

Bonn, **29.11.2024**

Stellungnahme der BAGSO zum Verordnungsentwurf zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Vorbemerkung

Zum 26. März 2024 trat das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) in Kraft, das Verbesserungen bei dem Zugang und der Nutzung von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke vorsieht. So sind unter anderem die Vorschriften zum Datentransparenzverfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) und zur Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA) umfangreich angepasst worden. Der vorliegende Verordnungsentwurf enthält nähere Regelungen zu diesen beiden Verfahren. Die BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen verweist auf ihre [Stellungnahme zum GDNG](#) und stellt fest, dass viele der damals vorgebrachten Kritikpunkte und Forderungen im Gesetz und auch im vorliegenden Verordnungsentwurf nicht berücksichtigt wurden. Daher sieht sie sich veranlasst, diese erneut hervorzuheben. Darüber hinaus enthält der Verordnungsentwurf Regelungen, die aus Sicht der BAGSO kritisch zu bewerten sind. Wesentliche Aspekte aus Patientensicht sind die Wahrung der informationellen Selbstbestimmung, die Sicherstellung von Nutzerfreundlichkeit sowie des Datenschutzes. Die BAGSO fordert eine entsprechende Überarbeitung, um die Interessen und Bedürfnisse aller Generationen, insbesondere der älteren, besser zu berücksichtigen.

Bewertung

Vorherige Einwilligung (opt-in) statt aktivem Widerspruch (opt-out)

Bereits in Ihrer Stellungnahme zum GDNG mahnte die BAGSO an, dass ein Opt-out-Verfahren zwar ein adäquates Mittel für die flächendeckende Einführung der ePA sei, eine Verarbeitung der personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Forschung jedoch nur mit vorheriger Zustimmung (Opt-in) der Patientinnen und Patienten möglich sein sollte. Die BAGSO sieht kritisch, dass weitgehende Eingriffe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bei gleichzeitig offenen Fragen des Datenschutzes und der

Datensicherheit erfolgen sollen. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung muss gewahrt bleiben, insbesondere auch für ältere Menschen, die aufgrund fehlender oder eingeschränkter digitaler Kompetenzen Schwierigkeiten haben, ihre Rechte aktiv auszuüben.

Differenzierte Datenfreigabe

Die BAGSO hält weiterhin die Forderung aufrecht, dass eine differenzierte Datenfreigabe möglich sein muss, insbesondere eine klare Unterscheidung zwischen kommerzieller und nicht-kommerzieller Forschung. Eine solche differenzierte Einwilligung ist verständlicher als die im Verordnungsentwurf (§ 8 Abs. 2) vorgeschlagene Unterscheidung in Gesamtwiderspruch oder Teilwiderspruch.

Falls an der bestehenden Regelung festgehalten wird, muss für die Patientinnen und Patienten deutlich erkenntlich gemacht werden, dass nach § 303e Abs. 2 SGB V auch die Nutzung der Daten für Systeme der Künstlichen Intelligenz (KI) beinhaltet. Die BAGSO fordert, dass in jedem Fall eine separate Ablehnung der Datenverarbeitung für KI-Systeme möglich sein muss (vgl. dazu auch [BAGSO-Stellungnahme zum Einsatz von KI](#)).

Nutzerfreundlichkeit

Die Verwaltung der Datenfreigabe in der ePA muss deutlich nutzerfreundlicher gestaltet werden, um älteren Menschen eine einfache und intuitive Bedienung zu ermöglichen. Dies erfordert:

- Ein klares, verständliches Design, das ohne technische Vorkenntnisse genutzt werden kann,
- Standardisierte Oberflächen,
- Unterstützende Funktionen, wie Erläuterungen zu den Freigabeoptionen und Widerspruchsmöglichkeiten in einfacher Sprache.

Analoge Bildungs-/Beratungsangebote zur digitalen Kompetenzentwicklung

Um digitale Kompetenzen älterer Menschen zu fördern, fordert die BAGSO die flächendeckende Einführung niedrigschwelliger Bildungsangebote wie kommunale Lern-/Erfahrungsorte, die digitale Kompetenzen vermitteln und individuelle und verlässliche Beratung anbieten (z.B. im Rahmen des DigitalPakt Alter). Die Lernorte müssen über eine digitale Grundausstattung verfügen und nachhaltig gefördert werden. Für Multiplikatoren in der Seniorenarbeit muss es spezielle Weiterbildungsmöglichkeiten zur ePA geben. Hier kann an bereits bestehende Initiativen wie das Projekt ePA-Coaches in Rheinland-Pfalz angeknüpft

werden, in dem ehrenamtliche Digitalbotschafterinnen und -botschafter weiterqualifiziert werden. Die BAGSO sieht es nach wie vor mit großer Skepsis, ob die Krankenkassen den Informations- und Beratungsbedarf zur ePA, insbesondere in den älteren Generationen, allein nachkommen können.

Transparenz und Aufklärung

Zur Einführung der ePA fordert die BAGSO eine begleitende zielgruppengerechte Aufklärungs-/Informationsstrategie vonseiten einer unabhängigen Stelle. Diese muss insbesondere auf die Möglichkeiten des Widerspruchs gegen die Datenfreigabe und -verarbeitung hinweisen und erläutern, wie diese – analog und digital – wahrgenommen werden können. Des Weiteren muss den Patientinnen und Patienten verständlich kommuniziert werden, wie die Gesundheitsdaten wirksam pseudonymisiert und gesichert werden. Die Bereitstellung von Gesundheitsdaten für eine bessere Forschung wird nur dann von der breiten Öffentlichkeit akzeptiert, wenn ein breiter gesellschaftlicher Dialog ermöglicht und umfassende Schutzmaßnahmen entwickelt und umgesetzt werden. An dieser Stelle kritisiert die BAGSO erneut das im GDNG festgehaltene niedrigschwellige Verfahren per Rechtsverordnung, das in Anbetracht der Sensibilität des Themas nicht angemessen ist.



Kontakt

BAGSO

Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V.

0228 / 24 99 93 0

kontakt@bagso.de



Die BAGSO – Stimme der Älteren

Die BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen vertritt die Interessen der älteren Generationen in Deutschland. Sie setzt sich für ein aktives, selbstbestimmtes und möglichst gesundes Älterwerden in sozialer Sicherheit ein. In der BAGSO sind mehr als 120 Vereine und Verbände der Zivilgesellschaft zusammengeschlossen, die von älteren Menschen getragen werden oder die sich für die Belange Älterer engagieren.