

Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Referat 511

Nur per Email an: 511@bmg.bund.de

GESCHÄFTSSTELLE

Scheidtweilerstraße 4
50933 Köln
Telefon: +49 221 3776-233
post@wissenschaftsrat.de
www.wissenschaftsrat.de

DER VORSITZENDE

Köln, 14.08.2023 / bs Tgb.-Nr. 0004V-23

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

haben Sie vielen Dank für die Gelegenheit, zum Entwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) Stellung zu nehmen.

Die den Gesetzesentwurf leitende Intention, die gemeinwohlorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke im Interesse der Bürgerinnen und Bürger zu ermöglichen, ist sehr zu begrüßen. Ein chancenorientierter Umgang mit Gesundheitsdaten, der neben dem notwendigen Schutz personenbezogener Daten gleichrangig die Potenziale der Datennutzung für Forschung und Versorgung sowie das Risiko ihrer Nicht-Nutzung im individuellen wie öffentlichen Interesse berücksichtigt, ist die zentrale Empfehlung des Wissenschaftsrates in seinem Positionspapier zur „Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung“. |¹

Vor diesem Hintergrund ist ausdrücklich zu begrüßen, dass mit dem Gesetz der Zugang zu diesen Daten, und zwar explizit auch den Daten der elektronischen Patientenakte (ePA), und deren Nutzung für und durch Forschende klar geregelt und erleichtert werden soll, ohne dabei den essentiellen Gesundheitsdatenschutz aufzuweichen. Dies entspricht der Empfehlung des Wissenschaftsrats, die rechtlichen Möglichkeiten der EU-DSGVO zur Nutzung auch von sensiblen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke auszuschöpfen und dabei die rechtlichen Vorgaben für verschiedene Typen von

|¹ Wissenschaftsrat (2022): Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Empfehlungen; Köln. <https://doi.org/10.57674/bxkz-8407>, u. a. S. 42: „Im gesamtgesellschaftlichen Interesse sind Gesundheitsdaten ein kostbares Gut für die Gesundheitsforschung, deren Potenzial es dringend zu realisieren gilt. Mit der Digitalisierung der Versorgung können diese Daten für die Forschung erschlossen werden. Der Staat – Bund und Länder – hat die Grundlagen für die Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Gesamtgesellschaft, unter Berücksichtigung des informationellen Selbstbestimmungsrechts und notwendig hoher Datenschutzerfordernungen zu gewährleisten.“

Gesundheitsdaten aus verschiedenen Erhebungskontexten und -orten möglichst zu vereinheitlichen und prozedurale Vereinfachungen umzusetzen. |²

Der Wissenschaftsrat betont, dass die im Gesetzentwurf vorgesehene sogenannte „Opt-Out“-Lösung für die Nutzung der Daten der ePA unbedingt zu begrüßen ist. Sie geht einher mit hohen Anforderungen an Aufklärung, Partizipation und Transparenz gegenüber den Bürgerinnen und Bürgern hinsichtlich der personenbezogenen oder pseudonymisierten Nutzung ihrer sensiblen Daten (insbesondere auch Sekundär- und Nachnutzung). |³ Die in Artikel 1 § 5 des Gesetzentwurfs vorgesehene Einführung einer umfassenden Publikationspflicht sowie die Informationspflicht der geplanten Koordinierungsstelle (s. u.) über ihre Aktivitäten im Sinne der Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit (Artikel 1 § 1), sind insofern folgerichtig. Allerdings sollte die in Art 1 § 5 genannte Frist (12 Monate nach Abschluss des Forschungsvorhabens) mit Blick auf Größe und Aufwand mancher Forschungsvorhaben bzw. bei explizit explorativen Projekten auf ihre Praktikabilität hin geprüft werden, ebenso der Umfang der Veröffentlichungspflicht. Die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertreterinnen und Vertreter in die Arbeit der Koordinierungsstelle über ein im Gesetz bislang nicht vorgesehenes Begleitgremium, Beirat o. ä. wäre im Sinne der Partizipation zu prüfen.

Neben Aufklärung, Transparenz und Partizipation empfiehlt der Wissenschaftsrat eine staatliche Treuhänderschaft für die am Patientenwohl orientierte Nutzung von Gesundheitsdaten und eine Garantie für die sichere Aufbewahrung der Daten. |⁴ Die im Entwurf in Artikel 2 vorgesehene Koordinierung des Datenzugangs im Gesundheitswesen für die forschungsbezogene Zusammenführung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten bei einer Bundesoberbehörde (BfArM), und somit in staatlicher Hand, entspricht damit grundsätzlich der Position des Wissenschaftsrats. Die für diese Koordinierungsstelle in Artikel 1 § 1 erfassten Aufgaben ebenso wie die in § 3 vorgesehene federführende Datenschutzaufsicht und die in Artikel 5 enthaltene einheitliche Datenschutzpraxis mit breiterer Zuständigkeit beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit lassen überdies auf die zwingend erforderliche Vereinfachung des Zugangs zu und der Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke aus verschiedenen Quellen, bei gleichzeitiger Wahrung hoher Datenschutz- und -sicherheitsstandards hoffen. Entscheidend ist, dass die für diese Aufgaben vorgesehene Einrichtung hinreichend unabhängig agieren kann und somit Entscheidungen

|² Ebd., S. 62.

|³ Ebd., S. 63f.

|⁴ Ebd., S. 64.

kriteriengeleitet getroffen werden. Dies könnte beispielsweise über einen Beirat oder ein ähnliches Gremium mit Repräsentation der Stakeholder unterstützt werden.

Mittel- bis langfristiges Ziel sollte als Kernelement einer dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur die Etablierung eines staatlich getragenen und finanzierten nationalen Gesundheitsforschungsdatenportals sein. In einem ersten Schritt sollten dafür die verschiedenen bereits bestehenden Datenbestände vernetzt werden, die teils zu Versorgungs-, teils zu Forschungszwecken in den letzten Jahren bereits aufgebaut wurden. Zu denken ist insonderheit an die Telematikinfrastruktur (Daten der Leistungserbringer und des öffentlichen Gesundheitsdienstes), die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative bzw. das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (MII; Daten der Uniklinika), das im Aufbau befindliche Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM (Daten der Krankenversicherungen und der ePA), die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI; Forschungsdaten), das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) sowie die zahlreichen Biobanken und Register. Die Initiative genomDE und die Dateninfrastruktur für das Modellvorhaben nach § 64e SGB V sollten hinsichtlich der Anschlussfähigkeit an bereits vorhandene Register, Bio- und Datenbanken mitgedacht werden. |⁵

Ein solches Aufsetzen auf diese bereits bestehenden Initiativen und Datenbestände aus *Versorgung und Forschung* sowie ihre (dezentrale) Vernetzung findet sich im Gesetzesentwurf – jenseits der in Artikel 1 § 2 geregelten Zusammenführung der Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit und der klinischen Krebsregister – nicht hinreichend abgebildet. Eine Abstimmung mit dem im Koalitionsvertrag der Bundesregierung vorgesehenen Forschungsdatengesetz erscheint daher sinnvoll, um Wechselbezüge offenzulegen, Orientierung zu erleichtern und Widersprüche zu vermeiden. |⁶

Ich würde mich freuen, wenn Sie im weiteren Verfahren der Gesetzgebung diese Anregungen aufgreifen könnten. Im Übrigen wünsche ich Ihnen viel Erfolg bei den weiteren Verhandlungen zu dieser im Sinne von Forschung und Versorgung wichtigen Gesetzesinitiative.

Mit freundlichen Grüßen



Professor Dr. Wolfgang Wick

|⁵ Ebd., S. 47 und S. 74.

|⁶ Ebd., S. 62.