

Stellungnahme

der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

zu den Änderungsanträgen 1 bis 5 der Fraktionen der SPD, BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN und FDP zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

(AfG-Drs. 20(14)233.1; BT-Drs. 20/13249)

Zu Änderungsantrag 1

1. Artikel 1 Nr. 2a (§ 284 SGB V - KI-Training bei Krankenkassen)

Die in Änderungsantrag 1 vorgeschlagenen Regelungen und die dazu gegebenen Begründungen werfen datenschutzrechtliche Fragen auf.

Im Detail:

Soweit mit einem neuen § 284 Abs. 5 SGB V-E eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten zum Training, zur Bewertung und zum Testen von KI-Systemen und KI-Modellen geschaffen werden soll, die im Rahmen der Erfüllung der den Krankenkassen übertragenen gesetzlichen Aufgaben dient, dürfte dies zunächst mit Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. e) DSGVO und je nach konkreter Zielrichtung mit Art. 9 Abs. 2 lit. g) – j) DSGVO vereinbar sein. Zwar ist eine eingehende Prüfung der Vereinbarkeit mit der DSGVO innerhalb der gegebenen Zeit nicht möglich, jedoch sind jedenfalls aktuell keine greifbaren Anhaltspunkte für eine Unvereinbarkeit mit Vorgaben der DSGVO festzustellen. Eine ausdrückliche gesetzliche Regelung begrüße ich auch, da durch diese Unklarheiten in der rechtspraktischen Anwendung von Art. 6 Abs. 4 DSGVO grundsätzlich beseitigt werden können.

In diesem Sinne sehe ich aus Gründen der Rechtssicherheit noch Verbesserungspotenzial für mehr Klarheit und Bestimmtheit der Norm:

Je sensibler die verarbeiteten Daten bzw. je intensiver der Eingriff in die Grundrechte der

betroffenen Personen, desto höher sind die Anforderungen an die Normenklarheit und die Verhältnismäßigkeit der gesetzlichen Ausgestaltung der Ermächtigungsgrundlage (vgl. BVerfGE 163, 43 Rn. 106 ff.).

Ich empfehle daher für den Fall einer grundsätzlichen Mehrheit für die Änderungsanträge, die vorgeschlagene Neuregelung in § 284 Abs. 5 SGB V-E durch konkrete Regelungen über Dokumentationspflichten, Grundsätze der Datenminimierung, , Zugriffsrechte, Möglichkeiten zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung, Löschkonzepte und Schutz vor Offenlegung zu ergänzen. Für die auch kurzfristige Erarbeitung von Vorschlägen stehen meine Expertinnen und Experten gerne zur Verfügung.

2. Artikel 5a (neu) (§ 6 GDNG - KI-Training als Eigenverarbeitung)

Die obigen Ausführungen gelten insoweit gleichermaßen für die geplante Ergänzung des § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG). Auch hier empfehle ich, die Regelung durch weitere Festlegungen entsprechend zu konkretisieren.

Im Hinblick auf meine weiterhin bestehende Kritik bezüglich der Informiertheit der Betroffenen sowie meiner Anregung, ein Widerspruchsrecht der betroffenen Personen, also der Patientinnen und Patienten der Gesundheitseinrichtung, vorzusehen, verweise ich auf meine Stellungnahme zum GDNG vom 23. September 2023.

Zu beiden Ziffern des Änderungsantrags 1 ist festzustellen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Training, zur Bewertung und zum Testen von KI-Systemen und KI-Modellen mit Grundrechtseingriffen verbunden ist.

Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in die betroffenen Grundrechte sind für beide Ziffern weitere Voraussetzungen und/oder Sicherungen zweckmäßig. Nicht in jedem Einzelfall ist nach hiesiger Einschätzung die Verarbeitung von „Echtdaten“ zum Zweck des Trainings oder der Entwicklung notwendig. Die Prüfung der Erforderlichkeit der Verarbeitung von personenbezogenen – d.h. nicht synthetisch erzeugten oder anonymisierten Daten – sollte im Einzelfall erfolgen. Ich schlage vor, die vorgeschlagenen Änderungen um einen Satz zu ergänzen. Dies könnte etwa in Anlehnung an bereits existierende Vorschrift des § 29c Abs. 1 S. 1 Nr. 4 AO wie folgt formuliert werden:

„Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Zwecken nach [Binnenerweis] ist zulässig, soweit

a) unveränderte Daten benötigt werden oder

b) eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich ist.“

Die Regelung lässt außerdem Löschrufen vermissen. In § 29c Abs. 1 S. 2 AO ist z.B. eine Löschrufe von einem Jahr vorgeschrieben.

Zu Änderungsantrag 2

Artikel 5a (neu) (§ 5 GDNG - Federführende Datenschutzaufsicht)

Mit der Ergänzung wird der bislang nicht geregelte Fall der gemeinsamen Verantwortung von öffentlichen Stellen geregelt und eine bestehende Regelungslücke geschlossen. Im Hinblick auf die gemeinsame Verantwortung von privaten Stellen dürfte das parallele Gesetzgebungsvorhaben zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG-E) und die dortige Regelung eines § 40a BDSG-E zu berücksichtigen sein.

Ich begrüße, dass durch diese Ergänzung eine klare Regelung getroffen und etwaige Unsicherheiten im Umgang mit dieser Fallgestaltung ausgeräumt werden könnten. Zu der Frage, ob diese Norm im Ergebnis zu der angestrebten Vereinfachung und Vereinheitlichung beitragen kann, verweise ich auf meine Stellungnahme zum GDNG vom 28. September 2023.

Zu Änderungsantrag 3

Artikel 1 (§ 275 SGB V - verpflichtende Nutzung von KIM durch den MD) und Artikel 6

Änderungsantrag 3 ist sowohl aus datenschutzrechtlicher als auch aus datenschutzpolitischer Sicht sehr zu begrüßen. Durch die Beschränkung der Übermittlungskanäle auf die Telematikinfrastruktur Kommunikation im Medizinwesen (KIM) wird den Geboten des Art. 25 DSGVO (Datenschutz durch Technikgestaltung und durch deren datenschutzfreundliche Voreinstellungen) und Art. 32 DSGVO (Sicherheit der Verarbeitung) in vorbildlicher Weise Rechnung getragen.

Zu Änderungsantrag 4

Artikel 1 (§ 338 SGB V - Streichung Adv-Client)

Mit dem Änderungsantrag würde § 338 Abs. 1 SGB V gestrichen werden, der die Gematik verpflichtet, eine Anwendung für stationäre Endgeräte (Desktop-Computer, Laptops) zur Verfügung zu stellen. Diese Anwendung soll es Versicherten ermöglichen, Protokolldaten und Inhaltsdaten aus dem E-Rezept einzusehen, ohne ein Smartphone nutzen zu müssen. Begründet wird die Streichung damit, dass durch die Einführung der koordinierenden Stelle in § 307 Abs. 5 SGB V n.F. kein Bedarf an einer Anwendung für stationäre Endgeräte mehr bestehe.

Allerdings beschränkt § 307 Abs. 5 S. 7 SGB V n.F. die Auskunftsverpflichtung der koordinierenden Stelle auf Protokolldaten des E-Rezepts und schließt Inhaltsdaten explizit aus. Ich setze mich daher, wie in meiner Stellungnahme zu Art. 1 Nr. 7 Buchst. b dargestellt, für eine Möglichkeit ein, dass alle Versicherten Einblick auch in die über sie

gespeicherten E-Rezepte nehmen können.

Bis dahin sollte die Möglichkeit, E-Rezepte ohne Smartphone-App über ein stationäres Endgerät einzusehen, erhalten bleiben.

Zu Änderungsantrag 5

Artikel 1 (§ 303e SGB V - Verknüpfung von Daten zwischen FDZ beim BfArM und Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit)

Gegen die ergänzende Regelung, nach welcher Daten des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit mit denen des FDZ verknüpft werden sollen, bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken, da insbesondere für diese Verknüpfung zwingend die Einwilligung der am Gesundheitspanel „Gesundheit in Deutschland“ teilnehmenden und betroffenen Personen vorgesehen ist. Die Einholung der Einwilligung der Betroffenen und die Gewährleistung der Informiertheit der Teilnehmenden muss dann in der Praxis durch das RKI als verantwortliche Stelle sichergestellt werden.