

## Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

14. August 2023

### Zusammenfassung

Für eine bedarfsgerechte Patient:innenversorgung auf einem qualitativ-technisch hohen Niveau ist die Nutzung von Gesundheitsdaten elementar. Eine primäre Datennutzung ermöglicht personalisierte medizinische Behandlungen, während eine Sekundärnutzung zur Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten wie innovativen Medizinprodukten und deren Integration in der Gesundheitsversorgung beiträgt.

Vor diesem Hintergrund begrüßt der BVMed die im Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) vorgesehenen Regelungen als eine erste Weichenstellung für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten. Indem der Nutzungszweck in den Vordergrund gestellt wird, gibt es gute Ansätze für Forschung und Entwicklung von Medizintechnologien, die den Versorgungs- und Forschungsstandort Deutschland fördern können.

Entscheidend bleibt dabei ein gleichberechtigter Umgang aller Stakeholder bezüglich der Datennutzung. Die Prämisse sollte weiterhin sein, die Therapiehoheit und Wahlfreiheit in der Gesundheitsversorgung zu schützen, damit die Akzeptanz für eine intensivere Datennutzung unter den Leistungserbringern und Versicherten nicht beschädigt wird.

### Änderungen im Gesetzentwurf

#### 1. Artikel 1: Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten

##### Vorbemerkung

Da es sich beim Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten im Artikel 1 um ein Gesetz handelt, das im Hinblick auf die konkrete Umsetzung in vielen Teilen auf eine nachfolgende Rechtsverordnung verweist, geben wir deshalb in den folgenden Kommentierungen vor allem einen Ausblick auf die künftig noch zu regelnden Themenschwerpunkte.

##### 1.1 § 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

###### Weiterführende Hinweise zur Rechtsverordnung nach § 1 Absatz 4

Im Rahmen der Rechtsverordnung ist es wichtig, dass entsprechende Weichen für eine transparente, effiziente und standardisierte Antragsstellung und Vorbereitungsphase gestellt werden.

### **Planungssicherheit**

Der einzuplanende Zeithorizont der Auswertung, Anforderungen an Software, Kriterien an eine Antragsbewilligung sowie der Umfang der Datenpakete (z.B. Datentiefe) sind wesentliche Parameter für die Praktikabilität der Datennutzung seitens der Daten-Interessenten. Sowohl die Fernnutzung der Gesundheitsdaten aus dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) als auch eine Vor-Ort-Nutzung sind wünschenswert. Bei der Vor-Ort-Nutzung sollte auf eine gleichmäßige regionale Verteilung der Standorte (nicht nur beim BfArM) geachtet werden. Wichtig wäre auch ein Zugang zu Testdaten für eine optimale Vorbereitung und ein adäquates Erwartungsmanagement bei der Datennutzung – insbesondere für diejenigen Stakeholder, die bisher keine Datenauswertungskapazitäten haben bzw. aufbauen konnten. Zudem sollten Schulungen für den Umgang mit den zur Verfügung gestellten Daten angeboten werden.

Grundsätzlich sollte sichergestellt werden, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ausreichend ausgestattet ist, um den beschriebenen notwendigen Aufgaben vollumfänglich und zeitnah gerecht zu werden. Die Erarbeitung eines Kriterienkatalogs zur Priorisierung sehen wir daher kritisch. Wenn es einen Kriterienkatalog geben sollte, wäre es wichtig, dass die Rechtsperson des Antragsstellenden (z.B. öffentliche oder private Forschung) unerheblich ist.

### **Standardisierung**

Dem klar formulierten Ziel, „EHDS-ready“ zu werden und damit eine grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu erhöhen, sollte insofern Rechnung getragen werden, als dass international anschlussfähige Lösungen erarbeitet werden. Leider fehlt es im vorliegenden Entwurf an entsprechenden Vorgaben zu technischen Standards bzw. Mindestanforderungen an die Datenqualität nach den FAIR-Prinzipien, die von den Datenbereitsteller:innen sichergestellt werden müssen. Hierbei sollte auf international etablierte Standards (z.B. HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC) zurückgegriffen werden. Darüber hinaus sollte eine Erstellung von Guidelines bezüglich Pseudonymisierung und Anonymisierung von Daten mitbedacht werden.

### **Wahrung der IP-Rechte & Co.**

Im Hinblick auf die Datenübermittlungspflichten, die sich aus der Listung im Metadatenkatalog ergeben, sind im Rahmen der Rechtsverordnung Schutzmechanismen für IP-Rechte und Geschäftsgeheimnisse zu definieren. Ziel sollte sein, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken und nicht durch zu weitgehende Datenlieferungspflichten zu schwächen.

## **1.2 § 2 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister**

Die Möglichkeit zur Zusammenführung der Daten und den dazu gewählten Weg begrüßen wir. Allerdings ermöglicht dieser Paragraph genau nur die Kooperation zwischen Krebsregistern und Forschungsdatenzentrum. Deshalb sehen wir darin lediglich den ersten Schritt. Im Hinblick auf mögliche Potenziale sollten weitere Datenverknüpfungen im Rahmen des Metadaten-Katalogs schnellstmöglich geprüft werden, u.a. zu Daten der gesetzlichen Rentenversicherung (z.B. für Leistungen der medizinischen Rehabilitation), der privaten Krankenversicherung sowie zu weiteren klinischen Krankheitsregistern.

In diesem Kontext stellt sich die Frage, ob der Paragraph in der Zielsetzung nicht allgemeiner gefasst werden sollte. Anstelle einer konkreten Regelung zu Krebsregistern schlagen wir deshalb vor, hier einen Weg zur Anbindung von Forschungsdatenquellen zu beschreiben, der nach und nach auf alle Datenquellen angewandt werden kann, ohne dafür regelmäßig neue Regelungen im GDNG

schaffen zu müssen. Ausgangspunkt für die Anbindung von Datenquellen sollte dabei das Forschungsinteresse sein. Diesbezüglich sollte hinsichtlich der konkreten Bedarfe zusätzlich ein Verfahren im Aufbau des Metadaten-Katalogs mit Einbindung diverser Stakeholder definiert werden.

### 1.3 § 3 Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Die geplante Regelung führt das Prinzip der Federführung ein, wenn bei Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung mehrere Aufsichtsbehörden beteiligt sind. Wir begrüßen diesen notwendigen Schritt zur Reduzierung der Komplexität im Bereich Datenschutz. Jedoch lässt sich nicht erkennen, ob das Vorgehen der jeweiligen Datenschutzaufsicht über die verschiedenen Aufsichtsbehörden hinweg harmonisiert erfolgt oder ob die jeweils anzuwendenden Datenschutzbestimmungen Auslegungssache bleiben.

*Darüber hinaus betrifft die Regelung insbesondere „Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung [...], bei denen Gesundheitsdaten nach Artikel 4 Nummer 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679 verarbeitet werden.“*

Im Kontext der Weiterentwicklung von Medizinprodukten wird jedoch bislang häufig der Verwendung von Gesundheitsdaten der wissenschaftliche Forschungszweck abgesprochen. Dabei dienen solche Daten beispielsweise dazu, aus dem Realbetrieb von Geräten mitzuverfolgen, um den nächsten Entwicklungsschritt programmieren zu können. Primär geht es dabei nicht um Gesundheitsdaten; es sind jedoch immer Daten, die aus der gesundheitlichen Versorgung von Patient:innen entstehen. Aufsichtsbehörden stellen sich teilweise gegen solche Vorhaben, weil die Zusammenführung von Patient:innendaten und Auswertungsdaten im Krankenhaus möglich wäre, nicht aber bei der Datenverarbeitenden Stelle. Solche Konstellationen sehen wir momentan nicht von dieser Regelung umfasst.

### 1.4 § 4 Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Der Paragraph ermöglicht Leistungserbringern die Verwendung von rechtmäßig bei ihnen gespeicherten Gesundheitsdaten zur Evaluierung für medizinische und pflegerische Forschungszwecke oder statistische Zwecke. Während jedoch im Gesetzestext alle Leistungserbringer genannt werden, geht der Gesetzgeber in der Begründung ausschließlich auf Ärzt:innen ein. Dieser Dissens irritiert und sollte entsprechend in der Begründung angepasst werden, um Missverständnisse zu vermeiden.

### 1.5 § 5 Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

Bei einer Datenverarbeitung im öffentlichen Interesse ist eine Publikationspflicht der Forschungsergebnisse vorgesehen. Es besteht jedoch Klärungsbedarf, ob und inwieweit die private Forschung davon umfasst ist. Im Kontext von Patentanmeldungen und im Sinne der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen und IP-Rechten wäre eine Publikationspflicht innerhalb von 12 Monaten für die Unternehmen der Gesundheitsindustrie kaum darstellbar.

## 2. Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### 2.1 Nummer 3: § 287a Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Grundsätzlich ist es nachvollziehbar, dass Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, verstärkt präventive Maßnahmen im Sinne des Gesundheitsschutzes zu ergreifen. Wir möchten aber darauf hinweisen, dass die schon heute bestehenden umfassenden Meldesysteme bei Nebenwirkungen oder Vorkommnissen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte funktionieren. Im Sinne von Effizienz sowie im Hinblick auf Patient:innensicherheit und Haftungsfragen gilt es hierbei klar die Vorgehensweisen und Implikationen für alle Beteiligten voneinander zu trennen.

Des Weiteren gilt es sicherzustellen, dass die Kompetenzen hinsichtlich von Therapiehoheit und Wahlfreiheit in der Gesundheitsversorgung nicht überschritten werden. Tendenzen zur Steuerung von medizinischen Behandlungen gilt es zu unterbinden.

### 2.2 Nummer 8 b) bb): § 303d Forschungsdatenzentrum

In § 303d Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „...nach § 118“ folgende Wörter *„sowie maßgebliche Verbände der Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten“* angefügt.

#### **Begründung**

Mit dem Paradigmenwechsel vom Stakeholder zum Zweck der Datennutzung und durch die explizite Ausformulierung der folgenden Zwecke *„Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen“* erhält die industrielle Gesundheitswirtschaft einen geregelten Zugang zum FDZ. Konsequenterweise sollten deshalb auch Industrieverbände im beratenden Arbeitskreis zur Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs vertreten sein. Gleichzeitig gehen wir davon aus, dass mit den eingeräumten Datennutzungsmöglichkeiten für definierte Zwecke keine neuen Verfahren aufgebaut werden.

### 2.3 Nummer 9 a): § 303e Datenverarbeitung

§ 303e Absatz 1 wird durch folgende Formulierung ersetzt: *„Die Daten aus dem FDZ werden nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 den Nutzungsberechtigten auf Antrag zugänglich gemacht.“*

#### **Begründung**

Der § 303e SGB V sieht vor, dass das FDZ die ihm vom GKV-Spitzenverband und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 Nutzungsberechtigten auf Antrag zugänglich macht. Hier stellt sich die Frage, warum nicht alle verfügbaren Datensätze des FDZ den Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden.

Zudem besteht durch einen dreifachen „Opt-out“ (ePA, Akteur, Zweck) die Gefahr, dass Datensätze fragmentiert und unbrauchbar für die Forschung werden; insbesondere vor dem Hintergrund der klar definierten Nutzungszwecke in § 303e

und den bislang nicht klar definierten „Akteursgruppen“ erscheint das als nicht zielführend.

## 2.4 Nummer 11 e): § 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

In § 363 Absatz 5 Satz 3 werden folgende Wörter ~~„und auf bestimmte Gruppen von Akteuren“~~ gestrichen.

### **Begründung**

Die eingeräumte Widerspruchslösung für bestimmte Gruppen steht unserer Ansicht nach in einem eklatanten Widerspruch zur übergeordneten Regelung des GDNG. Wenn ein zusätzliches „Opt-out“ nach Akteursgruppen implementiert wird, kann dies dazu führen, dass bestimmte Forschende unbeabsichtigt von der Datennutzung ausgeschlossen werden. Öffentlich-private Kooperationsprojekte, wie sie in der Medizin häufig vorkommen, würden dadurch erschwert oder sogar verhindert. Dies widerspricht dem Ziel, Deutschland als Wirtschafts- und Innovationsstandort zu fördern.

Im Kontext des Absatzes 8 möchten wir zudem hinweisen, dass die Regelung bis heute nicht technisch umgesetzt werden konnte. Hier bedarf es einer zeitnahen Lösung.

### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 0  
info@bvmed.de  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**BV  
Med**