

Berlin, den 14. August 2023

Referentenentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz GDNG Stellungnahme des Bundesverbands der Vertragspsychotherapeuten bvvp e.V.

Der vorgelegte Entwurf soll eine Verbesserung der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger erreichen und hierfür einen gesetzlichen Rahmen schaffen. Der bvvp erkennt das Bestreben des Gesetzgebers an, fünf Jahre nach Einführung der Telematik-Infrastruktur einen rechtlichen Rahmen für den täglichen Austausch von Gesundheitsdaten zu schaffen.

An vielen Stellen wäre jedoch eine klarere Positionierung wünschenswert gewesen:

- Grundsätzlich zu bemängeln ist, dass auch in diesem Entwurf erneut Regelungen geschaffen werden, durch welche nicht Detailfragen, sondern grundsätzliche, richtungweisende Entscheidungen aus dem parlamentarischen Entscheidungsprozess herausgenommen und in den Rahmen der Rechtsverordnung überführt werden. Das Mittel der Rechtsverordnung sollte gerade in Fragen des Schutzes der Bürgerinnen und Bürger nur sehr sparsam eingesetzt, und der parlamentarische Prozess sollte gestärkt werden.
- Der bvvp begrüßt die geplante Stärkung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung, insbesondere bei einer Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Das geplante Zeugnisverweigerungsrecht für mit Gesundheitsdaten Forschende und ein Beschlagnahmeverbot für Gesundheitsdaten ist hier der richtige Weg.
- Mit Bedauern nimmt der bvvp zu Kenntnis, dass die in der Vorabversion des Gesetzesentwurfes noch enthaltenen Regelungen zur Strafbarkeit einer missbräuchlichen Nutzung von Gesundheitsdaten (Forschungsgeheimnis) wieder gestrichen wurde.
- Gleiches gilt für den Wegfall der Regelung, bei der die Re-Identifizierung von Personen aus pseudonymisierten Datensätzen als Unternehmensdelikt bezeichnet wurde und dies ebenfalls unter Strafe gestellt worden wäre.

Auch wenn solche Regelungen den Missbrauch von Datenauswertung keinesfalls verhindern werden, stellen sie doch eine klare Positionierung des Gesetzgebers gegen solchen Missbrauch dar und sind damit auch ein Signal an die Bürgerinnen und Bürger, dass auf Seiten des Gesetzgebers eine Sensibilität für dieses Thema herrscht.

Aber die vom Ministerium angestrebte Verbesserung des Schutzes personenbezogener Gesundheitsdaten als besonders sensible Daten durch eine strafrechtliche Sanktionierung unbefugter Offenbarung, Weitergabe oder Nutzung von Gesundheitsdaten, die für Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden, wird damit verfehlt.

- Die Einführung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird ausdrücklich begrüßt. Kritisch zu sehen ist – in Bezug auf die Weisungsbefugnisse – jedoch die Angliederung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Wünschenswert wäre eine vom BMG weisungsunabhängige Stelle / Behörde analog zum Bundesbeauftragten für Datenschutz.

- Der bvvp steht der geplanten Berechtigung für Behandelnde, die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung gespeicherten Gesundheitsdaten zur Evaluierung der erbrachten Leistungen und zu Zwecken der Qualitätssicherung bzw. der Verbesserung der Patientensicherheit nutzen zu dürfen, offen gegenüber. Im Zusammenhang mit der geplanten erweiterten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist hier jedoch eine strikte Trennung zwischen Praxisverwaltungssystemen und Evaluierungs-Systemen vorzunehmen.

- Die im Entwurf vorgesehene automatisierte Gesundheitsdatenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen lehnt der bvvp entschieden ab. Die Ermächtigung der Kostenträger, die Daten zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit nutzen zu dürfen, dient keineswegs dem Wohl der Patient*innen, sondern kann zum Schaden führen, wenn Krankenkassenvertreter*innen sich vermehrt in Therapie-Verläufe und sensible Absprachen einmischen. Auch ist die Vorab-Freigabe von Abrechnungsdaten keineswegs als sinnvoll im Sinne einer gelungenen Patientenversorgung verstehbar.

- Aus Sicht des bvvp hat jeder Mensch auch das Recht auf Nicht-Wissen. Prävention soll der allgemeinen Aufklärung der Menschen über Krankheitsrisiken dienen. Eine individuelle automatisierte Auswertung und Mitteilung von potenziellen Risiken kann sich auf die emotionale Stabilität eines Menschen auch negativ auswirken.

Unaufgeforderte Beratungsangebote auf Basis automatisiert ausgeführter Auswertungen sind generell kritisch zu sehen. Eine Vermischung von fachlich-sachlicher Beratung und Kostenträgerschaft bedeutet immer einen Interessenskonflikt auf Seiten der Kostenträger: Einerseits sollen die Versicherten das bestmögliche Beratungsangebot erhalten, andererseits sollen die Kosten so gering wie möglich gehalten werden.

Die Einrichtung eines unabhängigen Beratungszentrums, angebunden an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, wäre hier ein denkbarer Ansatz.

Die Tatsache, dass große Teile dieser Daten bereits heute bei den Kostenträgern vorliegen, ändert daran nichts, denn bislang war eine personenbezogene Verknüpfung solcher Datensätze nicht zulässig. Nun sollen Versicherte individuell angesprochen und auf Krankheitsrisiken hingewiesen werden. Aus Sicht des bvvp ist in diesem Zusammenhang fraglich, wie sich dann eventuelle Risiken auf Tarife und Behandlungsansätze (z.B. verpflichtende Teilnahme an Schulungen) auswirken werden.

- Wie bereits in vorherigen Stellungnahmen benannt, wendet sich der bvvp gegen das Opt-Out-Verfahren der elektronischen Patientenakte.

Die im Entwurf geplante Ausgestaltung des Opt-Out-Verfahrens schließt zudem einzelne Nutzergruppen aus. Nicht jede/r Betroffene verfügt über das im Entwurf vorgesehene Endgerät bzw. die Fähigkeiten, dieses zu nutzen. Hier besteht Nachbesserungsbedarf. Zielführend wäre eine die Patientenautonomie wirklich berücksichtigende Opt-In-Variante, bei der Patient*innen zusammen mit ihren Ärzt*innen / Therapeut*innen Daten einstellen, löschen und für die Forschung freigeben können.

Nur ein solches Vorgehen verdient auch das Vertrauen in den Fortschritt durch moderne digitale Möglichkeiten, der uns allen am Herzen liegt.

Die geplante automatisierte Datenübertragung in die elektronische Patientenakte in der im Entwurf vorgesehenen Form ist abzulehnen. Aus Sicht des bvvp muss zu jedem Zeitpunkt für die Patient*innen bzw. für deren gesetzliche Vertreter*innen ersichtlich und nachvollziehbar sein,

wenn Datensätze in ihre individuelle Akte eingefügt werden.

Mindeststandard wäre hier eine automatische Mitteilung über die Einfügung eines Datensatzes.

- Grundsätzlichen Nachbesserungsbedarf sieht der bwvp bei der elektronischen Patientenakte für Kinder und Jugendliche. Mit der generellen Einführung einer ePA für alle werden die Individualrechte von Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend berücksichtigt. Dies gilt insbesondere für bereits einwilligungsfähige Jugendliche. Bei der Zuweisung der Einsichtsrechte bzw. der Zustimmungs- und Ablehnungsrechte an die Versicherten ist im Entwurf nicht definiert worden, ob es sich um die versicherte Person im Sinne §193, Abs.1, Satz2 Versicherungsvertragsgesetz handelt oder um deren rechtliche Vertreter*in. Hier ist eine Nachschärfung erforderlich.

Ein Lösungsansatz könnte sein, die elektronische Patientenakte bis zum vollendeten 16.

Lebensjahr generell im bestehenden Opt-In Verfahren zu belassen, und zwar mindestens bis die rechtlichen Rahmenbedingungen für die ePA bei Kindern und Jugendlichen detailliert ausformuliert sind.