



Stellungnahme der Deutschen Hochschulmedizin e.V.

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

14. August 2023

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 34 Universitätsklinika sowie der 39 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr gemeinsamer Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung von Ärzten.

© Deutsche Hochschulmedizin e.V.

Kontakt

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
www.deutsche-hochschulmedizin.de

Ansprechpartner

Generalsekretär VUD
Jens Busmann
busmann@uniklinika.de

Generalsekretär MFT
Dr. Frank Wissing
verband@medizinische-fakultaeten.de

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) soll die Nutzung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten erleichtern und den Eintritt in den *European Health Data Space* (EHDS) ermöglichen. Dies ist ein wichtiger und unerlässlicher Schritt in Richtung einer vernetzten Medizin. Wir begrüßen ausdrücklich die im Referentenentwurf enthaltenen Regelungen, die einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten für die Forschung ermöglichen. Der vorliegende Entwurf wird die Digitalisierung in der Medizin wesentlich voranbringen und damit einen wichtigen Beitrag für eine zukunftsfeste biomedizinische Forschung und Versorgung leisten. Die Erfahrungen aus der COVID-19 Pandemie haben gezeigt, wie notwendig eine Verbesserung der rechtlichen Rahmenbedingungen ist. Aus unserer Sicht finden sich nun wichtige Weichenstellungen für eine effizientere Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Referentenentwurf wieder. Vor allem die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-Out) zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung ist aus unserer Sicht ein zentraler Baustein des Gesetzes. In der von vielen Akteuren der Gesundheitsforschung getragenen Stellungnahme, die im Rahmen der Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen unter Mitwirkung des Medizinischen Fakultätentags (MFT) und des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) entstanden ist, sind die zentralen Punkte aufgeführt und erläutert. Dieser Stellungnahme schließt sich die Deutsche Hochschulmedizin als Zusammenschluss von MFT und VUD ausdrücklich und uneingeschränkt an.

Die für die Deutsche Hochschulmedizin wichtigsten Punkte haben wir nachfolgend zusammengefasst:

Der Aufbau einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle auf nationaler Ebene, die eine Anschlussfähigkeit an den EHDS gewährleisten wird ist ein wichtiger und notwendiger Schritt für die medizinische Forschung. So können Datennutzungsprojekte zukünftig an einer Stelle beantragt werden und die datengetriebene Forschung in Deutschland weiter ausgebaut werden. Die Beratung der Antragstellenden ist hierbei auch ein sehr wichtiger Baustein. Dabei gilt es zu beachten, dass bei Konzeption und laufendem Betrieb dieser Datenzugangs- und Koordinationsstelle die relevanten Stakeholder aus Forschung und forschungsnaher Versorgung von Anfang an eingebunden werden.

Die Verknüpfung der Abrechnungs- und Krebsregisterdaten bietet aus unserer Sicht maßgebliche Verbesserungen für Krebsdiagnose, -behandlung und -forschung, sowie -prävention. Des Weiteren lassen sich erst durch das Zusammenführen von Krebsregisterdaten und Abrechnungsdaten wichtige Forschungsfragen (Krankheitsbilder im Zeitablauf) beantworten und so wichtige Impulse für eine innovative Versorgung generieren. So kann ein erster Einstieg in eine Datenverknüpfung mittels geeigneter Identifikatoren gefunden werden. Hierbei erachten wir ein Konzept der Datenverknüpfung, das die Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen bereits beinhaltet als sehr gewinnbringend.

Wir begrüßen die Vereinheitlichung und Vereinfachung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Vor allem unterstützen wir hierzu die Schaffung einer zentralen Datenschutzaufsicht für klinische Prüfungen. Die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht ist ein wichtiger Schritt, um Transparenz und Klarheit in datenschutzrechtlichen Entscheidungen zu gewährleisten. So können zukünftig in länderübergreifenden Vorhaben Fragen

den Datenschutz betreffend transparenter und einheitlich bearbeitet werden. Darüber hinaus sollte die grundlegende Interpretation der rechtlichen Vorgaben und daraus abgeleitete Aufsichtstätigkeit zwischen allen Aufsichtsbehörden (Bund und Länder) mehrheitsbasiert für das weitere Aufsichtshandeln verbindlich festgelegt werden.

Wir unterstützen, dass Leistungserbringer eigens erhobenen Daten einwilligungsfrei weiterverarbeiten können. Dies birgt große Potentiale für Versorgung, Forschung und auch die Patientensicherheit. Hierbei ist eine Ausweitung der einwilligungsfreien Datennutzung auf standortübergreifende, von Leistungserbringern maßgeblich getragene Forschungskoope-
rationen erstrebenswert.

Darüber hinaus sollten noch insbesondere folgende Punkte im GDNG berücksichtigt werden:

Anpassungen im Strafgesetzbuch und in der Strafprozessordnung

Wir unterstützen Ideen, Anpassungen im Strafgesetzbuch und der Strafprozessordnung im Hinblick auf die Einführung eines Forschungsgeheimnisses vorzunehmen. Diese erforderlichen Änderungen im können dazu beitragen das Vertrauen in die Forschungsdatennutzung zu stärken. Von signifikantem Vorteil würde vor allem eine Strafbewährung von Missbrauch und Offenbarung personenbezogener Daten sowie unbefugter Herstellung eines Personenbezugs sein.

Modellvorhaben Genomsequenzierung

Die bereits angekündigte Regelung der Novellierung des Modellvorhabens Genomsequenzierung gem. § 64e SGBV im Zuge des GDNG wird von uns ausdrücklich befürwortet. Damit Patientinnen und Patienten zeitnah profitieren, muss am Starttermin 01.01.2024 des Modellvorhabens festgehalten werden, auch wenn die Funktionalität der Dateninfrastruktur noch nicht (vollständig) gegeben ist. Gleichzeitig ist eine adäquate Finanzierung der geplanten Dateninfrastruktur sicherzustellen, damit das Modellvorhaben erfolgreich aufgesetzt werden kann.