

Stellungnahme des BIO Deutschland e. V.
Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten
Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)

Berlin, 11. August 2023

Inhalt

1. Zusammenfassung	3
2. Einleitung	3
3. Bewertung der Referentenentwürfe.....	4
3.1. Zu Artikel 1 – Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)	5
3.1.1. Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung (Art. 1, § 1).....	5
3.1.2. Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister (Art. 1, § 2)	5
3.1.3. Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung (Art. 1, § 3).....	5
3.1.4. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (Art. 1, § 4).....	6
3.1.5. Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse (Art. 1, § 5).....	6
3.2. Zu Artikel 3 – Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	7
3.2.1. Zu Nr. 8b – § 303d Absatz 2 Satz 3 SGB V Besetzung Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten	7
3.2.2. Zu Nr. 9b – § 303e Absatz 2 SGB V Nutzungszwecke	7
3.2.3. Zu Nr. 9e – § 303e Absatz 3a SGB V Antragsablehnung	7
3.2.4. Zu Nr. 11 – § 363 SGB V Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenakte	7

1. Zusammenfassung

BIO Deutschland begrüßt die Bestrebungen der Bundesregierung zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, da dadurch Deutschland als Forschungs- und Innovationsstandort gestärkt wird. Insbesondere die im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) vorgesehene Öffnung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) zugunsten der industriellen Gesundheitswirtschaft unter Aufgabe des bisherigen Akteursprinzips in § 303e SGB V und das Überwinden von Datensilos sind notwendige und längst überfällige Schritte. Ebenso positiv hervorzuheben sind die obligatorische Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA), die Ausweitung der hierin enthaltenen Daten sowie die vorgesehene Koordination der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde. Letzteres bleibt allerdings hinter den Erwartungen zurück. Ebenso kritisch wird die Opt-Out-Regelung bei der ePA gegenüber bestimmten Gruppen von Akteuren gesehen. Dies läuft den Bestrebungen des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zuwider und ist in der Praxis nur schwer umsetzbar, da Forschungsvorhaben heute oftmals in Zusammenarbeit unterschiedlichster Akteure durchgeführt werden. Vor allem aber ist darauf zu achten, dass das GDNG keine zusätzlichen Hürden schafft, sondern möglichst einen reibungslosen Anschluss an den künftigen EHDS ermöglicht. Widersprüche und national unterschiedliche rechtliche Auslegungen, insbesondere hinsichtlich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), müssen von vornherein vermieden werden.

BIO Deutschland fordert daher:

- Es muss vorteilhaft für Akteure des Gesundheitswesens sein, (insbesondere Kliniken, Ärzte, Versicherungen) möglichst strukturierte Daten in der ePA zu hinterlegen (und nicht PDF). Insbesondere verpflichtende Interoperabilitätsfunktionen für KIS¹- und PVS²-Hersteller sind von entscheidender Bedeutung, um der ePA zum Durchbruch zu verhelfen.
- Versicherte sollten ihren Widerspruch nur auf bestimmte Zwecke nach § 303e Abs. 2 beziehen dürfen, da ein Ausschluss bestimmter Akteure dem Leitgedanken des EHDS widerspräche und eine solche Regelung in der Praxis öffentlich-private Kooperationsprojekte gefährden würde.
- Industrieverbände, inklusive Vertreter der Biotechnologiewirtschaft, müssen beim Arbeitskreis (§303d), der beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitwirkt, einbezogen werden.
- Die Anschlussfähigkeit an den EHDS hinsichtlich Verbreitung, Standards und Datenqualität muss sichergestellt werden.
- Die federführende Aufsichtsbehörde muss mit entsprechenden Befugnissen ausgestattet werden, damit sie ihrer besonderen Aufgabe gerecht werden kann.
- Der Schutz des geistigen Eigentums sowie Geschäftsgeheimnisse müssen stets gewahrt und auch bei entsprechenden Transparenzvorgaben nach §5 gewährleistet sein.

2. Einleitung

Im Bereich Gesundheit ist die Biotechnologie ein wesentlicher Treiber für neue Wirkstoffe, Methoden und Diagnostika. Der rasante Fortschritt in der Grundlagen- und angewandten Forschung ermöglichte es, in den letzten Jahren neue Therapieansätze für eine Vielzahl von verschiedenen Krankheitsbildern, auch in Indikationen, in denen bisher noch keine Therapiealternativen vorhanden waren, zu entwickeln. Die erforderliche Forschung und Entwicklung ist jedoch kostenintensiv und zeitaufwändig. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich in Deutschland bezogen auf die medizinische (rote) Biotechnologie im Jahr 2022 auf 3,02 Mrd. € (+18,8% ggü. dem Vorjahr)³. Die Einbeziehung innovativer Methoden über die Auswertung von Forschungsergebnissen wie die beschleunigte Sequenzierung von DNA-Molekülen (*next generation sequencing*), die Erforschung des Proteoms mit biochemischen Methoden (Proteomik) sowie Big-Data-Analysen von Gesundheitsdaten spielt dabei eine immer wichtigere Rolle. Datenbasierte Anwendungen können wesentlich dazu beitragen, Diagnostik und Therapien zu verbessern. Bei der Bekämpfung von chronischen Krankheiten,

¹ KIS steht für Krankenhausinformationssystem und bezeichnet die Sammlung an Informations- und Kommunikationstechniken innerhalb einer Einrichtung.

² PVS steht für Praxisverwaltungssystem. Die Software unterstützt niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten bei der Organisation und Dokumentation der Praxisaufgaben.

³ https://biotechnologie.de/statistics_articles/37-daten-fakten-zur-biotech-branche-im-ueberblick

wie Diabetes, COPD, Herzinsuffizienz, Krebs oder seltenen Erkrankungen können neue Behandlungen patientenorientierter entwickelt werden.

Datenbasierte Anwendungen können die Lebensqualität steigern, die Versorgung effizienter gestalten und Leben retten. Um medizinische Prozesse und Wechselwirkungen von Medikamenten genauer zu verstehen und um neuartige Verfahren zur Diagnose und bessere Therapien zur Behandlung von Patienten entwickeln zu können, sind die forschenden Unternehmen der Biotechnologie-Branche darauf angewiesen, Zugang zu einer möglichst breiten Datenbasis zu erhalten: dies muss vor allem rechtssicher, datenschutzkonform und ohne unnötige bürokratische Hürden möglich sein. In diesem Zusammenhang sind Daten über den gesamten Verlauf einer Erkrankung und weitere Informationen über den allgemeinen Gesundheitszustand eines Patienten für die Biotechnologie-Unternehmen notwendig, um effizient hochwirksame Diagnose- und Behandlungsmethoden zu entwickeln. Denn diese neuen Informationen ermöglichen Forschung und Entwicklung in einer neuen Dimension und machen es beispielsweise möglich, spezifische Marker für Krankheiten und Patienten zu identifizieren (sogenannte Biomarker). Daraus entwickelte diagnostische Tests können die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs für den Einzelnen anhand seiner genetischen und metabolischen Merkmale vorherzusagen. Dadurch können der Verlauf und die Wirksamkeit einer medikamentösen Behandlung vorhergesagt, überwacht und gesteuert werden.

Für ein besseres Arzt-Patienten-Verhältnis bleibt außerdem mehr Zeit, da intelligente, mitdenkende Systeme die Arbeit von medizinischen Fachkräften erheblich entlasten und verbessern. Der digitale Wandel macht Gesundheitswissen zugänglich, verschafft dem Einzelnen die Hoheit über seine Gesundheitsdaten und gibt die gesundheitliche Verantwortung in Patientenhand. Durch den Zugriff auf eine größere Datenbasis wird nicht nur die Qualität der in Deutschland entwickelten Biopharmazeutika gesteigert und deren Entwicklungszeit verkürzt, sondern es werden auch die Gesundheitskosten beträchtlich gesenkt. Dies trägt dazu bei, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Um ein Gesundheitsnetz zu schaffen, das die medizinische Versorgung des Patienten verbessert und das gleichzeitig auch der Forschung Möglichkeiten bietet, Fortschritte und Verbesserungen im Sinne des Patienten zu erzielen, sind jedoch weitere Anpassungen erforderlich.

3. Bewertung des Referentenentwurfs

Der Gesetzgeber hat in seiner Problembeschreibung einen sehr guten Überblick über den aktuell unzureichenden *Status quo* gegeben, Probleme klar benannt und erstrebenswerte Ziele formuliert. Die daraus einhergehenden Lösungsansätze sind im Grundsatz zu begrüßen, da sie in die richtige Richtung gehen und Deutschland als Forschungs- und Innovationsstandort stärken. Allerdings kommen die Maßnahmen reichlich spät, gehen teilweise nicht weit genug oder legen der forschenden privaten Industrie sogar erneut Steine in den Weg. Vorgesehene Einschränkungen, wie die im Übermaß komplizierte Opt-Out-Regelung oder die Ausgrenzung wichtiger Akteure beim Arbeitskreis, gefährden den notwendigen, raschen Erfolg der Digitalisierungsstrategie trotz der intendierten guten Ansätze.

Insbesondere die im GDNG vorgesehene Öffnung zum Forschungsdatenzentrum zugunsten der industriellen Gesundheitswirtschaft unter Aufgabe des bisherigen Akteursprinzips in § 303e SGB V und das Überwinden von Datensilos sind notwendige und längst überfällige Schritte. Ebenso positiv hervorzuheben sind die obligatorische Einführung der ePA und die Ausweitung der hierin enthaltenen Datensätze sowie die vorgesehene Koordination der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde. Letzteres bleibt allerdings hinter den Erwartungen zurück. Es bleibt abzuwarten, inwiefern eine federführende Datenschutzbehörde ohne zwingende Durchgriffsrechte für eine tatsächliche Verbesserung im Umgang mit Datenschutzvorgaben sorgt. Abzulehnen ist aus Sicht von BIO Deutschland der anachronistische Ausschluss der Industrie beim Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten. Ebenso kritisch wird die Opt-Out-Regelung gegenüber bestimmten Gruppen von Akteuren gesehen. Dies läuft den Bestrebungen des EHDS zuwider und ist in der Praxis nur schwer umsetzbar, da Forschungsvorhaben heute oftmals in Zusammenarbeit unterschiedlichster Akteure durchgeführt werden. Ein – selbst wenn auch nur im Einzelfall möglicher – selektiver Opt-Out für Sekundärnutzung durch industrielle Forschung wird diese Daten in der Praxis für einen breiten Kreis an Akteuren unnutzbar machen: da klinische Forschung heute in der Regel in Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Akteuren stattfindet, wird eine individuelle Diskriminierung eines Akteurs letztlich alle treffen – und damit den gesamtgesellschaftlichen Nutzen der Sekundärnutzung der Daten empfindlich schwächen.

BIO Deutschland hat das Gesundheitsdatennutzungsgesetz in der Vergangenheit politisch intensiv begleitet und immer wieder wichtige Impulse geliefert, um die patientenorientierte Datennutzung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zu dem nun veröffentlichten Entwurf im Detail Stellung zu nehmen.

3.1. Zu Artikel 1 – Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

3.1.1. Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung (Art. 1, § 1)

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet werden, welche Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten unterstützt und berät. Dabei hat sie insbesondere die Aufgaben, einen Metadaten-Katalog zu führen und zu pflegen, der Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt. Zudem soll sie Datennutzenden bei der Identifizierung, Lokalisierung und Beantragung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten beraten und die Bundesregierung beim Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur auf Bundesebene und in der Europäischen Union unterstützen.

BIO Deutschland begrüßt die Etablierung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten. Die damit einhergehende Trennung der Datenzugangsstelle und des FDZ gewährleistet, dass Forschende, die mit Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen angewiesen sind, nur eine Anlaufstelle aufsuchen müssen.

Wie der Gesetzgeber selbst richtigerweise ausführt, kann Deutschland aufgrund von fehlender Datenverfügbarkeit die Vorgaben auf europäischer Ebene derzeit noch nicht einhalten. Umso wichtiger ist es, dass mit den vorliegenden Gesetzentwürfen die richtigen Weichen für die Anbindung an den EHDS gestellt werden. Dazu gehört auch, dass Doppelstrukturen beispielsweise beim Metadaten-Katalog vermieden werden. Vor allem aber ist darauf zu achten, dass das GDNG keine zusätzlichen Hürden schafft, sondern möglichst einen reibungslosen Anschluss an den künftigen EHDS ermöglicht. Widersprüche und national unterschiedliche rechtliche Auslegungen, insbesondere hinsichtlich der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), müssen von vornherein vermieden werden. Zudem ist eine anschlussfähige Gesundheitsdateninfrastruktur mit entsprechenden Standards und Mindestanforderungen an die Datenqualität entscheidend. Dabei ist es wichtig, dass Deutschland keine nationalen Normen und Standards zur Struktur der Datensätze entwickelt, sondern auf bereits bestehende, breit akzeptierte Normen und Standards zurückgreift.

3.1.2. Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister (Art. 1, § 2)

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten kann die Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des FDZ genehmigen, wenn dies zur Untersuchung der Forschungsfrage erforderlich ist, kein überwiegendes öffentliches Interesse an einem Unterlassen besteht und Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen angemessen minimiert wurden. Die verknüpften Daten werden dann in einer von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle festgelegten sicheren Verarbeitungsumgebung verknüpft und dem Antragssteller als pseudonymisierter Einzeldatensatz verfügbar gemacht. Anforderungen an eine sichere Verarbeitungsumgebung wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch Rechtsverordnung geregelt.

Die Möglichkeit zur Verknüpfung verschiedener Datensätze ist ein wichtiger Schritt, um Datensilos aufzulösen und Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche und industrielle Forschung nutzbar zu machen. Denn die besten Daten bringen wenig, wenn sie nicht zugänglich sind. Der Gesetzgeber sollte die Chance nutzen, bereits verfügbare Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 303e Absatz 1 SGB V mit dem FDZ zu verknüpfen und den Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen. Entscheidend wird zukünftig aber neben der Datenverfügbarkeit auch die Datenqualität und Interoperabilität sein. Daher ist sicherzustellen, dass erhobene Daten festgelegten Standards entsprechen müssen. Standards für derlei Datenstrukturen liegen bereits vor, sie müssen nur vorgeschrieben werden.

3.1.3. Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung (Art. 1, § 3)

Sobald an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung eine oder mehrere öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Aufsichtsbehörde nach Kapitel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 des Bundes oder der Länder zuständig ist, ist diejenige Aufsichtsbehörde federführend zuständig, an der der Verantwortliche im Bundesgebiet seine Hauptniederlassung oder seine

einzigste Niederlassung hat. Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde soll die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörde koordinieren, eine Zusammenarbeit fördern und auf ein abgestimmtes Vorgehen und eine einheitliche Einschätzung hinwirken.

BIO Deutschland begrüßt die Intention, die Verantwortung beim Gesundheitsdatenschutz zu zentralisieren, ausdrücklich. In Deutschland ist Datenschutz Ländersache und wird von 18 Datenschutzbehörden dementsprechend unterschiedlich ausgelegt. Davon fällt eine auf den Bund und 17 auf die Bundesländer. Wobei Bayern tatsächlich zwei Datenschutzbehörden hat: Eine kümmert sich um die Einhaltung des Datenschutzes in der Wirtschaft, die andere um staatlich erhobene Daten. Dass europäische Datenschutzvorgaben unterschiedlich interpretiert werden, führt bei Unternehmer:Innen regelmäßig zu Unverständnis. Es ist allerdings zu befürchten, dass die vorgesehenen Instrumente und Maßnahmen nicht ausreichen werden, um eine einheitliche Interpretation in Bezug auf Datenschutzvorgaben zu gewährleisten. Dafür ist aus Sicht von BIO Deutschland eine stärkere Entscheidungsbefugnis der federführenden Aufsichtsbehörde unabdingbar.

3.1.4. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (Art. 1, § 4)

Die Neuregelung sieht vor, dass Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten dürfen, sofern dies zur Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit, für medizinische und pflegerische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke notwendig ist. Dabei sind ethische Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren sowie die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anonymisieren. Dabei ist die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte grundsätzlich untersagt.

Dass vorhandene Versorgungsdaten für verschiedene Zwecke ausgewertet werden dürfen, geht prinzipiell in die richtige Richtung. Die Eingrenzung auf Leistungserbringer in Kombination mit einem Weitergabeverbot an Dritte behindert jedoch wichtige medizinische Forschungsvorhaben erheblich, da wichtige Versorgungsdaten nicht adäquat ausgewertet werden können, was wiederum mittel- und langfristig zum Nachteil bei der Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten, Therapien und Arzneimitteln führt. BIO Deutschland spricht sich daher dafür aus, nicht die „Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anonymisieren“ (§4 Abs. 2), sondern den Akteuren der industriellen Gesundheitswirtschaft die Daten in anonymisierter Form für Forschungszwecke zugänglich zu machen. Denn aufbereitete, pseudonymisierte bzw. anonymisierte Gesundheitsdaten geben eine Übersicht über das Geschlecht, das Alter, die Diagnose und die Therapie. Sie lassen zudem Rückschlüsse auf das Versorgungsgeschehen in bestimmten Krankheitsfeldern und die Anwendung von Therapien in der Praxis zu. Dadurch sind tiefergehende Analysen zur Verbesserung der Versorgungsqualität und eine zielführende Weiterentwicklung von Versorgungsprogrammen (z. B. DMP-Programme Diabetes) möglich. Die Analyse und das Zusammenführen von Erkenntnissen einzelner Datensätze kann somit zu einer besseren Gesundheitsversorgung insgesamt oder bestimmte Patientengruppen führen.

3.1.5. Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse (Art. 1, § 5)

Forschungsergebnisse aus Forschungsvorhaben, die personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen nutzen oder die mit öffentlichen Mitteln gefördert wurden, müssen innerhalb von 12 Monaten in anonymisierter Form wissenschaftlich veröffentlicht werden. In begründeten Ausnahmefällen kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.

BIO Deutschland kann den Grundgedanken hinter einer solchen Regelung zwar nachvollziehen, steht aber einer Veröffentlichungspflicht grundsätzlich skeptisch gegenüber. Schon heute leisten Pharma- und Biotechnologieunternehmen einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen. Dabei besteht immer auch die Gefahr, dass der Schutz des geistigen Eigentums aufgeweicht und Geschäftsgeheimnisse an Mitbewerber preisgegeben werden. Aus diesem Grund sollten bei etwaigen Transparenzvorgaben immer auch entsprechende Maßnahmen getroffen werden, um geistiges Eigentum zu schützen.

3.2. Zu Artikel 3 – Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

3.2.1. Zu Nr. 8b – § 303d Absatz 2 Satz 3 SGB V Besetzung Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten

Das FDZ soll im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten einrichten. Der Arbeitskreis soll beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitwirken. Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.

Während sich durch die Neuausrichtung der Zweckbindung nach §303e Abs. 1 u. 2 bei der Antragsstellung beim FDZ der Kreis der Nutzungsberechtigten vergrößert, wird bei der Benennung der Akteure beim Arbeitskreis am alten Denkmuster festgehalten, wonach die private Forschung ausgeschlossen bleibt. Dies ist aus Sicht von BIO Deutschland ein falsches Signal an die Industrie und sollte entsprechend geändert werden. Die Industrieperspektive ist bei einem so agilen Thema wie der Nutzung von Gesundheitsdaten unverzichtbar und kann auch bei der Weiterentwicklung bzw. Prozessoptimierung der Antragsstellung wichtige Impulse liefern.

3.2.2. Zu Nr. 9b – § 303e Absatz 2 SGB V Nutzungszwecke

Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für die nach Nr. 1-9 definierten Zwecke erforderlich ist.

BIO Deutschland begrüßt die Änderung der Antragsberechtigung beim FDZ hin zu einer Zweckbindung sowie die explizite Nennung der Forschungszwecke ausdrücklich, da dadurch die Akteure der industriellen Gesundheitswirtschaft endlich eine Antragsberechtigung beim FDZ erhalten. Denn um medizinische Prozesse und Wechselwirkungen von Medikamenten genauer zu verstehen und um neuartige Verfahren zur Diagnose und bessere Therapien zur Behandlung von Patienten entwickeln zu können, sind die forschenden Unternehmen der Biotechnologie-Branche darauf angewiesen, Zugang zu einer möglichst breiten Datenbasis zu erhalten: dies muss vor allem rechtssicher, datenschutzkonform und ohne unnötige bürokratische Hürden möglich sein. Um dies zu gewährleisten, sollten die Nutzungszwecke stärker konkretisiert werden und auch die Nennung von konkreten Akteuren umfassen.

3.2.3. Zu Nr. 9e – § 303e Absatz 3a SGB V Antragsablehnung

Das FDZ kann einen Antrag auf Datennutzung ablehnen, wenn durch das Zugänglichmachen der beantragten Daten ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen würde, der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten für einen anderen Zweck verarbeitet werden oder die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig binden und die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährden würde.

Während das FDZ die Abrechnungsdaten aus unterschiedlichen Quellen zusammenführt und aufbereitet, verfolgt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle die praktische Umsetzung des konkreten Datenzugriffs und die Zusammenführung der FDZ-Daten mit Daten anderer Datenquellen. Aus Sicht von BIO Deutschland ist dringend sicherzustellen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das FDZ über ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen verfügen, um ihrer wichtigen Rolle bei der Gesundheitsdatennutzung nachkommen zu können. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Anträge leichtfertig aufgrund eines „unverhältnismäßigen“ Aufwands abgelehnt werden.

3.2.4. Zu Nr. 11 – § 363 SGB V Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenakte

Die Neuregelung des §363 Abs. 1 sieht vor, dass die Daten der elektronischen Patientenakte für die in § 303e Absatz 2 aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht werden sollen, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung nach Abs. 5 widersprochen haben. Der Widerspruch zu Übermittlung von Daten kann dabei auf bestimmte Zwecke und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Einzelheiten zum technischen Verfahren bei der Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte und der Zurverfügungstellung der Daten an Dritte wird vom BMG per Rechtsverordnung geregelt.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und das Digitalgesetz verfolgen das Ziel, die Potenziale der ePA zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem die ePA durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung (Opt-Out) flächendeckend in die Versorgung integriert wird. Bis zum Jahr 2025 sollen dadurch 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen. Dieses Vorhaben wird von BIO Deutschland als zukunftsweisend betrachtet und ausdrücklich unterstützt. Denn nur durch eine breite Nutzung der ePA und der Befüllung mit relevanten, strukturierten Daten kann die unzureichende Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen überwunden werden. Dem GDNG fehlt es allerdings an Vorgaben zu technischen Standards bzw. Mindestanforderungen an die Datenqualität, die von den Datenerzeugern sichergestellt werden muss. Es muss vorteilhaft für Akteure des Gesundheitswesens sein, (insbesondere Kliniken, Ärzte, Versicherungen) möglichst strukturierte Daten in der ePA zu hinterlegen (und nicht PDF). Insbesondere verpflichtende Interoperabilitätsfunktionen für KIS- und PVS-Hersteller sind dabei von entscheidender Bedeutung, um der ePA zum Durchbruch zu verhelfen. BIO Deutschland fordert daher, für die ePA selbst sowie für KIS- und PVS-Systemhersteller verpflichtende Interoperabilitätsstandards in das Gesetzesvorhaben aufzunehmen – beispielsweise unter Verweis auf künftige Zertifizierungspflichten im Rahmen der EHDS Interoperabilitäts- und Datenqualitätsstandards.

Dass Versicherte ihren Widerspruch allerdings nicht nur auf bestimmte Zwecke nach § 303e Abs. 2, sondern auch auf bestimmte Gruppen von Akteuren beziehen können, ist inakzeptabel. Dies stellt eine Forschungsdiskriminierung dar und läuft den Bestrebungen des EHDS zuwider. Darüber hinaus ist der Ausschluss einzelner Akteursgruppen von der Datennutzung in der Praxis nicht umsetzbar: Studien im Bereich Real World Evidenz beispielsweise werden heute oftmals in Zusammenarbeit unterschiedlichster Akteure durchgeführt – unter maßgeblicher Finanzierung oder sonstiger Beteiligung forschender Konzerne. Öffentlich-private Kooperationsprojekte werden dadurch erschwert oder sogar verhindert, was den Gesundheitswirtschafts- und Studienstandort Deutschland weiter erodieren lässt.

Der BIO Deutschland e. V. ist der Branchenverband der deutschen Biotechnologie-Unternehmerinnen und Unternehmer mit ihren Geschäftspartnern. Er hat sich mit seinen rund 380 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD, ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind:

AGC Biologics, Avia, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, Centogene, Citeline, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, Ernst & Young, Evotec, KPMG, Lonza, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Novartis, Pfizer, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Rentschler Biopharma, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, SAP, Schmidt Versicherungs Treuhand, Simmons & Simmons, Springer Nature, Thermo Fisher Scientific, Vertex Pharmaceuticals, Vibalogics, ZETA.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.

Schützenstr. 6a

10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 0

Fax: 030-2332 164 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org