

Stellungnahme zu dem Referentenentwurf des GeDIG (260401)

Der Referentenentwurf des GeDIG („**RefE**“) schlägt unter anderem Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zur Durchführung der EHDS-VO vor. Diese Stellungnahme bezieht sich auf die durch den RefE vorgeschlagenen Pseudonymisierungen für die Sekundärnutzung gemäß EHDS-VO sowie das Register für Betroffenenrechte.

Zusammenfassung

Pseudonymisierungsvorgänge im Rahmen der EHDS-Sekundärnutzung

Zunächst soll durch § 3 GDNG neue Fassung („**GDNG-nF**“) eine **neue Forschungskennziffer** eingeführt werden, die eine (dauerhafte) nationale Kennziffer iSd Art. 87 DSGVO¹ sein soll (= **erste Pseudonymisierung**). Diese wird mit Hilfe eines durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bereitgestellten technischen Verfahrens durch den jeweiligen Gesundheitsdateninhaber² aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer („**KVNR**“) generiert. Die neue Forschungskennziffer soll der Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdatennutzer sowie der Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach der EHDS-VO dienen.

Diese neue, dauerhaft bestehende Forschungskennziffer ist von bislang geregelten, anlassbezogenen Pseudonymen zu unterscheiden: So insbesondere von dem in § 27 Abs. 6, Abs. 7 GDNG-nF geregelten anlassbezogen zu erstellenden Pseudonym, das die in [§ 3 Abs. 6, Abs. 7 GDNG aktuelle Fassung](#) geregelte anlassbezogen zu erstellende Forschungskennziffer ersetzt. Ebenso ist sie von dem (laut entsprechender Gesetzesbegründung anlassbezogenen) Pseudonym „für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen“ aus § 20 Abs. 1 Kabinettsentwurf des Medizinregistergesetzes („**MRG**“) zu unterscheiden.

Die neue Forschungskennziffer soll nach § 10 Abs. 1 GDNG-nF unter anderem durch die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten für die Verknüpfung von Daten im Rahmen der Sekundärnutzung der EHDS-VO verwendet werden. Die anschließende Bereitstellung verknüpfter Daten erfolgt dann ohne Bereitstellung der Forschungskennziffer, da verknüpfte Daten für den Gesundheitsdatennutzer pseudonymisiert (= **zweite Pseudonymisierung**) werden, vgl. § 10 Abs. 2 GDNG. Der Gesetzestext bestimmt nicht, welche Stelle diese zweite Pseudonymisierung vornimmt; in der Gesetzesbegründung findet sich allerdings die Angabe „[unter Hinzuziehung einer Vertrauensstelle]“:

¹ Vgl. S. 172 RefE.

² Vgl. S. 100 und 173 RefE.

Register für Betroffenenrechte

Das in § 17 GDNG-nF vorgeschlagene „Register zur Durchführung der Betroffenenrechte“ (hier nachfolgend als „**EHDS-Register**“ bezeichnet) soll von einer geeigneten Einrichtung betrieben werden. Das EHDS-Register bezieht sich ausschließlich auf Erklärungen – insbesondere einen Widerspruch –, die betroffene Personen auf Basis der EHDS-VO abgeben können. Zustimmungs- und Widerspruchserklärungen auf Basis anderer Gesetze, z.B. aus dem MRG, werden in dem EHDS-Register nicht erfasst.

Erklärungen auf Basis der EHDS-VO können entweder gegenüber dem EHDS-Register, bei der Ombudsstelle gemäß § 342a SGB V oder, soweit vorhanden, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der elektronischen Patientenakte abgegeben werden. Die für das EHDS-Register beauftragte Einrichtung hat sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, das Einsehen, die Änderung und den Widerruf von Erklärungen festzulegen.

Die Durchsetzung der Erklärungen Betroffener soll nach § 17 Abs. 7 GDNG-nF in einem noch festzulegenden, automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Unklar bleibt angesichts der Gesetzesbegründung³, (i) wie der Datenfluss zwischen Gesundheitsdateninhabern, Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und EHDS-Register ausgestaltet werden soll und (ii) ob es technisch möglich ist, Dateninhaber im Unklaren darüber zu lassen, welche ihrer Daten vor der Sekundärnutzung herausgefiltert werden.

Bewertung der Forschungskennziffer

Kein Unterschied zwischen Verwendung der Forschungskennziffer und Verwendung der KVNR

Im Vergleich zu dem im RefE vorgesehenen Verfahren gibt es aus Sicht der Patient:innen keinen echten Unterschied zu der Alternative, dass die KVNR selbst als Basis für eine Verknüpfung von Daten erlaubt würde. Mangels zentraler Vertrauensstelle soll jeder Gesundheitsdateninhaber die Forschungskennziffer selbst aus der KVNR erzeugen, sodass diesen gegenüber keine echte Pseudonymisierung erfolgt. Bei der Datenverknüpfung im Rahmen der Sekundärnutzung für Zwecke der EHDS-VO macht es aus Sicht der jeweils zuständigen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten keinen Unterschied, ob ihr die KVNR oder die neue Forschungskennziffer zur Verfügung gestellt wird.⁴ Bei der Sekundärnutzung durch Gesundheitsdatennutzer im Rahmen der EHDS-VO ist die neue Forschungskennziffer irrelevant, da die verknüpften Daten zuvor nochmals pseudonymisiert werden, vgl. § 10 Abs. 2 GDNG-nF. Auch für die Durchsetzung von Betroffenenrechten/ -erklärungen im Zusammenhang mit der EHDS-VO ist die neue Forschungskennziffer nicht erforderlich, da das Register für Betroffenenrechte wegen § 17 Abs. 5 Nr. 3 GDNG-nF auch die KVNR selbst speichern kann.

³ Vgl. S. 190 RefE.

⁴ Dies jedenfalls solange (wie in § 11 Abs. 2 Nr. 2 GDNG-nF vorgesehen) unmittelbar identifizierende Daten betroffener Personen vor der Zurverfügungstellung zu entfernen sind.

Anwendungsbereich der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung der Forschungskennziffer fraglich

Einen echten Anwendungsbereich hat die neue Forschungskennziffer aktuell zudem nur im Rahmen des § 10 Abs. 1 S. 2 GDNG-nF, wenn die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber verknüpft.

Hingegen dürfte § 3 Abs. 4 GDNG-nF wohl praktisch nicht relevant sein. Nach dieser Vorschrift ist die Verarbeitung der Forschungskennziffer durch Gesundheitsdateninhaber oder durch weitere an der Weiternutzung beteiligte Stellen zulässig, wenn kumulativ (Bedingung 1) die Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber nach dem GDNG-nF oder aufgrund einer anderen Rechtsgrundlage erlaubt ist, und (Bedingung 2) soweit die Verarbeitung der Forschungskennziffer zur Verknüpfung erforderlich ist. Die Verarbeitung der Forschungskennziffer dürfte niemals erforderlich sein, weil eine entsprechende Rechtsgrundlage im Sinne der Bedingung 1 bereits die Möglichkeit geschaffen hat, Daten in einem bestimmten Anwendungsfall (= für einen bestimmten Zweck) zu verknüpfen. Eine Rechtsgrundlage im Sinne der Bedingung 1 erfordert üblicherweise eine Pseudonymisierung bei der Verknüpfung; die dort angedachte Pseudonymisierung– wie z.B. bei § 6 GDNG in der aktuellen Fassung (= § 25 GDNG-nF) – ist (mangels aktuell bestehender nationaler Kennziffer) stets eine anlassbezogene Pseudonymisierung. Aus Sicht der Betroffenen und des allgemeinen Datenschutzrechts ist eine anlassbezogene, also auf den konkreten Einzelfall bezogene, Pseudonymisierung außerdem das mildere Mittel im Vergleich zu einer Pseudonymisierung mit einer nationalen Kennziffer, welche auch weitere Verknüpfungen der dann verknüpften Daten zu anderen Zwecken ermöglicht. Ohnehin würde die nationale Kennziffer nach herrschender Meinung wohl nicht zu einer Pseudonymisierung (gemäß [Art. 4 Nr. 5 DSGVO](#)) gegenüber solchen Gesundheitsdateninhabern führen, die sowohl Zugang zu der KVNR der betroffenen Person als auch zu dem technischen Verfahren nach § 3 Abs. 2 GDNG-nF haben; denn diese haben alle Informationen und technischen Möglichkeiten, um die Pseudonymisierung zumindest durch eine Wiederholung des Pseudonymisierungsvorganges faktisch rückaufzulösen.

Bewertung der EHDS-Registers

Die Einführung des EHDS-Registers erschwert es Betroffenen noch weiter, die Sekundärnutzung sie betreffender Gesundheitsdaten selbst überblicken und bestimmen zu können. Es wird ein weiteres Mal nur eine bestimmte Art der Sekundärnutzung geregelt, und mit dem Registerbetreiber ein neuer Akteur eingeführt. Zum anderen werden verschiedene Erklärungswege geregelt, wobei nach § 17 Abs. 3 S. 2 GDNG-nF die Möglichkeit der Erklärung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der elektronischen Patientenakte nur gegeben sein soll, „soweit vorhanden“. Es ist (auch aus der Gesetzesbegründung) nicht ersichtlich, auf was der Zusatz „soweit vorhanden“ bezogen sein soll. Andere Vorschriften, die auf die Benutzeroberfläche abstellen, enthalten diesen Zusatz nicht, sodass wohl gemeint ist: „sofern eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der elektronischen Patientenakte vom Betreiber der elektronischen Patientenakte eingerichtet wurde“. Es ist abzulehnen,

dass die Möglichkeit zur Erklärung von Widersprüchen etc. über die elektronische Patientenakte letztlich im Ermessen des Anbieters der Patientenakte steht.

Anpassungsvorschläge

Vereinheitlichung der Erklärungen hinsichtlich der Sekundärnutzung und Datencockpit

Der Gesetzgeber sollte eine weitere Zersplitterung der Erklärungen und Erklärungsempfänger (siehe nachfolgender Abschnitt) hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, insbesondere auf Grundlage von GDNG, MRG und EHDS-VO vermeiden. Es ist (und wird insbesondere nach möglicher Verabschiedung des MRG) sehr unübersichtlich, wer in welcher Form Daten sekundärnutzen kann, und wie bzw. wem gegenüber hierzu ein Opt-In/-Out erklärt werden kann.

Anstatt für jede Sekundärnutzung eigene Erklärungen abgeben zu müssen, sollte ein einheitliches, feingranulares Erklärungsformular verwendet werden, das insbesondere Zustimmungen und Widersprüche nach unterschiedlichen Gesetzen standardisiert erfasst. Patient:innen sollten die Möglichkeit haben, jeglicher Sekundärnutzung auf Grundlage unterschiedlicher Rechtsgrundlagen pauschal oder in Untergruppen zuzustimmen bzw. zu widersprechen.

Dieses Erklärungsformular sollte sodann in der elektronischen Patientenakte nachgebildet werden, sodass die Patient:innen ein Datencockpit erhalten. Über die elektronische Patientenakte könnte durch technische Verfahren ein verschlüsselter Kommunikationskanal angelegt werden, der es (Gesundheits-)Datennutzern ermöglicht, mit den Patient:innen zu kommunizieren, ohne dass die Identität der Patient:innen offengelegt würde. So könnten beispielsweise Rückfragen zu Forschungsprojekten oder kontinuierliche Datenübermittlungen effizient abgebildet werden.

Abschaffung der neuen Forschungskennziffer nach § 3 GDNG-nF sowie des EHDS-Registers; Einführung einer zentralen Vertrauensstelle

Es macht keinen echten Unterschied, ob direkt die KVNR oder ein dauerhaftes Pseudonym für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten im Rahmen der EHDS-VO-Nutzung verwendet wird. Die Forschungskennziffer nach § 3 GDNG-nF sollte daher nicht eingeführt werden, insbesondere sofern diese nicht durch eine zentrale Vertrauensstelle vergeben wird.

Statt des EHDS-Registers sollte nur eine zentrale Vertrauensstelle eingerichtet werden, deren Betreiber sachkundig und von politischer Einflussnahme unabhängig ist. Die Vertrauensstelle sollte daher von der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit betrieben werden. An diese zentrale Vertrauensstelle sollten sämtliche Erklärungen der Betroffenen nach der EHDS-VO gerichtet werden, wobei die Abgabe der Erklärung entweder (i) schriftlich gegenüber einem Gesundheitsdateninhaber oder (ii) über die elektronische Patientenakte erfolgen sollte. Wenn die Erklärungsboten (Gesundheitsdateninhaber/ Anbieter der elektronischen Patientenakte) die Erklärungen

nach einer Identitätsprüfung an die Vertrauensstelle weitergeben, wäre zugleich das in § 17 Abs. 3 GDNG-nF aufgeworfene Authentifizierungsproblem gelöst, da die Vertrauensstelle selbst keine Authentifizierung mehr vornehmen müsste. Die zentrale Vertrauensstelle sollte auch im Rahmen des MRG einbezogen werden⁵.

Die nach [Art. 57 Abs. 1 lit. b EHDS-VO](#) durch die jeweils zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten vorzunehmende Pseudonymisierung vor Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten an Gesundheitsdatennutzer kann die zentrale Vertrauensstelle als Auftragsverarbeiter durchführen.⁶ Die zentrale Vertrauensstelle kann unterschiedliche Pseudonyme für unterschiedliche Arten der Sekundärnutzung vergeben und für Zwecke einer anderen Sekundärnutzung auch rückauflösen. Durch die Einführung einer solchen zentralen Vertrauensstelle wäre eine Verknüpfbarkeit sowie eine Weiterverwendbarkeit von pseudonymisierten Daten auch ohne Einführung der in § 3 GDNG-nF angedachten (dauerhaften) Forschungskennziffer möglich.

Eine zentrale Vertrauensstelle könnte auch den Identitätsschutz betroffener Personen im Rahmen der EHDS-Sekundärnutzung erhöhen. So könnte die zentrale Vertrauensstelle z.B. unterschiedliche Pseudonyme für denselben Betroffenen bei unterschiedlichen Sekundärnutzungsprojekten vergeben. Im Falle einer EHDS-Sekundärdatennutzung könnte ein Gesundheitsdateninhaber zunächst die KVNRs zu den bei ihm vorhandenen Daten an die zentrale Vertrauensstelle senden, die sodann nur für mit der konkreten Sekundärnutzung einverstandenen Patient:innen eine Transfernummer vergibt – so müssten schon keine Gesundheitsdaten an die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übermittelt werden, welche dann solche Daten herausfiltern müsste, für die ein Opt-Out vorliegt.

Sofern den Ausführungen auf S. 190 RefE zu § 17 Abs. 7 GDNG-nF Rechnung getragen werden soll, dass zum einen Dateninhaber möglichst im Unklaren gelassen werden sollen, welche ihrer Daten vor der Sekundärnutzung herausgefiltert werden und zum anderen Zugangsstellen möglichst keine mit Opt-Out belegten Daten erhalten sollen, könnte dies technisch eher unter Einbeziehung der zentralen Vertrauensstelle und mit einem mehrstufigen Verfahren gelöst werden.⁷

⁵ Vgl. hierzu auch Redline-Version der Snke Holding SE zu dem Referentenentwurf des MRG.

⁶ Vgl. [Erwägungsgrund 72 EHDS-VO](#).

⁷ Z.B. könnte ein Mechanismus eingebaut werden, wonach Daten zunächst in einen Transferdatenraum übertragen würden, in den der Dateninhaber alle angeforderten Gesundheitsdaten überträgt. Vor endgültiger Übermittlung der angeforderten Daten aus dem Transferdatenraum an die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten könnten sodann mit Hilfe der zentralen Vertrauensstelle Daten mit Opt-Out herausgefiltert werden.