2021, 132 ff.