

## **STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

zum

**Referentenentwurf einer 1. Verordnung zur näheren Regelung  
von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung  
von Gesundheitsdaten**

**vom 29. November 2024**

Die ABDA unterstützt das Ziel des Referentenentwurfs, die bestehenden Regelungen zum Datentransparenzverfahren (§§ 303a – 303f SGB V) zu überarbeiten und neue Regelungen zum Datenfreigabeverfahren (§ 363 SGB V) einzuführen, um so die praktische Umsetzung der gesetzlichen Neuregelung im Gesetz über die verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) zu ermöglichen. Das vom Verordnungsgeber beabsichtigte Modell, hierfür die geltende Datentransparenzverordnung (DaTraV) aufzuheben und eine umfassende neue Rechtsverordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZGesV) zu schaffen, halten wir dafür für gut geeignet.

Angesichts der hohen Schutzbedürftigkeit der äußerst sensiblen Gesundheitsdatenbestände wird es entscheidend darauf ankommen, die technische Umsetzung von Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsverfahren unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen passgenau und sicher zu regeln. Das GDNG selbst enthält hierzu bereits die erforderlichen Grundentscheidungen des Gesetzgebers, die nunmehr im Rahmen der Rechtsverordnung näher auszugestalten sind.

Wir begrüßen insbesondere die in § 8 FDZGesV vorgesehene Ausgestaltung des Widerspruchsrechts der Versicherten zur Ausleitung von Daten aus elektronischen Patientenakten, wonach bei unklaren Erklärungen der Versicherten im Zweifel von einem Gesamtwiderspruch auszugehen ist und dass bei einem auch später erklärten Gesamtwiderspruch eine Löschung der bereits vorher ausgeleiteten Datenbestände im Forschungsdatenzentrum zu erfolgen hat. Weiterhin unterstützen wir die strikte Vorgabe in § 20 FDZGesV, pseudonymisierte Datensätze ausschließlich in der Sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ bereitzustellen und jegliche Ausleitung zu unterbinden.

Von fundamentaler Relevanz werden die künftigen Anforderungen an die einzuhaltenden Pseudonymisierungsverfahren sein. Hierzu sieht der Referentenentwurf vor, dass diese Anforderungen von einer „Arbeitsgruppe Pseudonymisierung“ erarbeitet und weiterentwickelt werden sollen (§§ 14, 15 FDZGesV). Es erscheint fraglich, ob diese Konstruktion rechtlich tragfähig ist. Der Gesetzgeber hat dem Bundesministerium für Gesundheit die Aufgabe übertragen, das Nähere zu technischen und organisatorischen Einzelheiten der Pseudonymisierung per Rechtsverordnung selbst zu regeln (§ 363 Abs. 7 Nr. 2 SGB V). Insofern dürfte es zwar möglich sein, hierzu sachverständige Stellen wie die gematik und die weiteren in § 14 FDZGesV Genannten beratend und vorbereitend hinzuzuziehen. Die letztendliche Entscheidung und Festlegung kann unseres Erachtens aber nicht durch eine „Arbeitsgruppe“ – deren Rechtsnatur zudem völlig unklar ist und die dem Entwurf zufolge keinerlei Aufsicht unterstünde, sondern lediglich durch die gematik organisiert geleitet würde – erfolgen.

Die in § 15 Abs. 4 FDZGesV vorgesehene Frist zur Festlegung eines ersten Pseudonymisierungsverfahrens (bis zum 31. Januar 2025 zur elektronischen Medikationsliste) ist unrealistisch und würde einen inakzeptablen Zeitdruck erzeugen, der sich – eine Einhaltung der Frist unterstellt – massiv zu Lasten der inhaltlichen Festlegungen auswirken würde. Wir fordern, den nötigen Überlegungen und Arbeiten hinreichend Zeit einzuräumen und gleichzeitig sicherzustellen, dass vor einer gesicherten Implementierung der überprüften und festgelegten Standards keinerlei Ausleitung von Versichertendaten erfolgt.