

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511
Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Per E-Mail: 511@bmg.bund.de

STELLUNGNAHME ZUM REFERENTENENTWURF EINES GESETZES ZUR VERBESSERTEN NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN (GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ - GDNG)

Unterstützt durch:



Koordiniert von Dierks+Company.



EHDS Koalition

EHDS-Koalition

Dierks+Company
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
D-10115 Berlin

T +49 30 586 930-000
F +49 30 586 930-099

www.dierks.company/ehds

Sehr geehrte Frau Dr. Brandes,
sehr geehrter Herr Wagenblast
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, zu dem Referentenentwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes Stellung zu nehmen, die wir gerne im Folgenden wahrnehmen.

1. Vorbemerkung

In der EHDS-Koalition haben sich Vertreterinnen und Vertreter forschungsstarker und datenverarbeitender Unternehmen, Vereine und Patientenorganisationen zusammengeschlossen, um sich für eine erfolgreiche Umsetzung des EHDS und einen diskriminierungsfreien Zugang privater und öffentlich-rechtlicher Forschungsvorhaben zum EHDS einzusetzen.

Wir unterstützen daher insbesondere folgende Positionen des Gesetzesentwurfs:

- Öffnung des Forschungsdatenzentrums für die forschenden Industrie
- Umstellung der Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum auf eine Widerspruchsmöglichkeit (Opt-Out)
- Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle
- erweiterte Optionen der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken
- Anbindung Deutschlands an den europäischen Gesundheitsdatenraum

Die Umsetzung der folgenden **Kernforderungen** erachten wir jedoch als entscheidend:

- **Kein Widerspruch (Opt-Out) bezogen auf einzelne Gruppen von Akteuren**
- **Gewährleistung des Schutzes von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen bei Datenhaltern (Meldung von Metadaten) und Datennutzenden (Veröffentlichungspflicht)**
- **Aufstockung der personellen und finanziellen Ausstattung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle**

Im Folgenden nehmen wir zu den wesentlichen Punkten des Referentenentwurf Stellung und bitten im weiteren Bearbeitungsprozess um Berücksichtigung.

Stellungnahme zum Referentenentwurf

1.1 Problem und Ziel

In der Problembeschreibung sollte nach unserer Auffassung auch dargestellt werden, dass mit Mitteln des Gemeinwohls erzeugte Datensätze auch der Gesellschaft und damit der privaten und öffentlichen Forschung zur Verfügung gestellt werden sollten. Dieser Gedanke findet sich auch in der Begründung zum Entwurf der Kommission für den EHDS.

Des Weiteren sollte dargestellt werden, dass in Deutschland über die vergangenen Jahrzehnte der Datenschutz gegenüber der Datennutzung über Gebühr priorisiert wurde und dadurch ein forschungsfeindliches Klima entstanden ist, das im Zusammenspiel mit einer hohen Regelungsdichte die Forschungs- und Standortbedingungen im internationalen Vergleich verschlechtert hat..

Darüberhinaus wurden zwar die Beauftragten für Datenschutz als behördliche Instanzen mit hoher Unabhängigkeit installiert, eine auch nur ansatzweise vergleichbare Instanz für Patientensicherheit jedoch in Jahrzehnten nicht geschaffen. Das GDNG berührt neben den Aspekten der interdisziplinären Forschung aber auch in hohem Maße die Patientensicherheit. Die Notwendigkeit Daten mehr und besser für Patientensicherheit zu nutzen, wird im Referentenentwurf nicht hinreichend deutlich.

1.2 Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen. Sie wird Mittler zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden und übernimmt koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung. Für die Einrichtung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM werden jährlich 1.123.531 Euro an Personalkosten veranschlagt. Der den geschätzten Haushaltsausgaben zugrunde liegende Personalschlüssel von sieben Stellen (vgl. Begründung A. VI. 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand) ist angesichts des umfangreichen Aufgabenkatalogs in den §§ 1 und 2 GDNG nicht ausreichend. Wir bitten darum, den Personalschlüssel aufzustocken.

1.3 Artikel 1 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Die Einführung des Gesetzes wird im Vorfeld der Verabschiedung des europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space – EHDS) ausdrücklich begrüßt. Es ist aus unserer Sicht unerlässlich, die nationalen Vorbereitungen für die Umsetzung der EU-Verordnung zur Einführung des EHDS zeitnah vorzunehmen, um eine effiziente Forschungslandschaft zu errichten.

1.3.1 Begriffsbestimmungen GDNG

Mit dem GDNG sollen erste Schritte zur Anbindung des deutschen Gesundheitswesens an den EHDS unternommen werden. Diese Anbindung bedient zudem eine Vakanz zur Harmonisierung üblicher Standards anderer Länder zur Herstellung zeitgemäßer Patientensicherheit. Aus diesem Grund sollten die Begrifflichkeiten im GDNG im Einklang mit der europäischen Gesetzgebung zur Datennutzung stehen. Im Referentenentwurf wird der Begriff „Datenhalter“ synonym mit dem der „datenhaltenden Stelle“ verwendet (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5 und Abs. 4 Nr. 5 GDNG). Eine Definition enthält das Gesetz nicht. Auch der Begriff der „Datennutzenden“ ist nicht definiert. Das Nähere zu den „datenhaltenden

Stellen“ soll im Rahmen einer Rechtsverordnung geregelt werden (Vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 4 i.V.m. Abs. 4 Nr. 5 GDNG).

Wir regen daher an, die Begriffe „Datenhalter“ und „datenhaltende Stelle“ zu vereinheitlichen und stattdessen den auf europäischer Ebene verwendeten Begriff des „Dateninhabers“ (vgl. Data Act, Data Governance Act, EHDS-VO) zu verwenden.

Wir regen weiterhin an, den Begriff der „Datennutzenden“ als „*natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung hat*“ zu definieren. Die Definition könnte etwa in § 1 Abs. 2 Satz 2 GDNG eingefügt werden.

1.3.2 § 1 Abs. 2 Satz 1 GDNG (Beratungs- und Unterstützungsfunktion der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle)¹

Mit dem GDNG werden nicht nur neue Rechtsgrundlagen für Datennutzende zur Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen, sondern es wird auch vorgesehen, dass „Datenhalter“ Metadaten über die bei ihnen vorhandenen Gesundheitsdaten melden und – sofern ein Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten genehmigt wurde – Daten in sicheren Verarbeitungsumgebungen für Datennutzende bereitstellen. Gerade Leistungserbringer werden Datenhalter i.S.d. GDNG sein und für die zusätzlichen administrativen Vorgänge Unterstützung benötigen. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sollte daher nicht nur Datennutzende, sondern in ihrer Position als Mittler auch „Datenhalter“ beraten und unterstützen.

Daher regen wir an, die Regelung des § 1 Abs. 2 Satz 1 GDNG vorbehaltlich der Beibehaltung des Begriffs des „Datenhalters“ wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt und berät Datenhalter bei der Meldung von Metadaten und Bereitstellung von Gesundheitsdaten sowie Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. [...]“

1.3.3 § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 GNDG (Metadaten-Katalog)

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle soll einen öffentlichen Metadaten-Katalog führen und pflegen. Von Beginn an und insbesondere in der Konzeptionsphase des Katalogs muss darauf geachtet werden, dass der Schutz des geistigen Eigentums und der Geschäftsgeheimnisse der Datenhalter gewährleistet wird. Damit keine Konflikte zu Festlegungen auf der europäischen Ebene entstehen, sollte der Metadaten-Katalog überdies der Struktur und den technischen Standards des EHDS vollumfänglich folgen. Konkret sollte die Benennung der Datenquellen nur insoweit erfolgen, wie sie auch potenziell zur Forschung zur Verfügung gestellt werden dürfen. So wird vermieden, dass Metadaten veröffentlicht werden, die nicht auf zugänglichen Daten beruhen.

Die Regelung des § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 GDNG sollte daher vorbehaltlich der Beibehaltung des Begriffs des „Datenhalters“ wie folgt ergänzt werden (Ergänzung unterstrichen):

¹ Die in Klammern genannten Überschriften dienen der besseren Orientierung für Leser:innen. Es handelt sich nicht um die Normenüberschriften aus dem RefE.

„einen öffentlichen Metadaten-Katalog zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden, wobei der Schutz des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen der Datenhalter zu gewährleisten ist.“

1.3.4 § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 GNDG (Gleichbehandlung der Antragsteller)

Um bei Forschenden den Aufwand für die Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen zu reduzieren, übernimmt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle die Funktion des Mittlers. Sie soll die Anträge an die für die Bearbeitung zuständigen Stellen weiterleiten (beginnend mit den Anträgen an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) und die beteiligten Krebsregister, vgl. § 2 Abs. 4 GDNG). Die Zulässigkeit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten richtet sich nach dem neuen Regime des GDNG nicht mehr nach dem Akteur, sondern nach dem Zweck, zu dem die Nutzung erfolgt. Entsprechend neutral sollte auch die Antragsbearbeitung erfolgen. Es muss daher sichergestellt werden, dass alle Antragsteller gleich behandelt und nicht bestimmte Akteure bevorzugt oder benachteiligt werden. Alle Antragsteller müssen gleichberechtigt forschen können. Gemäß Artikel 3 Nr. 9 lit. b des Referentenentwurfs (Neufassung des § 303e SGB V) wird einer der legitimen Zwecke, für den Daten aus dem FDZ bereitgestellt werden soll, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sein. Um die Chancengleichheit hiervon Gebrauch machender Arzneimittelhersteller zu gewährleisten, müssen alle Anträge stets fristwährend bearbeitet werden (siehe auch Ausführungen zu § 1 Abs. 4 GNDG).

Daher regen wir an, die Regelung des § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 GDNG wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen und durchgestrichen):

„Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei den nach Absatz 4 Nummer 5 zu spezifizierenden Datenhaltern entgegenzunehmen und ~~im Wege von Weiterleitungen~~ an die zuständigen Stellen zu übermitteln, wobei die Gleichbehandlung der Antragsteller zu gewährleisten ist,“

Darüber hinaus regen wir an, die Begründung wie folgt zu ergänzen: (Ergänzung unterstrichen):

„Bei Anträgen auf Datennutzung aus verschiedenen Quellen müssen derzeit Anträge oft bei verschiedenen Institutionen gestellt werden. Um den Aufwand für Forschende bei Anträgen auf eine Datenverknüpfung zu reduzieren, übernimmt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle die Funktion eines Mittlers zwischen Antragstellenden und datenhaltenden Stellen. Antragstellende müssen somit nur mit einer Stelle in Kontakt treten, diese übernimmt die Weiterleitung an die für die Antragsbearbeitung zuständigen Stellen und die weitere Kommunikation mit dem oder der Antragstellenden bzw. unterstützt bei der direkten Kommunikation. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle stellt hierbei die Gleichbehandlung der Antragsteller und die fristgemäße Bearbeitung der Anträge sicher. Zunächst übernimmt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle diese Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister nach § 65c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch.“

1.3.5 § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 lit. b GNDG (Weiterentwicklung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle)

Wir weisen mit Blick auf § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 und § 2 Abs. 3 GNDG darauf hin, dass im Rahmen des EHDS vorgesehen ist, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten der Mitgliedstaaten die Anträge auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten bearbeiten und darüber entscheiden sollen. Solange es den Datenhaltern vorbehalten bleibt, selbst über Anträge zu entscheiden, kann dies dazu führen, dass ein Antrag von einem Datenhalter genehmigt und von einem anderen abgelehnt wird. Im Rahmen von Forschungsprojekten kann die daraus resultierende Verkürzung der Datenbasis zu Verzerrungen der Forschungsergebnisse führen. Um mittelfristig die Einheitlichkeit der Entscheidungen über Anträge zu gewährleisten, soll die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle von der Position des Mittlers hin zu einem Entscheider weiterentwickelt werden.

Daher regen wir an, die Regelung des § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 lit. b GNDG wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„zur Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als eigenständige Institution unter Einbindung bestehender Dateninfrastrukturen, unter Berücksichtigung europäischer Entwicklungen und unter Beteiligung der maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens, wobei die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle insbesondere bis zum 1. Juli 2024 als Institution etabliert werden soll, die zentral über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten entscheidet,“

Wir regen an, dieses Ziel auch in die Begründung zu § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 lit. b GNDG aufzunehmen.

1.3.6 § 1 Abs. 4 Nr. 2 GNDG (Verfahren der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle)

Um die Gleichbehandlung von Antragstellern zu gewährleisten (vgl. Ausführungen zu § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 GNDG) müssen Anträge fristwährend bearbeitet werden. Es ist daher entscheidend, dass die Rechtsverordnung zu den Verfahren der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle auch eine Fristenregelung enthält. Um die Übereinstimmung mit der europäischen Rechtslage zu gewährleisten, kann sich hier an der Regelung des Artikel 46 des Verordnungsentwurf der EU-Kommission zum EHDS² orientiert werden.

Daher regen wir an, die Regelung des § 1 Abs. 4 Nr. 2 GNDG wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren mit der Maßgabe, dass über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten gemäß Absatz 2 Nummer 4 innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags zu entscheiden ist,“

² EU Kommission, Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>.

1.3.7 § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 GDNG (Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister)

Die Regelung des § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 GDNG begrüßen wir. Sie schafft bei der Abwägung zum Zwecke der Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des FDZ und der Krebsregister einen angemessenen Interessenausgleich. Im Falle der Genehmigung des Antrags muss die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle belegen, dass kein öffentliches Interesse an einem Unterlassen der Verknüpfung besteht, während es in den Händen des Antragstellers liegt im Rahmen seines Antrags zu belegen, dass er Maßnahmen zur angemessenen Minimierung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen getroffen hat. Durch den Mechanismus des Genehmigungserfordernisses werden die Interessen der betroffenen Personen bei der Frage der Verknüpfung hinreichend berücksichtigt. *Änderungen halten wir daher nicht für erforderlich.*

1.3.8 § 2 Abs. 4 GDNG (Weiterleitung von Anträgen an das Forschungsdatenzentrum und die Krebsregister)

Wir erachten es als Zwischenschritt für sinnvoll, dass ein einheitlicher Antragsprozess mit nachfolgender Weiterleitung an das FDZ und die klinischen Krebsregister eingerichtet wird. Dies ist essenzielle Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit des Systems zur Bereitstellung der Daten aus dem FDZ und den Krebsregistern. Mittelfristig sollte für den Zugang zu Gesundheitsdaten jedoch einheitlich eine Stelle entscheiden (vgl. Ausführungen zu § 1 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 sowie Nr. 8 lit. b GNDG).

1.3.9 § 4 Abs. 1 GDNG (Rechtsgrundlage für einwilligungsfreie Forschung)

Die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die einwilligungsfreie medizinische und pflegerische Forschung durch die Leistungserbringer wird ausdrücklich begrüßt. Die aktuelle Rechtslage verunsichert Entscheider und zwingt Forschende häufig zur Einholung einer Einwilligung, was zu höherem Aufwand und reduzierter Aussagekraft von Studien führt. Gleichzeitig werden die Interessen der Betroffenen durch die Einholung einer Einwilligung nicht mehr geschützt als bei der Verarbeitung ohne Einwilligung, wenn sie während oder nach einem Krankenhausaufenthalt um ihre Einwilligung gebeten werden und sich dann ggf. unter Druck gesetzt fühlen.

Für die flächendeckende Umsetzung der einwilligungsfreien Forschung im Sinne des § 4 GDNG bedarf es einer Klarstellung in der Gesetzesbegründung, dass etwaige der Anwendung des § 4 entgegenstehende Vorschriften der Krankenhausgesetze der Länder und der Kirchen keine Anwendung finden. Wir regen folgende Ergänzung in der Begründung zu § 4 (vor der Begründung zu Absatz 1) an (Ergänzung unterstrichen):

„Es ist die Pflicht (...). Es handelt sich dabei um eine mit den ursprünglichen Zwecken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 679/2016 kompatible Weiterverarbeitung zu den Zwecken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i) und j) der Verordnung (EU) 679/2016. Mit § 4 wird eine Rechtsgrundlage für die einwilligungsfreie medizinische und pflegerische Forschung durch die Leistungserbringer geschaffen. Im Geltungsbereich der Regelung finden entgegenstehende Vorschriften der Krankenhausgesetze der Länder und der Kirchen keine Anwendung.“

1.3.10 § 4 Abs. 3 GDNG (Weitergabeverbot)

Mit Verweis auf das Arzt-Patienten-Verhältnis wird die Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte im Rahmen der Verarbeitung seitens der Leistungserbringer nach § 4 Abs. 1 untersagt. Gemäß dem datenschutzrechtlichen Grundsatz, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten – also auch die Weitergabe – nur erfolgen darf, wenn eine Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung vorliegt, ist dieser Absatz überflüssig, wenn er lediglich verdeutlichen soll, dass keine Verarbeitung ohne Rechtsgrundlage zu erfolgen hat. Vielmehr führt die Regelung in dieser Form zu Konflikten mit anderen Vorschriften des GDNG: Um Forschungsvorhaben zu ermöglichen, an denen mehrere Einrichtungen (einrichtungsübergreifend) beteiligt sind (wie es § 3 GNDG implizit vorsieht), müssen Daten, z.B. in pseudonymisierter Form, zwischen Einrichtungen geteilt werden können. § 4 Abs. 3 GDNG stünde dem jedoch entgegen, denn auch pseudonymisierte Daten sind personenbezogene Daten. Die ausdrückliche Regelung eines Verbots wird bei Leistungserbringern zu mehr Verunsicherung führen. Die Regelung eines Weitergabeverbots sollte daher entfallen. Jedenfalls aber sollte sie sich auf Daten beschränken, die die betroffenen Personen identifizieren. Andernfalls würde die Norm zu einer Verschärfung der Rechtslage in Deutschland führen, die dem Innovationsstandort Deutschland erheblich im Wege stehen würde. Die Begründung sieht neben der Weitergabe aufgrund einer Einwilligung auch die Weitergabe aufgrund anderer Rechtsgrundlagen vor. Dies sollte im Gesetzeswortlaut aufgenommen werden.

Daher regen wir an, die Regelung des § 4 Abs. 3 GDNG wie folgt zu fassen (Änderung unterstrichen):

„Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 an Dritte weitergegeben werden, sofern sie eine betroffene Person nicht direkt identifizieren. Die Weitergabe identifizierender Daten auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage bleibt unberührt.“

Um klarzustellen, dass die Weitergabe an Auftragsverarbeiter nicht durch den § 4 Abs. 3 GNDG untersagt werden soll, regen wir weiterhin an, die Begründung zu § 4 Abs. 3 GNDG wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten, die eine betroffenen Person direkt identifizieren, 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 im Sinne des Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2016/679 zu vermeiden. Die Verarbeitung identifizierender personenbezogener Daten 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 identifizierender personenbezogener Daten 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. Die Zulässigkeit des Einsatzes von Auftragsverarbeitern im Sinne des Artikel 4 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/679 bleibt unberührt.“

1.3.11 § 4 Abs. 4 GDNG (Weiterverarbeitungsverbot)

Gemäß dem datenschutzrechtlichen Grundsatz, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten nur erfolgen darf, wenn eine Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung vorliegt, ist die Regelung eines

Weiterverarbeitungsverbots überflüssig, wenn lediglich verdeutlicht werden soll, dass keine Verarbeitung ohne Rechtsgrundlage zu erfolgen hat. Überdies sieht die Begründung des Weiterverarbeitungsverbots aus § 4 Abs. 4 Satz 1 GDNG ausdrücklich vor, dass die Verarbeitung auf Grund einer anderen Rechtsgrundlage unberührt bleibt. Dies sollte direkt Eingang in den Gesetzestext finden. Die Verknüpfung von Daten ist zudem eine Verarbeitung, die über die von § 4 Abs. 1 GDNG genannten Zwecke hinaus geht. Sie ist daher vom Weiterverarbeitungsverbot des § 4 Abs. 4 Satz 1 GDNG erfasst. § 4 Abs. 4 Satz 2 GDNG ist daher zu streichen, um keine Konflikte zwischen den Regelungen des GNDG zu generieren.

Daher regen wir an, die Regelung des § 4 Abs. 4 GDNG wie folgt zu ändern (Änderungen unterstrichen und durchgestrichen):

„Die Weiterverarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken ~~ist verboten.~~ auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage bleibt unberührt. ~~Eine Verknüpfung der nach Absatz 1 verarbeiteten Daten mit weiteren personenbezogenen Daten ist nur mit Einwilligung der betroffenen Personen zulässig.~~“

1.3.12 § 5 GDNG (Publikationspflicht)

§ 5 GNDG sieht vor, dass unter anderem bei Forschungsvorhaben, für die ohne Einwilligung der betroffenen Personen personenbezogenen Daten verarbeitet werden, die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen sind. Nach § 5 Satz 2 GNDG kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle in begründeten Ausnahmefällen vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss. Mit der Veröffentlichungspflicht soll ausweislich der Begründung Transparenz geschaffen und auch die Informationspflicht nach Art. 13, 14 DSGVO erfüllt werden. Wir unterstützen den Gedanken der Transparenz, sehen jedoch mit Blick auf die Qualität von Auswertungen die 12-Monatsfrist als zu kurz an. Gleichzeitig sollte trotz einer Veröffentlichungspflicht der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt und der Geschäftsgeheimnisschutz gewährleistet werden, um nicht eine Hemmung von Investitionen in die Entwicklung neuer Technologien und Therapien am Standort Deutschland zu verursachen. Die Regelung darf überdies nicht zu einem Widerspruch zu bestehenden europarechtliche Regelungen führen, insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Deutsche bzw. europäische Life Sciences-Unternehmen leisten bereits heute einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studiendaten.

Daher regen wir an, die Regelung des § 5 GDNG wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„Soweit in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden oder das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet die Forschungsergebnisse vorbehaltlich des Satzes 2 binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. In begründeten Ausnahmefällen, insbesondere wenn der Schutz geistigen Eigentums oder von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen einer Veröffentlichung entgegensteht, stellt die Zentrale Datenzugangs-

und Koordinierungsstelle nach § 1 fest, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.“

1.4 Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1.4.1 § 303d Abs. 2 Satz 3 SGB V (Art. 3 Nr. 8 lit. b bb) (Aufgaben des Forschungsdatenzentrums)

Die Beteiligung der Organisationen für die Wahrnehmung von Patienteninteressen im Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten wird begrüßt. Mit der Aufhebung der Beschränkung auf die in § 303e Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 18 genannten Institutionen ist eine Erweiterung der Nutzungsberechtigten verbunden. Daher regen wir an, auch die Interessenvertreter aus der Industrie in den Arbeitskreis einzubinden. Im Übrigen gehen wir davon aus, dass es sich bei dem Verweis auf § 118 SGB V um einen redaktionellen Fehler handelt und § 118 Sozialgesetzbuch XI gemeint ist.

Die Regelung des § 303d Abs. 2 Satz 3 SGB V sollte wie folgt ergänzt und angepasst werden (Ergänzung und Änderung unterstrichen):

„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 Elftes Buch sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände im Gesundheitswesen, insbesondere der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, zu beteiligen.“

1.4.2 § 303e Abs. 1 SGB V (Art. 3 Nr. 9 lit. a) (Datenverarbeitungsberechtigung nach Zweck)

Der Verzicht auf eine abschließende Auflistung der antragsberechtigten Stellen und die Einführung des Zweckbezugs wird ausdrücklich begrüßt. Diese Regelungssystematik entspricht dem Gedanken, der auf europäischer Ebene im Rahmen des EHDS etabliert werden soll. Ausweislich der Begründung wird auch die privatwirtschaftlich finanzierte Forschung ausdrücklich in den Kreis der Nutzungsberechtigten aufgenommen. Zukünftig sollen alle Antragsteller die Daten des Forschungsdatenzentrums in einer sicheren Umgebung nutzen können, die sie für die zugelassenen Zwecke benötigen. Die Gleichbehandlung aller Datennutzer soll gewährleistet werden. *Änderungen halten wir daher nicht für erforderlich.*

1.4.3 § 303e Abs. 2 SGB V (Art. 3 Nr. 9 lit. b) (zulässige Zwecke)

Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission zum EHDS sah als zulässigen Sekundärzweck vor, dass elektronische Gesundheitsdaten für „Bildungs- und Lehrtätigkeiten im Gesundheits- oder Pflegesektor“ genutzt werden dürfen.³ In der Fassung des EU-Parlaments soll nur noch „universitäre

³ EU Kommission, Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>.

und postuniversitäre Lehrtätigkeit im Gesundheits- oder Pflegesektor“ gestattet sein.⁴ Mit Blick auf die fehlenden Fachkräfte und die Stärkung von Pflegeberufen sollte die Verbesserung der Ausbildung auch mithilfe einer besseren Datenlage erreicht werden. Rechtsanwender sind verunsichert, ob sie Daten für die Ausbildung verwenden dürfen. So wurde durch das Berliner Datenschutz-Anpassungsgesetz EU das Landeskrankenhausgesetz Berlin so geändert, dass Krankenhäuser ihre Daten nicht mehr zu Ausbildungszwecken verwenden dürfen. Begründet wurde dies mit dem Hinweis, dass diese Verarbeitungen nun nach DSGVO unzulässig seien. Dieses Missverständnis wurde nicht behoben. Der nationale Gesetzgeber sollte eine Rechtsgrundlage schaffen, die die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Ausbildungszwecken in universitären und nicht-universitären Berufen ausdrücklich gestattet.

Daher regen wir an, die Regelung des § 303e Abs. 2 SGB V um eine Nummer 10 wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„10. Ausbildung, Fortbildung und Weiterbildung von Angehörigen der Berufe des Gesundheitswesens.“

Als Folgeänderung regen wir an, die Regelung des § 303e Abs. 2 Nr. 8 und 9 SGB V wie folgt zu ändern (Änderung durch- und unterstrichen):

„8. Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, ~~oder~~

9. 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, oder“

1.4.4 § 363 Abs. 1 SGB V (Art. 3 Nr. 11 lit. a) (Opt-Out aus der Übermittlung von ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum)

Mit der Einführung des Opt-Out-Verfahrens für die Übermittlung der Daten aus der elektronischen Patientenakte an das FDZ soll die Menge der verfügbaren Daten beim FDZ erhöht und damit ihre Nutzung für Forschung und Versorgung vereinfacht werden. Die Umstellung der gegenwärtig vorgesehenen Freigabe in § 363 Abs. 1 SGB V aufgrund einer aktiven Handlung der Versicherten hin zu einer Widerspruchslösung wird ausdrücklich begrüßt. Sie trägt dem Gedanken des Allgemeinwohls Rechnung, zu dem der Einzelne mit seinen Daten beiträgt, indem die Daten ohne sein Tun automatisch übermittelt werden. Gleichzeitig wird dem Interesse des Einzelnen Genüge getan, in dem er der Übermittlung widersprechen kann. *Änderungen halten wir daher nicht für erforderlich.*

1.4.5 § 363 Abs. 5 SGB V (Art. 3 Nr. 11 lit. e) (Umfang des Widerspruchsrechts)

Der Referentenentwurf sieht in § 303e Abs. 1 SGB V vor, dass sich die Berechtigung zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO nunmehr nach dem Zweck und nicht

⁴ EU Parlament, ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)), abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_DE.pdf.

nach dem Akteur richtet. Es darf künftig allein der sekundäre Nutzungszweck darüber entscheiden, ob ein Antragsteller Daten nutzen darf oder nicht. Ein Widerspruchsmechanismus, der den Widerspruch gegen die Nutzung durch einzelne Akteure oder Kategorien von Akteuren gestattet, widerspricht dem Gleichberechtigungsgedanken. Die Forschung wird dann den größten Positiveffekt auf die Versorgung bringen, wenn alle Akteure den gleichen Einblick in die vorhandenen Daten erhalten. Gleichzeitig wird die Umsetzung eines so granularen Widerspruchsrechts dessen Handhabung unnötig komplex machen. In dem Zusammenhang stellt sich die Frage, wer die Kategorien für die Akteure festlegen darf und wie damit umgegangen werden soll, wenn eine Forschungskoooperation aus mehreren Gruppen von Akteuren besteht, von denen gegen einzelne Gruppen von den Versicherten widersprochen wurde. Dies könnte zur Folge haben, dass bestimmte Kooperation zukünftig in Deutschland nicht mehr durchgeführt oder angestrebt werden. Ferner kann die Widerspruchsmöglichkeit betreffend einzelner Gruppen von Nutzungsberechtigten zu der paradoxen Situation führen, dass vom Versicherten gewünschte privilegierte Forschungszwecke (z.B. Weiterentwicklung von Arzneimitteln) aufgrund des Ausschlusses der hierzu erforderlichen Datennutzenden (z.B. pharmazeutische Grundlagenforschung) gar nicht verwirklicht werden können. Auch steht zu erwarten, dass ein Opt-Out für einzelne Gruppen von Datennutzenden zu erheblichen Rechtsunsicherheiten in international üblichen Verbundforschungsvorhaben unter Einbezug unterschiedlicher Akteure aus dem öffentlichen und privaten Sektor führen wird. Um die für die Versorgung und Forschung verfügbare Datenbasis möglichst umfangreich zu erhalten und nicht eine Verzerrung der Datengrundlage und damit der Forschungsergebnisse zu begründen, sollte ein Widerspruchsmechanismus auch stets auf einer individuellen Entscheidung beruhen, er darf nicht zum Automatismus werden.

Daher halten wir es für zwingend notwendig, die Regelung des § 363 Abs. 5 SGB V wie folgt zu ändern (Änderung durchgestrichen):

„Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 ~~und auf bestimmte Gruppen von Akteuren~~ beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert.“

1.4.6 § 363 Abs. 7 Nr. 2 SGB V (Art. 3 Nr. 11 lit. g, aa)

Aufgrund der Umstellung auf ein Opt-Out-Verfahren handelt es sich bei der Datenübermittlung an das FDZ nicht mehr um eine einwilligungsbasierte Datenfreigabe. Als redaktionelle Folgeänderung sollte das Wort „Datenfreigabe“ gestrichen werden.

Daher regen wir an, die Regelung des § 363 Abs. 7 Nr. 2 SGB V wie folgt zu ändern (Änderung durchgestrichen):

„2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten ~~der Datenfreigabe~~, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs nach den Absätzen 2, 3, 5, und 6,“

1.5 Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) § 75 Absatz 4b (neu)

Wir begrüßen die Einführung der Genehmigungsfähigkeit der Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten ausdrücklich. Eine Verknüpfung der Daten verbessert die Möglichkeit zu deren Beforschung im Sinne der Versicherten und der Allgemeinheit erheblich. *Änderungen halten wir daher nicht für erforderlich.*

1.6 Artikel 5 Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes

Eine einheitliche und verbindliche Auslegung des Datenschutzrechts ist sinnvoll und erforderlich. Wir möchten aber auch darauf hinweisen, dass mit der durch das Gesetz vorgesehenen Konzentration der Aufsicht beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit eine Stärkung der gerichtlichen Kontrolle erfolgen sollte. Deshalb sollte auch eine Stärkung des für den Bundesbeauftragten vorgesehenen Instanzenzuges der Verwaltungsgerichtsbarkeit erfolgen.

2. Schlussbemerkung

Die EHDS-Koalition steht fest hinter den Zielen des EHDS und ist entschlossen, ihren Teil zur Erreichung dieser Ziele in Deutschland beizutragen. Der Referentenentwurf trifft in vielen Aspekten den Kern unserer Bestrebungen, doch wie in unserer Stellungnahme dargelegt, erfordern einige Bereiche eine klarere Definition und gezielte Verfeinerung.

Bedenklich ist die wahrgenommene Ablehnung des EHDS in der Bevölkerung, die aus Missverständnissen und unzureichender Information und einem in Ansehung des gesetzlich fundamentierten Rechtsanspruches auf Hilfe in medizinischen Notlagen unzureichenden Solidarverständnis resultiert. Wir appellieren daher an Politik und Exekutive, frühzeitig und proaktiv zu kommunizieren und sowohl über den EHDS als auch dessen konkreten Nutzen für die Gesellschaft und den Einzelnen aufzuklären. Durch umfassende Transparenz kann das Vertrauen in das Vorhaben gestärkt und die Akzeptanz innerhalb der Bevölkerung nachhaltig erhöht werden.

Mit freundlichem Gruß

