



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum
Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
(vom 04.08.2023)

Berlin, 14.08.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1, § 4 GDNG-E.....	4
Artikel 1, § 5 GDNG-E.....	5
Artikel 3 Nr. 1, § 95d SGB V-E	5
Artikel 3, Nr. 3, § 287a SGB V-E.....	7
Artikel 3, Nr. 4, § 295b SGB V	8
Artikel 3, Nr. 9, § 303e Absatz 1 SGB V-E.....	9
Artikel 3 Nr. 11, § 363 Abs. 5 SGB V-E	9

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Das Ziel des Referentenentwurfs, die Rahmenbedingungen und Zugangsmöglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu verbessern, wird von der Bundesärztekammer mitgetragen. Auch die Ausrichtung an den zu erwartenden Strukturen des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) wird begrüßt.

Kritisch sieht die Bundesärztekammer die den Kranken- und Pflegekassen eingeräumte Möglichkeit, auf Basis von Leistungsdaten versichertenindividuelle Auswertungen durchzuführen. Diese Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, bilden nach Überzeugung der Bundesärztekammer die Morbidität des Versicherten nicht derart ab, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Es ist nicht vertretbar, dass Krankenkassen – zumal auf einer so unzuverlässigen Grundlage – unmittelbar in die Patientenbehandlung eingreifen sollen. Dies würde zu einer Verunsicherung auf Seiten der Patientinnen und Patienten und ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte führen. Die Bundesärztekammer schlägt vor, gemeinsam mit der ärztlichen Selbstverwaltung zunächst in Pilotprojekten zu evaluieren, ob diese automatisierten Datenauswertungen tatsächlich zur verbesserten Identifizierung von Risiken und damit einer Erhöhung der Patientensicherheit führen können und wie solche Informationen sinnvoll in den Behandlungsprozess eingebracht werden können.

Weiterhin schlägt die Bundesärztekammer vor, für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke durch kommerziell forschende Unternehmen ein Entgelt zu erheben. Damit wäre eine Mitfinanzierung der sonst alleinig aus Beitragsmitteln der gesetzlich Versicherten bestrittenen Dateninfrastruktur gewährleistet.

Der Gesetzentwurf verhält sich nicht zur strafrechtlichen Sanktionierung, der unbefugten Offenbarung, Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten, die für Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden. Bezüglich einer solchen Sanktionierung soll eine gemeinsame Position der Bundesregierung zur Umsetzung zeitnah erfolgen. Die Bundesärztekammer stimmt zu, dass die strafrechtliche Sanktionierung in den Fällen dringend geboten ist, in denen dies nicht bereits möglich ist. Insbesondere muss die unbefugte Herstellung eines Personenbezugs im Sinne einer De-Anonymisierung von Patientinnen und Patienten sowie zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern, sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse strafrechtlich sanktionierbar sein.

Grundsätzlich sollte eine Verarbeitung zu Forschungszwecken mit anonymisierten Daten erfolgen, es sei denn der Forschungszweck ist nur mit pseudonymisierten Daten zu erreichen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1, § 4 GDNG-E

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung sollen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung gespeicherten Daten zu Forschungs- und weiteren Zwecken weiterverarbeiten dürfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet diese gesetzliche Klarstellung, da hierdurch Rechtsicherheit für die Leistungserbringenden geschaffen wird. Durch das zu beachtende Berufsgeheimnis, die ethischen Grundsätze, die relevanten Vertraulichkeitsgrundsätze sowie die bestehenden berufsrechtlichen Regelungen ist eine entsprechende Vorschrift für die Leistungserbringenden sachgerecht.

Allerdings liegt der Gesetzesbegründung eine unkorrekte Auslegung der berufsrechtlichen Regelungen zugrunde. So heißt es in der Gesetzesbegründung zu § 4 Abs.1: „die Verarbeitung unterliegt strengen berufsrechtlichen Regelungen, die insbesondere bei der Forschung gemäß § 15 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte [MBO-Ä] zwingend einzuhalten sind und technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Pflichten beinhalten, **einschließlich der verpflichtenden Beratung der Betroffenen, wenn zu Forschungszwecken Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.**“ Gemäß § 15 MBO-Ä ist jedoch keine Beratung der *Betroffenen* vorgesehen, sondern der zuständigen Ärztinnen und Ärzte, die sich an dem Forschungsvorhaben beteiligen. Diese müssen ihr Forschungsvorhaben der zuständigen Ethikkommission zwecks einer Beratung vorlegen und deren Empfehlungen berücksichtigen.

Unserer Einschätzung nach sind die in der Begründung aufgeführten Beispiele in Bezug auf medizinische Forschung, die mit größeren Risiken verbunden ist und unter Umständen einwilligungsfrei durchführbar sein sollte, nicht mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2016, der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 sowie der GCP-Verordnung zu vereinbaren. **„In anderen Fällen kann medizinische Forschung jedoch mit größeren Risiken verbunden sein und besondere Überlegungen erfordern, z. B. wenn eine neue Behandlung oder ein medizinisches Gerät an einer begrenzten Anzahl von Personen getestet wird. In solchen Fällen kann die Durchführung von Forschung ohne Zustimmung notwendig sein, um [...]“**. Der gesamte Absatz sollte daher gestrichen werden.

Im Hinblick auf die noch offenen Fragen, welche Bedingungen die datenhaltenden Stellen unter Beachtung der Deklaration von Taipeh zu erfüllen haben und wie ggf. Vereinfachungen im Antragsverfahren erreicht werden können, steht die Bundesärztekammer gern als Ansprechpartner zur Verfügung.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der zitierten (**fett/kursiv** markierten) Ausführungen im Begründungstext.

Artikel 1, § 5 GDNG-E

Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift sieht vor, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung der Betroffenen oder bei Forschungsvorhaben, die mit öffentlichen Mitteln gefördert wurden, berechtigt verarbeitet werden, grundsätzlich binnen 12 Monaten zu veröffentlichen sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Publikationspflicht der Ergebnisse „bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse“ wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Allerdings sieht die Bundesärztekammer dahingehend Klärungsbedarf, welche und in welchem Umfang solche Forschungsvorhaben unter diese neue Vorschrift fallen. Es wird auch im Hinblick auf die grundgesetzlich geschützte Forschungsfreiheit nicht als ausreichend erachtet, dass dieses nur im Begründungstext erläutert wird. Wenn tatsächlich – wie im Begründungstext angelegt – intendiert wird, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen **gemäß § 4** dieses Gesetzentwurfs zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden, grundsätzlich binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens zu veröffentlichen sind, wird darauf hingewiesen, dass **etliche** Forschungsvorhaben unter diese Publikationspflicht fallen würden, von denen jedoch tatsächlich viele aufgrund ihrer regionalen Fragestellung eine begrenzte wissenschaftliche Reichweite aufweisen.

Ungeklärt erscheint auch, in welchem Verhältnis die neue Regelung zu den landesgesetzlichen Vorschriften steht (v. a. Landeskrankenhaus- und -Landesdatenschutzgesetze). Davon hängt auch ein möglicher Erfüllungsaufwand ab.

Artikel 3 Nr. 1, § 95d SGB V-E

Fortbildungsverpflichtung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, im Wortlaut zu verankern, dass die Fortbildungsverpflichtung nicht nur in Bezug auf den Erhalt und die Weiterentwicklung der erforderlichen Fachkenntnisse, sondern auch der erforderlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten besteht. Damit soll eine Angleichung an die Kompetenzorientierung im Rahmen des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer versteht die vorgesehene Änderung als gesetzliche Klarstellung. Damit erfolgt nicht nur eine Anpassung an den NKLM, sondern auch an die die Ausbildung regelnden Vorschriften (vgl. § 2 Abs. 1 S.2 ÄApprO), wonach dort grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern vermittelt werden sollen, die für eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Bereits jetzt sieht die (Muster-) Fortbildungsordnung der Bundesärztekammer vor, dass auch Hospitationen, Workshops, praktische Übungen und Supervisionen Gegenstand der Fortbildung sind.

Die Änderung von § 95d SGB V sollte zudem für eine weitere Klarstellung genutzt werden. § 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V schreibt vor, dass die Fortbildungsinhalte „frei von

wirtschaftlichen Interessen“ sein müssen. Einige verwaltungsgerichtliche Instanzgerichte legen diese Vorgabe auch unter Bezugnahme auf § 95d SGB V anders aus als sie intendiert ist. Dies führt dazu, dass die Fortbildungsverpflichtung zzt. auch mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen erfüllt werden kann, die eher der Produktwerbung zuzuordnen sind. Genau dies wollte der Gesetzgeber aber ausschließen. So wird diese Anforderung an die Fortbildungsinhalte bei der Einführung von § 95d SGB V wie folgt begründet:

„Die Fortbildungsinhalte müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Dies ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, ein MedizinproduktHersteller, ein Unternehmen vergleichbarer Art oder eine Vereinigung solcher Unternehmen eine produktbezogene Informationsveranstaltung durchführt oder den Teilnehmern an einer solchen Veranstaltung entsprechende Mittel zuwendet. Mit der Teilnahme an einer Veranstaltung, die ein produktbezogenes Sponsoring darstellt, kann also der Vertragsarzt seiner Fortbildungspflicht nicht genügen. Außerdem muss die Fortbildung ausschließlich fachliche Themen behandeln“ (BT-Drs. 15/1525, S. 110).

Bei einer vorrangig am Gesetzeswortlaut orientierten Auslegung lassen sich nach den Gerichtsentscheidungen Fortbildungen nicht ausschließen, deren Inhalte nicht unmittelbar wirtschaftliche Interessen bedienen, aber deren Rahmen so ausgestaltet wird, dass die ärztlichen Entscheidungen durch wirtschaftliche Interessen beeinflusst werden. Das sollte nach Sinn und Zweck der Regelung aber auch ausgeschlossen werden. Es muss aus Gründen des Patientenschutzes ausgeschlossen werden, dass Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, die der Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung dienen, dahingehend beeinflusst werden, dass sie die Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht allein an medizinischen Kriterien ausrichten. Für die Patientensicherheit spielt es keine Rolle, ob die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung zugunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt wird durch entweder tendenziöse Inhalte der Fortbildung oder durch beeinflussende Marketingmaßnahmen, in deren Rahmen die Fortbildung durchgeführt wird. Daher ist eine Beschränkung auf die Beeinflussung der Inhalte der Fortbildung nicht sachgerecht und es bedarf einer gesetzlichen Klarstellung. Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, ausdrücklich vorzuschreiben, dass die ärztliche Unabhängigkeit gewahrt bleiben muss und nicht zu Gunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt werden darf.

Die Änderung sollte zugleich zum Anlass genommen werden, einen redaktionellen Fehler zu korrigieren. Absatz 5 Satz 1 verweist noch auf § 105 Abs. 1 Satz 2, welcher jedoch mit Art. 1 Nr. 56 des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I 646) aufgehoben wurde. Korrekt müsste auf § 105 Absatz 1 c verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

1. In § 95d Absatz 1 werden nach den Worten „erforderlichen Fachkenntnisse“ die Wörter „Fähigkeiten und Fertigkeiten“ eingefügt und nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt: *„Bei Fortbildungen nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen gewahrt und nicht zugunsten wirtschaftlicher Interessen beeinträchtigt wird.“* In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe *„§ 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5“* durch die Angabe *„§ 105 Absätze 1c und 5“* ersetzt.

Artikel 3, Nr. 3, § 287a SGB V-E

Automatisierte datengestützte Auswertungen durch die Kranken- und Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kranken- und Pflegekassen erhalten die Möglichkeit, datengestützte, automatisierte Auswertungen u. a. zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten durchzuführen. Zu diesem Zweck dürfen sie auf die bei ihnen vorliegenden versichertenindividuellen Gesundheitsdaten zugreifen. Die Auswertung dieser Daten soll laut Begründung zur "Erkennung von potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken genutzt werden" und ist demzufolge gem. Abs. 2 an folgende Zwecke gebunden:

1. Früherkennung von seltenen Erkrankungen.
2. Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren.
3. Risikoadaptierten Früherkennung von Krebsrisiken oder
4. Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen soweit dies im über-wiegenden Interesse der Versicherten ist.

Im Falle einer konkreten Gesundheitsgefährdung sollen die Kranken- und Pflegekassen umgehend die Versicherten über die bestehende Gefährdung unterrichten und ihnen die medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers empfehlen.

Die ärztliche Therapiefreiheit darf dabei nicht berührt werden.

Die Versicherten sind vorab über diese Datenverarbeitung zu informieren und können dieser widersprechen (Opt-out).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Grundsätzlich kann es sinnvoll sein, die bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten auszuwerten. Diese Auswertungen sollten allerdings primär das Ziel verfolgen, das Dienstleistungsangebot der Kassen versichertenindividuell auszurichten, beispielsweise mit Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten oder über Präventions- und Vorsorgeangebote.

Daten, die aus dem Abrechnungskontext stammen, bilden jedoch nach Überzeugung der Bundesärztekammer die Morbidität des Versicherten nicht derart ab, dass valide Aussagen zu einer Früherkennung seltener Erkrankungen bzw. Krebsrisiken oder einer Identifizierung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen möglich wären. Demgegenüber ist jedoch mit einer Verunsicherung von Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich dieses Eingriffs in die bestehende Behandlungsbeziehung zu rechnen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, warum es eine Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit in den Händen der Krankenkassen geben sollte. In der Begründung des Referentenentwurfs findet sich folgende Erklärung:

„Insbesondere hinsichtlich verordneter Arzneimittel liegt den einzelnen Leistungserbringern oft ein unvollständiges Bild vor, wodurch Risiken einer falschen Dosierung oder von Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Arzneimitteln bisher oft unerkannt bleiben.“

Um dem entgegenzuwirken, wird es in absehbarer Zeit – aufgrund gesetzlicher Vorgaben des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens – über das eRezept zu einer versichertenindividuellen Medikationsliste in der elektronischen

Patientenakte kommen. Es liegt dann also ein vollständiger Überblick der aktuellen und zurückliegenden Medikation vor und somit eine valide Grundlage für eine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Eine parallele AMTS durch die Krankenkassen macht keinen Sinn.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, zunächst in einem Pilotprojekt, regional begrenzt und indikationsbezogen, unter Einbeziehung der ärztlichen Selbstverwaltung eine entsprechende automatisierte Datenauswertung zu evaluieren. Die gewonnenen Erkenntnisse (Grad der Zielerreichung, Geeignetheit der Informationswege zum Patienten und Arzt, Strategien zur Minimierung falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse etc.) stünden nach Abschluss des Piloten zur Bewertung den übrigen Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringergorganisationen zur Verfügung.

Artikel 3, Nr. 4, § 295b SGB V

Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, die Daten zu Abrechnungszwecken - ergänzend zur den bestehenden Datenübermittlungsverpflichtung - schon vorab ohne Bereinigung an die Krankenkassen weiterzuleiten. Diese Datenlieferung hat spätestens 4 Wochen nach Ende des Quartals zu erfolgen. Nach § 303b SGBV-E haben die Krankenkassen diese Daten spätestens innerhalb von 2 Wochen an das Forschungsdatenzentrum zu übermitteln, damit diese für Forschungszwecke zur Verfügung stehen. Diese Daten werden gelöscht, wenn die bereinigten Daten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an das Forschungsdatenzentrum ab. Auch wenn diese unbereinigte Daten frühzeitiger für Forschungszwecke zur Verfügung stünden, ist letztendlich jedoch die Qualität und Validität der Daten ausschlaggebend für die Qualität von Forschungsergebnissen. Um eine gute Datenqualität herzustellen, die für eine erfolgreiche Datenintegration und -analyse erforderlich ist, wird eine Bearbeitung der Daten (d. h. Annotation der Daten) benötigt. Datenarbeit umfasst die Prozesse, die nötig sind, um die Abrechnungsdaten für sekundäre Zwecke wie Forschungsanwendungen zu verwandeln. Die Forschung mit Abrechnungsdaten birgt ohnehin bereits verschiedene Risiken für die Validität der Daten und der daraus zu gewinnenden Erkenntnisse. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Bundesärztekammer vollkommen kontraproduktiv, unbereinigte Daten für die Forschung zur Verfügung stellen, zumal sich dies auch auf die Reliabilität der Forschungsergebnisse (Reproduzierbarkeit) auswirken würde.

In diesem Zusammenhang wird auf die Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke“ der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) vom 03.03.2023 verwiesen (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 295b SGB V-E.

Artikel 3, Nr. 9, § 303e Absatz 1 SGB V-E

Entgelt für Datennutzung durch kommerzielle Forschungsaktivitäten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Daten des Forschungszentrums sollen zukünftig nicht mehr ausschließlich einem abschließend gesetzlich definierten Kreis von Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden. Vielmehr haben alle natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung Zugriff, wenn dies zu den in § 303e Absatz 2 SGB V-E genannten Zwecken erforderlich ist. Somit ist auch der Zugriff von kommerziell Forschenden grundsätzlich möglich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Zugriff von kommerziell Forschenden wird deren Kosten der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verringern, da die heutige Generierung von Forschungsdaten sehr aufwändig ist. Dieser Kostenvorteil wird möglich auf Grundlage einer Dateninfrastruktur, die aus Mitteln der solidarischen Kranken- und Pflegeversicherung – durch Beiträge aller gesetzlich Versicherten – bestritten wird.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer regt an, für den Zugriff der forschenden Industrie auf Forschungsdaten neben den Gebühren nach § 1 Absatz 3 GDNG-E ein Entgelt zu erheben.

Artikel 3 Nr. 11, § 363 Abs. 5 SGB V-E

Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte soll mit dem Entwurf ein Opt-out-Verfahren eingeführt werden, um eine bessere Nutzbarkeit der Daten aus der elektronischen Patientenakte zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums zu erreichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Opt-out-Lösung wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Die Einführung muss jedoch in jedem Fall von einer breiten gesellschaftlichen Debatte und einer umfassenden Information der Bevölkerung begleitet werden. Eine entsprechende Informationskampagne muss sicherstellen, dass allgemein bekannt ist, dass die Behandlungsdaten aus dem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem für Forschungszwecke sekundär genutzt werden, sofern kein Widerspruch eingelegt wird. Differenzierungsbedarf besteht dabei hinsichtlich der Frage, ob alle Gesundheitsdaten oder nur ausgewählte Daten ohne Einwilligung verwendet werden sollen und auch hinsichtlich der Frage, ob nur Daten, die prospektiv entstehen werden („ex nunc“) oder aber Daten, die bereits aus der Vergangenheit vorliegen („ex tunc“) zu Forschungszwecken verwendet werden.

Damit das Recht auf Widerruf gewahrt werden kann, schlägt die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) in ihrer aktuellen Stellungnahme (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022) vor, dass regelmäßige Informationen über Forschungszwecke und Institutionen, die Zugang zu den Behandlungsdaten haben, erfolgen, um Patientinnen und Patienten durch diese Transparenz zu einem qualifizierten Widerruf zu befähigen.

Die ZEKO macht weiterhin den Vorschlag, in Orientierung an die Vorgehensweise in anderen EU-Mitgliedstaaten, ein nationales oder EU-weites Register zu etablieren, damit die Betroffenen ihr Widerspruchsrecht in einem einfachen Verfahren („easy-out“) rechtlich sicher und vertraulich nachhalten können.

Jedenfalls muss das Widerspruchsrecht gegenüber den Krankenkassen entsprechend dem Widerspruchsrecht zur Einrichtung der elektronischen Patientenakte auch von solchen Versicherten wahrgenommen werden können, die diese nicht über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklären können. Die Information über die Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte muss in Anlehnung an § 343 Abs. 1a Nr. 21 Ref-E DigiG bereits vor Einrichtung der elektronischen Patientenakte durch die für die Verarbeitung verantwortlichen Krankenkassen erfolgen, um eine ausreichende Information auch der Patienten zu gewährleisten, welche die Benutzeroberfläche nicht nutzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderung des § 363 Absatz 5 wie folgt:

*„Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch **kann ebenfalls** über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt **werden**. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen ~~bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte~~ über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert, **bevor ihnen eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt wird.**“*