

Gesundheitsdatennutzung contra heilberufliche Vertraulichkeit

Eine Kritik am Referentenentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Stand: 09.08.2023 (aktualisierte Fassung)

Dr. jur. Thilo Weichert

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Inhalt

1	Einleitung.....	3
2.	Rahmenbedingungen	4
2.1	Gesetzgebungskompetenz	4
2.2	Europa oder Deutschland?	5
2.3	Spahns Erbe	5
3.	Der Entwurf	6
3.1	Die Pläne zum GDNG	6
3.2	Änderungen des SGB V	7
3.3	Weitere Änderungspläne	8
4.	Was davon zu halten ist	8
4.1	Keine positiven Ansätze	8
4.2	Gerechtfertigte Ungleichbehandlung privat/gesetzlich Versicherte	9
4.3	Vertiefung der Verfassungswidrigkeit des FDZ-Verfahrens	9
4.4	Zugriff auf mehr Daten	10
4.5	Zugriff durch mehr Stellen.....	10
4.6	Ausweitung der Zwecke	10
4.7	Transparenz?	11
4.8	Fremdkörper „Individualprävention durch die Kassen“	11
5.	Ergebnis	12
	Abkürzungen	14

Anfang Juni 2023 wurde vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) ein Referentenentwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG-E) bekannt¹, der die berechnete Erwartung erfüllen soll, einen datenschutzgerechten rechtlichen Rahmen für die medizinische Forschung zu schaffen. Anfang August wurde dann ein offizieller Referentenentwurf veröffentlicht, der nur kleine Veränderungen gegenüber dem ersten Text aufweist.² Dieser Entwurf, der im Folgenden dargestellt und bewertet wird, bleibt weit hinter den datenschutzrechtlich zwingenden Anforderungen zurück und wäre keine Erleichterung, sondern letztlich eine Gefahr für eine verbesserte vertrauenswürdige Medizinforschung.

1 Einleitung

Es bedarf manchmal einer Katastrophe, damit Politik aus ihrer Bräsigkeit erwacht. Dieser Eindruck wurde bestätigt, als die politischen Instanzen in Deutschland während der **Corona-Pandemie** erkannt zu haben scheinen, dass es um die Datenlage bei der medizinischen Forschung in Deutschland – faktisch wie rechtlich – düster aussieht. Während Israel oder Großbritannien einen fast tagesaktuellen Überblick über das dortige Pandemiegeschehen hatten, konnte bei uns die Epidemiologie zumeist nur mit Spekulationen sowie ad-hoc entstandenen Einzelstudien aufwarten.

Öffentlicher Druck kann – wenn er lange genug wie bei der Pandemie anhält und nachdem sich die heiße Luft der Politikerbetroffenheit der ersten Tage verflüchtigt hat – zu politischem Handeln führen. Jedenfalls kündigte der **rot-grün-gelbe Koalitionsvertrag** 2021 an, die Gesundheitsdatennutzung solle verbessert werden: „Den Zugang zu Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung wollen wir mit einem Forschungsdatengesetz umfassend verbessern [...] Zudem bringen wir ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO auf den Weg und bauen eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur auf.“³

Auch auf europäischer Ebene löste Corona einiges aus: Eine von der EU-Kommission entwickelte Digitalstrategie verfolgt schon seit Beginn des Jahrzehnts das Ziel, das Abhängen Europas im globalen Wettbewerb von den USA und China zu verhindern. Dem sollen Digitalgesetze und sog. Datenräume in spezifischen Wirtschaftsbereichen dienen. Corona führte dazu, dass ein Europäischer Gesundheitsdatenraum plötzlich vorn auf der Prioritätenliste steht, wozu die EU-Kommission am 03.05.2022 einen Gesetzgebungsvorschlag präsentierte.⁴ Dieser europaweit **European Health Data Space** genannte Gesetzesvorschlag (EHDS-E) wird inzwischen im EU-Parlament verhandelt.

Mit den geplanten Gesetzesinitiativen soll beim Umgang mit Gesundheitsdaten ein **Paradigmenwechsel** erfolgen: Das insbesondere in Deutschland hoch geschätzte Patientengeheimnis soll zugunsten einer umfassenden Möglichkeit gelockert werden, Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse nutz- und auswertbar zu machen. Dies eröffnet eine fundamentale Kontroverse: Für viele

¹ Im Netz veröffentlicht durch Netzpolitik.org unter <https://netzpolitik.org/2023/gesundheitsdaten-opt-out-digitalisierung-ohne-ruecksicht-auf-versicherte/#Gesundheitsdatennutzungsgesetz>.

² Der Entwurf gibt als Entwurfsdatum den 03.07.2023 an.

³ SPD/Bündnis 90/Die Grünen/FDP, Mehr Fortschritt wagen, 2021, S. 21, 83; dok. z.B. in DatenschutzNachrichten (DANA) 1/2022, 20 f.

⁴ EU-Kommission v. 03.05.2022, COM(2022) 197 final, 2022/0/140 (COD); dazu Bernhardt/Ruhmann/Weichert, EHDS – der Europäische Gesundheitsdatenraum, Nutzungsrechte contra Vertraulichkeit, www.netzwerk-datenschutzexpertise.de, 27.02.2023, sowie DANA 1/2023, 17 ff.

darf das Patientengeheimnis, die berufliche Schweigepflicht der Heilberufe, nicht angetastet werden. Andere hoffen, ihre Begehrlichkeiten bezüglich dieser Daten erfüllt zu bekommen.⁵

Der Referentenentwurf eines **Gesundheitsdatennutzungsgesetzes** (GDNG-E) versucht diese Kontroverse im öffentlichen Interesse aufzulösen. Er spricht von einem „ermöglichenden Datenschutz“ (S. 2). Er knüpft sowohl an den EHDS-E als auch an die Projekte der vorherigen schwarz-roten Bundesregierung und des damaligen Gesundheitsministers Jens Spahn an.

Im Folgenden wird der Referentenentwurf für ein GDNG im größeren Kontext verortet, dann in seinen Inhalten dargestellt. Seine Schwächen werden beschrieben, woraus sich Verbesserungsvorschläge ergeben.

2 Rahmenbedingungen

Ziel der Gesetzesregelungen ist es, individuellen wie gesamtgesellschaftlichen **Gesundheitsschutz und Datenschutz** in Einklang zu bringen. Das Gelingen des GDNG ist dabei von Rahmenbedingungen abhängig, die das Verfassungsrecht, einfache Gesetze und faktische Gegebenheiten setzen.

2.1 Gesetzgebungskompetenz

Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist kompetenzrechtlich schwierig zu regeln, da die Regelungskompetenzen hierfür in Deutschland teilweise bei den Ländern, teilweise beim Bund liegen. Der Bund ist für die „**Sozialversicherung**“ (Art. 74 Nr. 12 GG) zuständig, die er in den Sozialgesetzbüchern (SGB) regelt. Das SGB V normiert die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Die Bundespolitik hat diesen Ansatz über Jahre genutzt, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen generell voranzubringen. So normierte die schwarz-rote Bundesregierung das Forschungsdatenzentrum (FDZ), in dem sämtliche GKV-Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form für Sekundärzwecke zur Verfügung gestellt werden sollen (§§ 303a ff. SGB V). Mit weiteren Digitalprojekten soll die Datenverarbeitung zu gesetzlich Versicherten vorangebracht werden, etwa mit der elektronischen Patientenakte (ePA, §§ 341 ff. SGB V). Um die Koordinierung der Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsprojekten zu vereinfachen, wurde in § 287a SGB V eine Vereinheitlichung vorgesehen. Das SGB V schließt die Datenverarbeitung der privat Versicherten zunächst aus. Für diese besteht im „Recht der Wirtschaft“ (Art. 74 Nr. 11 GG) eine weitere Bundeszuständigkeit.

Die Länder sind ihrerseits für die wichtigen Bereiche der Universitätsklinik, kommunalen Krankenhäuser, des öffentlichen Gesundheitswesens und für vieles mehr zuständig (Art. 70 Abs. 1 GG). Als Behelfsbrücke zur einheitlichen Normierung der Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken wird erwogen, die Bundeszuständigkeit „**Förderung der wissenschaftlichen Forschung**“ (Art. 74 Nr. 13 GG) heranzuziehen,⁶ auch wenn ursprünglich damit etwas völlig anderes intendiert war. Die Regelung würde aber allenfalls die Forschung erfassen, nicht aber viele weitere für nötig angesehene Sekundärnutzungen von Gesundheitsdaten, etwa für die medizinische

⁵ Weichert DANA 2/2023, 87 f.

⁶ Von Kielmansegg, VerwArch 2021, 132 ff.

Qualitätssicherung oder für die personalisierte Medizin. Versuche, hierfür das Grundgesetz zu ändern oder gemeinsame Regelungen für Bund und Länder zu erlassen, sind bisher unterblieben.

Das Problem der föderalen Kompetenzordnung des Grundgesetzes ließe sich durch **verbindliche europäische Regelungen** umgehen, die Bund wie Länder binden (Art. 288 Abs. 2 AEUV). Für das Gesundheitswesen hat die EU zwar nur eine die Politik der Mitgliedstaaten ergänzende Funktion (Art. 168 Abs. 1 AEUV). Für die EU-Zuständigkeit für den EHDS berufen sich aber die EU-Gremien auf ihre Kompetenzen für den Binnenmarkt (Art. 114 AEUV) und für den Datenschutz (Art. 16 Abs. 2 AEUV).⁷

2.2 Europa oder Deutschland?

Die uneinheitlichen Gesetzgebungszuständigkeiten haben dazu geführt, dass die EU-Gremien und der Bundesgesetzgeber **parallel planen** die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu regeln. Letztlich bleiben beide gefordert, zumal Europa nicht die nationalen Details festlegen kann. Der Bund muss darauf achten, dass er nicht gegen absehbare europäische Vorgaben verstößt. Die europäische Gesetzgebung ist langwieriger als die nationale. Der deutsche Gesetzgeber muss in Kauf nehmen, dass Europa ihm teilweise in die Parade fährt.

Es ist gut, dass Europa die Bundesregierung nicht von einer **eigenen Gesetzgebung** abhält: Diese kann die bisherigen Vorschläge der EU zum EHDS berücksichtigen. Ob und wann diese allerdings zum Gesetz werden, ist derzeit nicht absehbar. Mit der Normierung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wird rechtliches Neuland betreten. Nationale und europäische Erwägungen und Erfahrungen können sich gegenseitig beeinflussen; im besten Fall kann eine gute deutsche Regelung für Europa stilbildend sein. Das Gesetz soll „bereits erste Schritte zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine europäische Anbindung an den EHDS“ unternehmen (S. 2).

2.3 Spahns Erbe

Der GDNG-E muss das bisherige in Deutschland geltende Regelwerk und die bestehenden Datenverarbeitungsstrukturen beachten. Wären diese gut durchdacht, so böten sie eine valide Grundlage. Leider ist dies nicht der Fall. Derzeit wird im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – eine dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) nachgeordnete Behörde – das **Forschungsdatenzentrum** (FDZ) aufgebaut, das mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 2019 in den §§ 303a ff. SGB V eine rechtliche Grundlage erhalten hat. Im FDZ werden zunächst die GKV-Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form zusammengeführt und sollen für Sekundärnutzungen generell – nicht nur für die Forschung – bereitgestellt werden. Im FDZ sollen künftig auch elektronische Patientenakten (ePAs) pseudonymisiert verfügbar sein (§ 363 SGB V). Es wird zudem diskutiert und ist im GDNG geplant, das FDZ mit Krankheitsregistern, etwa den Krebsregistern, sowie mit weiteren Datenquellen zu verknüpfen.

Gegen eine solche Zentralstellenfunktion wäre grundsätzlich nichts einzuwenden, wenn die Regeln und das gewählte Verfahren **den Datenschutz wahren** würden. Dem ist aber nicht so: Die Daten des FDZ sollen nicht nur unabhängig Forschenden zur Verfügung gestellt werden. Berechtigt sind schon bisher auch und unter den gleichen rechtlichen Voraussetzungen Krankenkassen, Verbände, ja sogar Gesundheitsministerien, wobei die erlaubten Zwecke sehr weit definiert sind, z.B. „Planung von Leistungsressourcen“, „Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse“ oder „Analyse und

⁷ Bernhardt/Ruhmann/Weichert, (Fn. 4), Kap. 2, DANA 1/2023, 18.

Entwicklung von sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen“ (§ 303e Abs. 1 u. 2 SGB V). Die Entscheidung über die Datenbereitstellung erfolgt gemäß den geltenden Regelungen in einem insgesamt intransparenten Verfahren durch Mitarbeiter des direkt dem BMG unterstellten BfArM. Betroffenenrechte, also ein Anspruch auf Auskunft, auf Widerspruch, auf Berichtigung oder Löschung, sind nicht vorgesehen und mangels eines Verfahrens (wegen der pseudonymisierten Verarbeitung) auch praktisch derzeit nicht umsetzbar. Die geltenden Regelungen zum FDZ sind offensichtlich verfassungswidrig.⁸ Gerichtsverfahren, welche die Rechtmäßigkeit des FDZ-Verfahrens an Frage stellen, sind anhängig.⁹ Das Anknüpfen an die Regelungen des FDZ im GDNG-E muss diese FDZ-Defizite berücksichtigen und beheben.

3 Der Entwurf

Das **Vorblatt des Referentenentwurfes** beschreibt ausführlich die Ziele der Initiative, Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse verfügbar zu machen. Es soll „ein angemessener Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung hergestellt“ werden (S. 2). Während im ersten Referentenentwurf als Maßnahme zur Verbesserung des Datenschutzes noch die „Einführung eines Zeugnisverweigerungsrechts für mit Gesundheitsdaten Forschende und eines Beschlagnahmeverbots“ aufgeführt war, ist dies nunmehr nicht mehr vorgesehen.

Der Entwurf sieht ein **Artikelgesetz** vor, dessen Kernstück das GDNG mit 5 Paragrafen ist. Geplant sind weiterhin Änderungen beim Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes, des SGB V und des SGB X und des BDSG. Gemäß § 1 GDNG-E wird eine „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ (DKG) beim BfArM eingerichtet, die Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten „unterstützt und berät“.

Hinsichtlich aller wesentlichen Fragen, auch bei höchster Grundrechtsrelevanz, wird dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) das Recht eingeräumt, das Nähere „ohne Zustimmung des Bundesrats durch **Rechtsverordnung**“ zu regeln (so §§ 1 Abs. 4, 2 Abs. 9 GDNG-E, § 303e Abs. 8 SGB V-E).

3.1 Die Pläne zum GDNG

§ 2 GDNG-E erlaubt „für ein Forschungsvorhaben“ die Verknüpfung und Verarbeitung pseudonymisierter Daten des FDZ mit **Krebsregistern**, was von der DKG zu genehmigen ist, soweit dem „kein überwiegendes öffentliches Interesse“ entgegensteht und die Risiken für die Betroffenen „angemessen minimiert wurden“. Die Daten werden der Forschungseinrichtung in einer „sicheren Verarbeitungsumgebung verfügbar gemacht“ (§ 2 Abs. 5 GDNG-E). Die Regelungen zum FDZ im SGB V werden teilweise für entsprechend anwendbar erklärt (§ 2 Abs. 8 GDNG-E).

§ 3 GDNG-E regelt die **Datenschutzaufsicht** in der „Versorgungs- und Gesundheitsforschung“ und knüpft am bisherigen § 287a SGB V an. Innovativ ist, dass dabei die Regelungen zur

⁸ Weichert, MedR 2020, 539 ff.

⁹ Kreml, Forschungsdatenzentrum soll Sicherheitskonzept vorlegen, www.medical-tribune.de 18.02.2023.

Aufsichtskooperation in der DSGVO zwischen den EU-Aufsichtsbehörden für entsprechend anwendbar erklärt werden.

§ 4 Abs. 1 GDNG-E erlaubt **medizinischen Leistungserbringern** die durch sie verarbeiteten Gesundheitsdaten „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“ zu nutzen; die Weitergabe dieser Daten an Dritte wird „grundsätzlich untersagt“. Die Weiterverarbeitung wird in § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-E für die in Abs. 1 genannten Zwecke erlaubt, wobei unklar bleibt, ob dies nur für die jeweiligen Leistungserbringer gelten soll und wenn nicht, unter welchen Voraussetzungen diese Weiterverarbeitung erlaubt sein soll. In der Gesetzesbegründung heißt es hierzu: „Die zulässige Verarbeitung auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage bleibt hiervon unberührt“ (S. 32).¹⁰

§ 5 GDNG-E bestimmt, dass Forschungsvorhaben, die ohne Einwilligung der Betroffenen Daten verarbeiten, oder mit öffentlichen Mitteln gefördert wurden, „die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens **in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen**“ haben.

3.2 Änderungen des SGB V

Die bisherige Regelung des § 287a SGB V zur Datenschutzaufsicht im Forschungsbereich soll einen völlig neuen Inhalt erhalten: **Kranken- und Pflegekassen** dürfen im Interesse der Früherkennung von Gesundheitsgefahren „datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vornehmen und insoweit ihre Versicherten individuell ansprechen“. Die Betroffenen erhalten hiergegen ein Widerspruchsrecht.

In den §§ 303a ff. SGB V werden die bisher nur für die Krankenkassen geltenden Regelungen auf die Pflegekassen ausgeweitet. Zentral sind die Änderungen des § 303e SGB V, der die **Nutzung der pseudonymisierten FDZ-Daten** regelt: Waren bisher abschließend aufgezählte Gesundheitseinrichtungen, -institute und -verbände berechtigt, so sollen es künftig uneingeschränkt alle „natürliche und juristische Personen“ im Anwendungsbereich der DSGVO sein. Voraussetzung ist, dass gemäß § 303e Abs. 2 SGB V einer der folgenden Zwecke verfolgt wird: Steuerung, Qualitätssicherung und -vorsorge, Leistungsplanung, „Unterstützung politischer Planungsprozesse“ sowie „Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen“.

§ 363 SGB V soll dahin geändert werden, dass die Daten der **elektronischen Patientenakte (ePA)** für sämtliche der oben genannten (§ 303e Abs. 2 SGB) Zwecke verarbeitet werden, soweit Versicherte dem nicht widersprochen haben.

¹⁰ Damit blieben die bestehenden Unsicherheiten bzw. der Forschungserlaubnis bestehen, da für das GDNG als abschließend formuliertes „lex specialis“ diese Begründung zumindest in Bezug auf unter Bundesgesetzgebung stehende Leistungserbringer nicht zutreffen kann.

3.3 Weitere Änderungspläne

In der **allgemeinen Forschungsregelung** des § 75 SGB X ist vorgesehen, dass eine Forschungsgenehmigung auch zur „Verknüpfung der Sozialdaten mit weiteren Daten“ erteilt werden kann, „soweit hierdurch schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden“ (§ 75 Abs. 4b SGB X-E). Der im ersten Referentenentwurf vorgesehene Verzicht auf ein Genehmigungserfordernis, „wenn die betroffenen Personen in die Verarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben“, wurde wieder gestrichen.

Im Referentenentwurf vom Juni 2023 war noch vorgesehen, dass in § 203 Strafgesetzbuch (StGB), der Regelung zur beruflichen Schweigepflicht (Patientengeheimnis), ein Abs. 2a eingefügt wird, der die unbefugte Weitergabe oder die Reidentifizierung von anvertrauten Forschungsdaten verbietet. Und in der Strafprozessordnung (StPO) sollte durch eine Änderung der §§ 53 und 97 ein Zeugnisverweigerungsrecht und ein Beschlagnahmeverbot auch bei pseudonymisierten für Forschungszwecke verarbeiteten Gesundheitsdaten gelten. Diese Regelungen zu einem „**Forschungsgeheimnis**“ sind im zweiten Referentenentwurf nicht mehr enthalten.

Das Gesetz soll schon am 01.01.2024 **in Kraft treten**.

4 Was davon zu halten ist

Eines ist klar: Dieser Gesetzentwurf wird nicht am 1. Januar des nächsten Jahres in Kraft treten. Der Entwurf ist unausgegoren. Ein solches Gesetz wäre unbestreitbar **verfassungswidrig**. Der Entwurf kann allenfalls als Versuchsballon verstanden werden, was der Öffentlichkeit in schwierigen Zeiten zugemutet werden kann.

4.1 Keine positiven Ansätze

Der einzige positive Ansatz im ersten Referentenentwurf, nämlich ein von Datenschützern seit Jahrzehnten gefordertes **Forschungsgeheimnis** einzuführen, mit dem das Vertrauen in die Forschenden bei Bereitstellung von Daten für wissenschaftliche Zwecke geschützt wird, wurde wieder fallen gelassen. Dieses Geheimnis, mit dem eine Geheimhaltungspflicht einhergeht, sollte zwar nicht umfassend, aber zumindest für Gesundheitsdaten eingeführt und strafprozessual durch ein Zeugnisverweigerungsrecht und ein Beschlagnahmeverbot flankiert werden. Der Verzicht auf eine solche Schutzregelung ist zu bedauern. Es kann nur gehofft werden, dass dieser Regelungsvorschlag wieder aufgegriffen wird oder, dass er im Rahmen des angekündigten Forschungsdatengesetzes realisiert wird.

Nur begrenzt positiv zu bewerten ist § 5 GDNG-E, der zur **Publikation der Forschungsergebnisse** binnen 12 Monaten nach Abschluss des Vorhabens verpflichtet. Eine solche Publikation ist bei Datenbeschaffung auf gesetzlicher Grundlage verfassungsrechtlich geboten.¹¹ Es gibt aber keinen Anlass, 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

¹¹ Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, <https://www.mwv-open.de/site/books/m/10.32745/9783954667000/>, S. 21 ff.

die weitere Nutzung lässt und der derzeit als Königsweg für die medizinische Forschung genutzt wird.¹² Dass mit öffentlichen Mitteln geförderte Forschungsvorhaben einer Veröffentlichungspflicht unterworfen werden, sollte selbstverständlich sein. Die in der Begründung (S. 32) enthaltene Rechtfertigung der Regelung als Kompensation für den Ausschluss der Betroffenenrechte ist abwegig, da die Veröffentlichungspflicht nicht den Betroffenen zugute kommt und diese zeitlich erst weit nach der Verarbeitung besteht.

4.2 Gerechtfertigte Ungleichbehandlung privat/gesetzlich Versicherte

Unklar ist, für wen das GDNG gelten soll. Aus einem Nebensatz in der Begründung sowie aus dem systematischen Kontext muss vermutet werden, dass das GDNG ein Annex zu den Sozialgesetzbüchern sein soll und nur Gültigkeit für gesetzlich Versicherte haben soll. Aus dem Gesetzeswortlaut selbst erschließt sich dies nicht. Mit dem GDNG gehen massive Beeinträchtigungen für gesetzlich Versicherte hinsichtlich ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung einher. Die Zielsetzung des GDNG beschränkt sich nicht auf Fragestellungen der gesetzlichen Krankenversicherung GKV.¹³ Der Schwerpunkt liegt vielmehr generell in der Gesundheitsversorgung und Forschung. Die Grundrechte privat Versicherter werden – bei wohl richtiger Lesart – vom geplanten GDNG nicht eingeschränkt. Für diese **Ungleichbehandlung von gesetzlich und privat Versicherten** gibt es keine tatsächliche, sondern allenfalls eine gesetzssystematische bzw. historische Begründung, welche aber die Ungleichbehandlung nach Art. 3 GG nicht rechtfertigen kann.

4.3 Vertiefung der Verfassungswidrigkeit des FDZ-Verfahrens

Der GDNG-E basiert in seiner Konstruktion auf dem **Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)** aus dem Jahr 2019, mit dem eine umfassende Rechtsgrundlage für den Zugang zu FDZ-Daten eröffnet wird. Die Verfassungswidrigkeit dieses Gesetzes wurde an anderer Stelle ausführlich dargelegt.¹⁴ Folgende verfassungsrechtlichen Defizite werden im GDNG-E fortgeschrieben und vertiefen damit die im DVG enthaltenen Verstöße gegen das Grundgesetz:

- Den Betroffenen werden keine Datenschutzrechte 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 sogar explizit vor, dass bei fehlender Zuordnungsmöglichkeit die **Betroffenenrechte** vorenthalten werden können. Was im Hinblick auf vereinzelte Datenverarbeiter sogar zum Schutz der Betroffenen sinnvoll ist, erweist sich bei der systematischen Verarbeitung im FDZ als massive Grundrechtsbeeinträchtigung, zumal der Umfang der im FDZ gespeicherten Daten auch ohne direkte Rückführung des FDZ-Pseudonyms ein hohes Reidentifizierungsrisiko begründet. 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 in der Praxis zeitlich vor der Pseudonymisierung und der Meldung ins FDZ erfolgen.¹⁵
- Die **sekundären Datennutzungsrechte** sind schon bisher unbestimmt und damit

¹² Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 11), S. 99 f.

¹³ Dies wird in der Gesetzesbegründung zu § 3 (S. 30) angedeutet, wonach klargelegt werden soll, „dass die neue Vorschrift nicht allein auf Sozialdaten Anwendung findet“.

¹⁴ Weichert, MedR 2020, 539 ff.

¹⁵ Weichert, MedR 2020, 542 f.

unverhältnismäßig weit geregelt. Sowohl der Kreis der Nutzungsberechtigten als auch der Katalog der Nutzungszwecke werden mit dem GDNG-E erweitert (dazu s.u. 4.5 u. 4.6). Eine Nutzung nicht nur von aggregierten bzw. anonymisierten Daten, sondern auch von pseudonymisierten Einzeldatensätzen wird schon bisher für viele operative Zwecke erlaubt. Die „Genehmigung“ zur Datennutzung soll durch das BfArM erteilt werden, ohne dass gewährleistet, dass in dem Genehmigungsverfahren eine unabhängige (nicht in die Hierarchie des BMG eingebundene), ausschließlich fachlich orientierte, transparente Entscheidung auf der Grundlage von objektiv überprüfbaren Kriterien erfolgt. Für ein solches Genehmigungsverfahren bedürfte es eines weisungsunabhängigen Fachgremiums, das für jede seiner Entscheidung rechenschaftspflichtig ist und hinreichend kontrolliert wird. Unklar bleibt im Entwurf, ob die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DGK) im BfArM nur für die Sekundärnutzungen gemäß dem GDNG zuständig sein soll oder aber für alle in § 303e SGB V erlaubten Nutzungen.

- Der GDNG-E unterlässt es, das bisher bestehende Defizit einer klaren Definition dessen vorzunehmen, was durch Art. 5 Abs. 3 GG bzw. Art. 13 GRCh grundrechtlich privilegiert ist und die Grundrechtseingriffe in den Datenschutz der Patienten rechtfertigt. Eine klare Bezugnahme auf die enge Forschungsdefinition des BVerfG¹⁶ wird unterlassen. Der **Begriff der Forschung** wird teilweise selektiv verwendet (so in § 303e Abs. 2 Nr. 4 GDNG-E), während er im GDNG-E etwa bzgl. der Einbeziehung von Krebsregisterdaten (§ 2 GDNG-E) oder bei der länderübergreifenden Datenschutzaufsicht möglicherweise sehr umfassend verstanden werden soll.

4.4 Zugriff auf mehr Daten

Während sich das DVG darauf beschränkte, dem FDZ GKV-Abrechnungsdaten für Sekundärnutzungen zur Verfügung zu stellen, sollen nun auch die Abrechnungsdaten der Pflegekassen erfasst werden. Hinzukommen sollen die Daten aus den ePAs. Das FDZ ist darauf angelegt, weitere Datenverknüpfungen, so schon auf Krebsregister (§ 2 GDNG), zu eröffnen. Der EHDS-E enthält die Perspektive, dass alles, was **im weitesten Sinn als Gesundheitsdaten** verstanden werden kann, für Sekundärzwecke nutzbar gemacht werden kann (Art. 33 EHDS-E).

4.5 Zugriff durch mehr Stellen

Eine an Unbestimmtheit nicht zu übertreffende Regelung ist in § 303e Abs. 1 GDNG geplant: Während schon die bisherige Regelung Institutionen im Gesundheitsbereich uferlos berechtigt, soll es künftig überhaupt keine Einschränkungen mehr geben. Berechtigt sein kann **jede natürliche oder juristische Person**, die es schafft, bei dem Sachbearbeiter des BfArM einen positiven Eindruck bzgl. ihres Datenwunsches zu erzeugen.

4.6 Ausweitung der Zwecke

Schon bisher beschränken sich die Zwecke der Sekundärnutzung nicht auf die der wissenschaftlichen Forschung, sondern umfassen auch **operative Zwecke** wie die Steuerung der GKV-Vertragspartner, Qualitätsverbesserung, Ressourcenplanung, die Unterstützung von politischen Planungen, die Entwicklung besonderer Behandlungsprogramme und die Gesundheitsberichterstattung (§ 303e Abs. 2 SGB V). Dieser Katalog soll nun nach dem Vorbild des Art. 34 Abs. 1 EHDS-E erweitert werden um jede Form der „Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ sowie

¹⁶ BVerfG 29.05.1973, NJW 1973, 1176; BVerfGE 35, 112 f.; ausführlich Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 11), S. 18 ff.

der „Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethode, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen“ (§ 303e Abs. 2 SGB V-E).

Der Katalog ermöglicht somit eine Sekundärnutzung zu fast jedem Zweck, der in irgendeiner Weise **mit Gesundheit im Zusammenhang** steht. Dabei wird nicht explizit gefordert, dass der Zweck im öffentlichen Interesse liegen muss.¹⁷ Rein kommerzielle Zwecke sind einbezogen, wenn für diese nicht explizite Ausschlussgründe vorliegen: „Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung“, Missbrauchsverdacht, Versicherungsvertragsgestaltung, Patientenschädigung und Werbung (§ 303e Abs. 3a SGB V-E, vgl. Art. 35 EHDS-E).

Selbst wenn man im Rahmen der Abwägungsentscheidung über die Sekundärnutzung als ungeschriebenes Merkmal das Bestehen eines öffentlichen Interesses im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes hineinliest, ist damit nichts gewonnen, da die Feststellung des überwiegenden öffentlichen Interesses **in den Hinterzimmern des BfArM** bzw. der dortigen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DKG) ohne weitere öffentliche Kontrolle erfolgt. So berechtigt es ist, im Rahmen eines Paradigmenwechsels das Patientengeheimnis zu relativieren¹⁸, so inakzeptabel ist es, dies derart uferlos und ohne verfassungskonforme Sicherungen zu tun.

4.7 Transparenz?

Ein klassischer verfassungsrechtlicher Ansatz bei der Zulassung von informationellen Eingriffen in Grundrechte wie das auf Datenschutz besteht darin, die Berechtigten zu **spezifischer Transparenz** zu verpflichten.¹⁹ In diese Richtung zielt ansatzweise die Publikationspflicht der Forschungsergebnisse bei „Verarbeitung im öffentlichen Interesse“ (§ 5 GDNG-E). Eine solche nachträgliche Prüfmöglichkeit macht erfolgte informationelle Eingriffe nicht ungeschehen. Transparenzpflichten müssen früher, nämlich beim Antragsprozess, ansetzen und sie müssen zumindest die interessierte Fachöffentlichkeit, wenn möglich auch die potenziell Betroffenen befähigen, eine kritische Hinterfragung vorzunehmen. Nur so kann rechtzeitig interveniert werden, können Betroffene ihr – bisher weitgehend nicht bestehendes – Widerspruchsrecht wahrnehmen. Transparenz bei der Digitalisierung kommt in der öffentlichen Verwaltung generell zu kurz. Will man aber, wie beim GDNG-E massenhaft, Eingriffe in den sensitiven Bereich von Gesundheitsdaten ermöglichen, dann sind kompensatorische Transparenzmaßnahmen verfassungsrechtliche Pflicht, welche die Autoren des GDNG-E offenbar nicht umzusetzen bereit waren.²⁰

4.8 Fremdkörper „Individualprävention durch die Kassen“

Bei der Lektüre des GDNG-E stolpert man zwangsläufig über den neuen § 287a SGB V, der den Kranken- und Pflegekassen eine neue „freiwillige Aufgabe“ überträgt: die **individuelle Früherkennung von Erkrankungen und Gesundheitsgefahren** bei den eigenen Mitgliedern durch Auswertung der

¹⁷ Die Aussage der Begründung (S. 39 f.), dass die Zwecke dem „Gemeinwohl“ dienen müssen, findet im Gesetzestext keine Grundlage.

¹⁸ Bernhardt/Ruhmann/Weichert (Fn. 4), Kap. 6.4, DANA 1/2023, 21.

¹⁹ Z.B. Fährmann/Aden/Arzt in Friedewald/Kreutzer/Hansen, Selbstbestimmung, Privatheit und Datenschutz, 2022, 303 ff.

²⁰ Zu den Anforderungen an Datenschutzgänge für die Forschung überblicksmäßig Weichert, DANA 2/2023, 88 ff.

Mitgliederdaten. Zwar sollen Betroffene solchen Auswertungen widersprechen können (§ 287a Abs. 3 SGB-V-E), doch dürften Betroffene von dieser Möglichkeit kaum Gebrauch machen.

Es besteht schon seit Jahren die Begehrlichkeit der Kassen, 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 umfassende 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 über keine medizinischen 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 einzugreifen, auch wenn versichert wird: „Die ärztliche Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird dabei nicht berührt“ (§ 287a Abs. 4 S. 3 SGB V-E). Der Verunsicherung von Patienten durch die Kassen auf einer unvollständigen Faktenbasis würde die Tür geöffnet. Hieran kann 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 der Kassen agiert. Dies ist im Entwurf nicht vorgesehen.

5 Ergebnis

Corona hat es gezeigt, die rot-grüne-gelbe Koalition hat es versprochen: Wir brauchen in Deutschland klare datenschutzkonforme Regeln zur Auswertung von Gesundheitsdaten, um unser Gesundheitswesen insgesamt und insbesondere die medizinische Forschung voranzubringen. Das **Versprechen auf Datenschutz** ist einzuhalten. Es werden sicher nicht die CDU und die AfD sein, welche die Einhaltung dieses Versprechens einfordern werden. Eingefordert wird dies aber von den Patientinnen und Patienten, wird es letztlich auch vom Bundesverfassungsgericht werden. Die Regierung täte sich, der Forschung, dem Gesundheitsstandort Deutschland und letztlich den europäischen Gesetzgebungsbemühungen keinen Gefallen, wenn – wie dies in den USA und in China praktiziert wird – Gesundheitsdaten zum Mehrwert eines privatwirtschaftlichen oder staatlich orientierten Überwachungskapitalismus gemacht werden.²¹

Die Hoffnung auf datenschutzgerechte gemeinwohlorientierte Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erhält durch den GDNG-E einen massiven Dämpfer. Es handelt sich um einen offiziellen Referentenentwurf. Dieser darf – auch nicht leicht modifiziert – zum Regierungsentwurf reifen. Folgende **Defizite** müssen behoben werden:

- Die verfassungsrechtlich und europarechtlich gerechtfertigte **Privilegierung wissenschaftlicher Forschung** bedarf einer gesetzlichen Konkretisierung und einer klaren Abgrenzung zu operativen Sekundärnutzungen. Es ist nicht verständlich, dass das Koalitionsversprechen eines Forschungsdatengesetzes im Entwurf nicht ansatzweise aufgegriffen wurde. Insofern bedarf es einer Abstimmung mit dem Bildungs- und Forschungsministerium, das an diesem Gesetz

²¹ Vgl. ausführlich dazu Zuboff, Das Zeitalter des Überwachungskapitalismus, 2018, z.B. S. 293 ff., 451 ff.; Caspar, Wir Datensklaven, 2023, z.B. S. 109 ff., 124 ff.

arbeitet. Es bedarf der Einführung eines gesetzlichen Forschungsgeheimnisses.

- Bei aller Unsicherheit in Bezug auf die Gesetzgebungszuständigkeiten: Ein GDNG hat nichts im SGB V zu suchen. Es handelt sich nicht um ein Projekt der „Sozialversicherung“, sondern um einen umfassenden Auftrag zur Sicherung der **Gesundheitsversorgung in einer Risikogesellschaft**. Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das den Namen verdient, sollte einen gefestigten Rahmen für Sekundärnutzungen abgeben und nicht, wie der GDNG-E ein Sammelsurium versprengter Regelungsansätze.
- Verfassungsrechtlich akzeptabel kann nur ein GDNG sein, das einen **Ausgleich zwischen den Grundrechtsschutzbelangen der Betroffenen und den öffentlichen Interessen an einem generellen Gesundheitsschutz** schafft. Hierfür liegt beim Staat eine Gewährleistungspflicht. Dieser kommt er nur nach, wenn er folgende Grundsätze fixiert: Betroffenenorientierung, größtmögliche demokratische Transparenz, prozedurale Verfahrenssicherungen mit wirksamen Kontroll- und Sanktionsmechanismen und technisch-organisatorische Gewährleistungen. Mit den Verordnungsermächtigungen für das BMG und fehlenden Evaluierungsvorgaben droht die Gesundheitsdatennutzung von Anfang an eine grundrechtsgefährdende demokratiefremde Blackbox zu werden.

Diese Hausaufgaben müssen von der Bundesregierung erst noch erledigt werden.

Abkürzungen

Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Art.	Artikel
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bzw.	beziehungsweise
DANA	DatenschutzNachrichten
DKG	Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (im BfArM)
dok.	dokumentiert
DSGVO	Europäische Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale Versorgung Gesetz
-E	Entwurf
EHDS	European Health Data Space (Europäischer Gesundheitsdatenraum)
ePA	elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
FDP	Freie Demokratische Partei
FDZ	Forschungsdatenzentrum
f/f.	fort/folgende
Fn.	Fußnote
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GRCh	Europäische Grundrechte-Charta
Kap.	Kapitel
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
S.	Seite oder Satz
SGB	Sozialgesetzbuch
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
USA	United States of America
v.	von
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel