



BDL e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.
Platz vor dem Neuen Tor 2, D-10787 Berlin

Berlin, den 14. August 2023

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 511

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

E-Mail: 511@bmg.bund.de

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz-GDNG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Deutschen Laborärzte begrüßt ausdrücklich die Bemühungen des Ministeriums, die Digitalisierung im Gesundheitswesen im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versorgung praxisnah weiter zu entwickeln. Bei den Entwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sieht der BDL aber noch Handlungsbedarf.

Zu begrüßen ist es, dass der forschenden Industrie ein geregelter Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten ermöglicht werden soll. Dadurch sollen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ermöglicht werden. Eine „mehrwertstiftende“ Nutzung erfordert eine Rechtssicherheit für alle Beteiligten, die der vorliegende Entwurf noch nicht vollumfänglich bietet.

Dabei dürfen Patientenrechte nicht als „Hemmnisse“ artikuliert werden. Es muss vielmehr ein Interessenausgleich zwischen Nutzung der Potentiale unseres Gesundheitssystems und der Förderung der Patientensicherheit hergestellt werden.

Der Reduzierung von Gefahren der Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen ist im Entwurf (technisch und rechtlich) nicht hinreichend Rechnung getragen worden. Hierfür bedarf es klarer Regeln, damit diese Verknüpfungen nicht schrankenlos erfolgen.

Die Ergebnisse der Verarbeitung sollen vor der Weiterbearbeitung anonymisiert werden. Hierfür ist nach dem Stand der (technischen) Entwicklungen erforderlich, Vorgaben für einen rechtskonformen Anonymisierungsprozess zu erarbeiten.

Auch die Ausgestaltung der Einwilligung bei Zweckänderung der Verwendung der Gesundheitsdaten sollte einheitlichen Vorgaben folgen und sollte konkretisiert werden, da die Handhabung in der Praxis schon jetzt große Probleme aufwirft.



BDL e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte

Auch eine Konkretisierung der Verarbeitung ohne Einwilligung (im öffentlichen Interesse oder aufgrund gesetzlicher Vorschriften), ist vonnöten, wenn eine Publikationspflicht beides erleichtert ermöglichen soll. Gerade das Kriterium des „öffentlichen Interesses“ könnte durch einen Katalog für Anwendungsfälle praxistauglicher ausgestaltet werden.

Positiv zu bewerten ist, dass im Sinne von Einheitlichkeit, die Zuständigkeit von den Landesdatenschutzbeauftragten auf den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) übertragen werden soll. Die bundeseinheitliche Auslegung der Gesundheitsdatennutzung wird Innovationen im Gesundheitswesen fördern.

Die Aufsicht über die Stellen, die gesundheitsbezogene Sozialdaten erheben (§ 67 SGB X) und die Koordinierung mit den einzelnen Aufsichtsbehörden der Länder sollte noch differenzierter ausgestaltet werden, um dies auch wirklich zu erreichen.

Die Ausgestaltung der Rechtsverordnung für die Schaffung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte konkrete Regelungen (Rahmenvorgaben) für eine angemessene und verhältnismäßige Gebührenerhebung enthalten.

Insgesamt betont der BDL die Bedeutung einer gut koordinierten Digitalisierungsstrategie, die eine ergebnisoffene Diskussion und eine dauerhafte Zusammenarbeit aller Betroffenen ermöglicht.

Der BDL wird an der Anhörung teilnehmen und steht Ihnen selbstverständlich bei Rückfragen zu unserer Stellungnahme gerne zur Verfügung.

Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL)

Platz vor dem Neuen Tor 2 | D-10115 Berlin-Mitte

Telefon: (030) 23 93 74 43

Mobil: 0176 204 159 42

E-Mail: buero-berlin@bdlev.de

www.bdlev.de | www.meinBDL.de