

**11. August 2023**

## **Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom  
03.07.2023**

### **Stellungnahme der DEGAM zum Referentenentwurf**

- (1) p4 E. Erfüllungsaufwand
- (1.1) Der Erfüllungsaufwand (EA) für Bürgerinnen und Bürger
- (1.1.1) ... wird pauschal angegeben. Aus dieser Schätzung lässt sich ableiten, dass einmalig 1 Stunde pro Bürger / Versicherten der GKV angenommen wird – dies erscheint zunächst ausreichend.
- (1.1.2) Zusätzlich wird ein EA von jährlich zwei Minuten pro Bürger / Versicherten der GKV angenommen – dies erscheint nicht ausreichend.
- (1.1.3) Geschätzte Kosten für den EA wird nicht angegeben. Dies ist nicht ausreichend.
- (1.2) Der Erfüllungsaufwand für an der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmende Leistungserbringer (LE; hier: Hausärztinnen und Hausärzte nach § 73 SGB V) wird nicht angegeben. Dies ist nicht akzeptabel, weil durch die vorgesehene Gesetzgebung für die LE zwingend erheblicher zusätzlicher EA einmalig und fortlaufend entstehen wird, siehe unten. Dies betrifft sowohl ärztliche und nicht-ärztliche Arbeitszeit wie auch Investitions- und Vorhaltekosten in der Praxis.
- (1.3) Der Erfüllungsaufwand für forschende Einrichtungen wird nicht angegeben. Dies ist vermutlich deshalb nicht erforderlich, weil deren Mitwirkung an der Umsetzung des Gesetzes zunächst nicht verpflichtend ist.
- (2) p6 GDNG § 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten  
Diese auf Bundesebene neu zu schaffende Stelle wird beim BfArM angesiedelt, sie hat die

Aufgaben, Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten zu unterstützen und zu beraten.

(2.1) Abs (4) sieht eine weitgehende, jedoch nicht weiter eingegrenzte Ermächtigung des BMG vor, Einzelheiten der Gesetzesausführung durch Rechtsverordnung zu bestimmen. Ob dies ohne Zustimmung der Bundesländer oder anderer Stellen zulässig ist, bleibt in der Umsetzungspraxis zu beobachten.

(3) p8 GDNG § 2 Verknüpfung von Daten des FDZ und der Krebsregister  
Hiermit wird das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), die Weiterentwicklung aus der Datentransparenz-Verordnung (DaTraV), in den vorgelegten Gesetzesentwurf eingebunden.  
(3.1) In Abs (1) wird die Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des FDZ und der klinischen Krebsregister der Länder für ein genehmigtes Forschungsvorhaben zulässig. Zuvor war dies für das FDZ auf exklusiv genannte nicht-kommerzielle Datennutzer beschränkt – die hier vorgenommene Änderung mit Erweiterung der Antragsberechtigten auch auf Forschende mit Gewinnerzielungsinteresse (pharmazeutische Industrie) ist nicht akzeptabel: zwar wird die anfängliche Genehmigung in Abs (2) geregelt, jedoch werden Datenschutzverletzungen, die im Verlauf durch technisch-organisatorisch fehlerhafte oder durch missbräuchliche Datennutzung auftreten, in den nachfolgenden GDNG § 3 sowie § 4 Abs (3) und (4) nicht ausreichend behandelt oder angemessen sanktioniert.

(4) p9 GNDG § 3 Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung  
Diese aus Praktikabilitätsgründen zusammenfassende Datenschutzaufsicht ist zunächst zu begrüßen, berührt jedoch Interessen der Bundesländer und hängt in ihrer Wirksamkeit wesentlich von einer ausreichenden personellen und finanziellen Ausstattung der jeweiligen federführenden Aufsichtsbehörde ab.

(5) p10 GDNG § 4 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und Forschungszwecken

(1) Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung dürfen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten soweit dies erforderlich ist,

1. zur Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der

Verbesserung der Patientensicherheit,

2. zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken oder

3. zu statistischen Zwecken.

Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren ...

(2) Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist.

(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt.

(4) Die Weiterverarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken ist verboten. Eine Verknüpfung der nach Absatz 1 verarbeiteten Daten mit weiteren personenbezogenen Daten ist nur mit Einwilligung der betroffenen Personen zulässig.

(5) Leistungserbringer, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet, über diese Verarbeitung allgemein zu informieren. Dabei ist auch über veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 5 publiziert wurden. Auf Verlangen einer von der Verarbeitung ... betroffenen Person, ist der verarbeitende Leistungserbringer verpflichtet, über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung ... zu informieren.

(5.1) Zur Problematik einer „effektiven Anonymisierung“ nach Abs (2) von Ergebnissen der Verarbeitung von Gesundheitsdaten siehe [1-2]. Insbesondere für Gesundheitsdaten als besonders sensiblen Daten darf keinesfalls und auch nicht im Nachhinein ein Personenbezug hergestellt werden können. Gesundheitsdaten sind zudem besonders individual-spezifisch. Unsere Untersuchungen an abgeschlossenen Datensätzen aus Praxisverwaltungssystemen zeigen, dass mit der Anzahl verknüpfter Variablen, mit deren eventueller einzigartiger Ausprägung (Inhalt) und abhängig von der Anzahl der Individuen ein Personenbezug auch nachträglich mit nichtakzeptabler Wahrscheinlichkeit hergestellt werden kann. Bereits die Kombination von Altersdekade und Geschlecht verhindert eine effektive Anonymisierung von betroffenen Patient\*innen einer Praxis von LE nach § 73 SGB V, ohne dass überhaupt sonstige medizinische Daten verknüpft wären [3].

(5.2) Aus ihren/seinen Gesundheitsdaten als besonders sensiblen und teilweise lebenslang validen Daten darf eine/ein Betroffene/r auch bei „Pseudonymisierung“ keinesfalls re-identifizierbar sein. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Rang eines

unveräußerlichen Grundrechts entspringt dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht, es wird durch die vorgesehenen Opt-out-Regelungen im vorgelegten Referentenentwurf eines Digitalgesetzes vom 05.07.2023 nicht ausreichend gewährleistet und geschützt (siehe Stellungnahme JH vom 24.07.2023).

(5.3) Die Erläuterungen im Referentenentwurf führen ab Seite 32 aus

Zu Absatz 2

Die Leistungserbringer haben als Verantwortliche für die Datenverarbeitung sicherzustellen, dass die Rechte der betroffenen Personen respektiert und die Risiken minimiert werden. Um dies zu gewährleisten, werden sie per Gesetz verpflichtet, die Ergebnisse zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen Forschungszweck möglich ist oder berechnete Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Dies könnte zum Beispiel im Fall eines erhöhten Re-Identifizierungsrisikos bei besonders seltenen Erkrankungen der Fall sein. Sollte der Forschungszweck nicht mit anonymisierten Daten erzielt werden können, dürfen pseudonymisierte Daten verarbeitet werden. Hierfür sind die entsprechenden identifizierenden Merkmale getrennt von den medizinischen Daten aufzubewahren. Im Übrigen sind die Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2016/679 nicht eingeschränkt. Soweit nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlich, ist eine Datenschutzfolgeabschätzung zu erstellen.

Zu Absatz 3

Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten ist zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen untersagt. Die Verarbeitungsbefugnis ist bewusst auf die Verarbeitung der selbst erhobenen und im Rahmen der Leistungserbringung verarbeiteten Gesundheitsdaten beschränkt, um ein mögliches Abfließen an Dritte zu vermeiden. Die Verarbeitung bleibt daher in der Verantwortung des Leistungserbringers, der die betroffene Person aus dem Versorgungskontext kennt und sich auch auf das Arzt-Patienten-Verhältnis berufen kann. Zur Weitergabe an Dritte wäre eine ausdrückliche Einwilligung oder sonstige Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung 2016/679 erforderlich.

Erneut werden hier den LE in den Praxen als Verantwortliche i.S. der DSGVO ausdrücklich zusätzliche Pflichten auferlegt, nämlich entweder die Pflicht zur Anonymisierung der übermittelten Daten, wobei die prinzipielle Möglichkeit einer „faktischen Anonymisierung“ vorausgesetzt wird, siehe Anmerkungen in (5.1), oder bei „Pseudonymisierung“ eine Aufbewahrungspflicht mit Trennung der identifizierenden Merkmale von den medizinischen Daten.

Auch wenn, was hier nicht ausgeführt wird, vom Gesetzgeber hier als ausführende LE die KVen, die Krankenkassen oder das FDZ gemeint sind, besteht die gemeinsame

Verantwortlichkeit aus Datenverarbeitung nach Art. 26 DSGVO auch für die LE in den Praxen fort.

(6) p11 § 5 Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse  
Ausdrücklich begrüßt wird die neu geschaffene Pflicht der für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen, diesbezügliche Forschungsergebnisse zu veröffentlichen. Der vorgegebene Zeitrahmen von 12 Monaten wird nicht begründet und erscheint willkürlich gesetzt. Nicht festgelegt wird der inhaltliche Mindestumfang der Veröffentlichung, auch sind Sanktionen bei Pflichtversäumnis nicht angegeben.

(7) p11 Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(7.1) p12 Nach § 295a wird folgender § 295b eingefügt:

„§ 295b

**Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen**

(1) Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken ... sind die dort benannten Daten gemäß den nachfolgenden Absätzen schon vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung nach § 303b zu übermitteln, ohne dass eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.

(2) ...

(3) Die unbereinigten Daten ... sind spätestens jeweils vier Wochen nach Ende des Quartals an die Krankenkassen zu übermitteln.

(4) Die so nach Absatz 1 übermittelten Daten werden im Rahmen der Datenzusammenführung und -übermittlung ... an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit weiterübermittelt und dort für die in Zwecke ... zugänglich gemacht. Die ... dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelten Daten sind dort zu löschen, sobald dem Forschungsdatenzentrum die bereinigten Daten ... übermittelt wurden.

(7.1.1) Diese Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zur Vorab-Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten ist neu, zusätzlich zu der bisherigen quartalsweisen Übermittlungspflicht von Abrechnungsdaten an die jeweilige Landes-KV.

(7.1.2) Unklar und hier nicht geregelt ist, ob dies ebenfalls an die Landes-KV erfolgen soll, die sie an die Krankenkassen weiterleiten, oder vom vertragsärztlichen LE jeweils direkt an die ca. 100 Krankenkassen einzeln.

Im ersten Fall werden die unbereinigten Abrechnungsdaten quartalsweise bereits jetzt vom vertragsärztlichen LE unmittelbar nach und jedenfalls innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende an die Landes-KV übermittelt, eine erneute Übermittlung ist nicht erforderlich. Im zweiten Fall der direkten Übermittlung vom vertragsärztlichen LE zu einer großen Anzahl bezogener Krankenkassen unter Umgehung der jeweiligen KV setzt dies völlig neue Formatvereinbarungen, Strukturen und Prozesswege für die Übermittlung voraus. Seitens der LE in den Praxen müssen vorab erhebliche technische und organisatorische Maßnahmen getroffen und dauerhaft unterhalten werden, die einen zusätzlichen Aufwand an Arbeitszeit, Personal und Investitionen in den Praxen erfordern und nach Art und Umfang nicht zumutbar sind. Eine ausgleichende Vergütung ist hier nicht angegeben. Zusammenfassend ist hier also zumindest eine Klarstellung des Übermittlungsweges für eine Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen einzufügen.

#### Literatur

- [1] Hauswaldt J, Kempfer V, Himmel W, Hummers E (2018): Hindernisse bei der sekundären Nutzung hausärztlicher Routinedaten. Gesundheitswesen 80, 987–993
- [2] Hauswaldt J, Demmer I, Heinemann S, Himmel W, Hummers E, Pung J, Schlegelmilch F, Drepper J (2019): Das Risiko von Re-Identifizierung bei der Auswertung medizinischer Routinedaten – Kritische Bewertung und Lösungsansätze. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 149, 22–31
- [3] Hauswaldt J, Bahls T, Blumentritt A, Demmer I, Drepper J, Groh R, Heinemann S, Hoffmann w, Kempfer V, Pung J et al. (2021): Sekundäre Nutzung von hausärztlichen Routinedaten ist machbar – Bericht vom RADAR Projekt. Gesundheitswesen 83, S130-S138
- [4] Hauswaldt J, Groh R, Kaulke K, Schlegelmilch F, Zarei A, Hummers E (2023): Anonymisierung von Feldinhalten in hausärztlichen Routinedaten – Exemplarische Untersuchung an zwei BDT-Datensätzen. Nicht veröffentlicht.

#### Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle  
Schumannstraße 9, 10117 Berlin  
Tel.: 030-20 966 9800  
[geschaeftsstelle@degam.de](mailto:geschaeftsstelle@degam.de)