



## **Stellungnahme zum Referentenentwurf Gesundheitsdatennutzungsgesetz**

Vom Projekt Team Data Saves Lives Deutschland  
Birgit Bauer und Ihno Fokken

Abensberg, 14.08.2023

Kontakt: [DSL.DE@edha.academy](mailto:DSL.DE@edha.academy)

### **Über Data Saves Lives Deutschland**

Data Saves Lives Deutschland wurde im September 2022 von Birgit Bauer, Patient:innen Expert, Social Media- und Digital Health Expertin gegründet. Data Saves Lives DE ist eine gemeinnützige und unabhängig agierende, von Patient:innen getriebene Initiative, die Patientenorganisationen dabei unterstützt, über das Thema Gesundheitsdaten zu informieren und Patient:innen wie auch Bürger:innen die Möglichkeit anbietet sich mit dem Thema Gesundheitsdaten zu befassen. Wir berichten neutral, verständlich, wertschätzend und konstruktiv. Dabei schaffen wir Verbindungen, versuchen Bedenken und Missverständnisse oder fragwürdige Informationen in Sachen Gesundheitsdaten zu klären.

Bei Veranstaltungen, in Diskussionsrunden und bei Befragungen etc., sind wir so oft wie möglich präsent um das Thema mit möglichst vielen Menschen zu diskutieren und zu hören, wo Anliegen, Wünsche oder Bedenken sind und herauszufinden, wie man sie klären kann. Über ein weitreichendes Netzwerk verfügen wir über zahlreiche Experten, die uns bei unserer Arbeit unterstützen.

Unser Ziel ist es nicht zu überzeugen, dass Menschen Ihre Gesundheitsdaten teilen. Wir informieren, ermutigen, diskutieren und unterstützen folgende Gruppen:

- Patient:innen – informieren und erklären, dabei unterstützen, Informationen zu erkennen, einzuschätzen und zu nutzen, um Entscheidungen zu treffen
- Patientenorganisationen – informieren, bei Kommunikationsaufgaben
- Bürger:innen – informieren, Bewusstsein schaffen und unterstützen, gut zu entscheiden

Unsere Community besteht vorwiegend aus Patient:innen aus verschiedenen Erkrankungsfeldern, interessierten Bürger:innen, Expert:innen aus verschiedenen Bereichen im Gesundheitswesen. Sie sind mit uns im Dialog und diskutieren mit uns entweder online auf unseren Social-Media-Kanälen, in Online Sessions oder live.

Data Saves Lives Deutschland ist ein gemeinnütziges und derzeit nur vom Bundesgesundheitsministerium gefördertes Projekt, das zudem mit Ehrenamtlichen unterstützt wird. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.datasaveslives.de](http://www.datasaveslives.de)



### **Entwurfsbeschreibung:**

Das einzige im Entwurf erwähnte konkrete Einsatzgebiet für die spezifische krankheitsbezogene Nutzung ist das Krebsregister.

Im gesamten Entwurf werden keine weiteren konkreten Einsatzgebiete wie z.B. Diabetes mellitus, kardiovaskuläre Erkrankungen usw. genannt, die jedoch eine hohe Relevanz in der Bevölkerung haben, da sie den so genannten Volkskrankheiten zugeordnet werden, ebenso fehlt die Nennung anderer Erkrankungen. So entsteht der Eindruck, dass dieses Gesetz nur für Krebsregister entwickelt wurde. Das schließt aus und kann nicht im Sinne aller Erkrankungsfelder und den davon betroffenen Patient:innen sein und auch nicht im Sinne der Bürger:innen. Wir schlagen vor, den Text so zu korrigieren, dass sich alle Patient:innen und Bürger:innen als eingebunden betrachten können. Was sind die Gründe, im Entwurf sich ausschließlich auf Krebs und an späterer Stelle in reduzierter Form nur seltene Erkrankungen zu erwähnen? Auch die im Entwurf in Punkt D) Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand erwähnten Kosten scheinen sich nur auf Krebs zu beziehen, wir finden das richtig, aber was ist mit der Erfassung von Registerdaten aus anderen Erkrankungsfeldern?

Der Entwurf nennt eine Reihe von Vorteilen, die für Bürger:innen und Bürger:innen durch das GDNG realisiert werden sollen. Der Fokus liegt im Entwurf sehr stark auf die Entwicklung neuer Wirkstoffe und einer Verbesserung der Versorgungssituation. Was nicht oder kaum erwähnt wird, sind die Auswirkungen auf eine verbesserte Gesundheitsprävention.

Wir halten Prävention für ein extrem wichtiges Thema und sollten aus der Vergangenheit klar gelernt haben wie wichtig auch die Daten der Bevölkerung für Vorsorgemaßnahmen für eine gute öffentliche Gesundheit oder die Entwicklung von Krisen- und Pandemieplänen sind. Deutschland kann es sich nicht leisten, nicht vorzusorgen. Vorsorge hilft, die Bevölkerung gesund zu halten und ist die Bevölkerung eines Landes gesund und gut versorgt, steigen auch Wohlstand und Wirtschaft. Daher regen wir an, zum einen das Sammeln von Vorsorgedaten zu fördern und in das Gesetz aufzunehmen. Was sind die Gründe dafür, dass Prävention nicht eingebunden ist?

Bei der Zielsetzung wird nicht klar, für wen der Begriff „Datennutzende“ zutrifft, hier würde eine Beispielnennung helfen.

### **E. Erfüllungsaufwand**

Wie wird die Information über die Widerspruchsmöglichkeit gestaltet? Eine konkrete Angabe der Gestaltung der Information und die Mitteilung durch welche Stellen wäre vorteilhaft auch um Aufgaben für einzelne Beteiligte zu konkretisieren und eine Diskussion über Informationszuständigkeiten zu vermeiden.

### **Artikel 1:**

§1 Punkt 6: In welcher Form wird die Öffentlichkeit über Aktivitäten informiert? Wir bitten um eine konkrete Benennung der Kommunikationskanäle / Verfahren.



§5 – Publikationspflicht : Forschungsvorhaben sind immer im Interesse der Öffentlichkeit, besonders aber im Interesse der betroffenen Patient:innen und Patient:innen, sowie deren Angehörigen. Daher schlagen wir, neben der erwähnten wissenschaftlichen Veröffentlichung, auch eine „Bürger:innen-freundliche“ Übersetzung in anonymisierter Form zur Veröffentlichung aller Forschungsergebnisse auf einem Portal wie z.B. gesund-bund vor, um allen Interessierten Zugang zu gewähren. Die Fristsetzung bitten wir auf 6 Monate nach Abschluss vor, da besonders Patient:innen und Patient:innen einen zügigen Informationszugang für eigene Entscheidungen benötigen.

### **Artikel 3**

(2) Wir schlagen vor die Liste zum einen im Rahmen der bereits erwähnten Vorsorgedaten und zusätzlich um weitere Erkrankungsfelder oder eine allgemeine Früherkennungsformulierung zu erweitern. Es ist bereits jetzt erkennbar, dass die Forschung durch Digitalisierung und Patientendaten immer weitere Früherkennungsmaßnahmen für verschiedene Erkrankungsbilder wie z.B. Multiple Sklerose oder Alzheimer / Demenz findet, die hier Berücksichtigung finden müssen. Die erwähnte Durchführung der Maßnahmen in Punkt 4 finden wir auch im Bereich Vorsorge und nicht nur zur Identifizierung akuter Gesundheitsgefährdungen finden wir wichtig und dies sollte entsprechend formuliert werden. Ebenso sehen wir solche Maßnahmen immer im Interesse der Versicherten.

### **Begründung**

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs:

Wie werden andere Erkrankungsregister verknüpft?

VI: Gesetzesfolgen:

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung: Die erwähnten Antragsverfahren müssen für die Zukunft überarbeitet und vereinfacht werden. Es gilt nicht nur eine Beratungsstelle mit Ansprechpartnern zur Verfügung zu stellen, sondern sämtliche Prozesse zu hinterfragen und Verfahren verständlich wie einfach zu gestalten, um Zeitverzug durch Bearbeitungsprobleme zu vermeiden und damit auch Kosten auf allen Seiten zu reduzieren. Wir glauben nicht, dass anfallende Fragen nur durch Beratung geklärt werden können.
2. Nachhaltigkeitsaspekte: Die Formulierung dieses Punktes ist gegensätzlich mit der dauerhaften Erwähnung von Krebsregistern. Wenn über „Gesundheit und Wohlergehen“ gesprochen wird, muss dies auch für den Rest des Entwurfes gelten.

### **Erfüllungsaufwand:**

Bürger:innen:

Wir schlagen die Ergänzung „ePA eröffnen und nutzen“ vor. Wir sind der Meinung, dass eine eröffnete ePA auch genutzt werden muss. Ungenutzte ePAs werden auch nicht dabei unterstützen, Gesundheitsdaten zu teilen.



Die hohe Schätzung der ePA-Nutzer ist derzeit nach unserer Auffassung nicht wirklich erreichbar. Es fehlt derzeit deutlich an Kommunikation für Bürger:innen, aber auch Ärzte etc., zu oft hören wir aus unserer Community von der Verweigerung mit der ePA zu arbeiten. Um das sehr ambitionierte Ziel zu erreichen, braucht es auf schnellstem Wege eine vernünftige und positiv gestaltete Kampagne die alle Bürger:innen erreicht und aufklärt. Daher schlagen wir vor, in das GDNG auch eine entsprechende Passage einzubringen, die verschiedene Beteiligte klar dazu verpflichtet, ausreichend und verständlich zu informieren. Gemeinsam mit einem Patientenbeirat, bestehend nicht nur aus den maßgeblichen Patientenorganisationen, sondern auch mit Patient:innen Experts und Influencer, soll ein Rahmenwerk entwickelt werden, wie diese Informationen gestaltet und ausgerollt und veröffentlicht werden müssen.

Auch die gesetzlichen Krankenkassen müssen ihrer Verpflichtung zur Information ihrer Kunden deutlich stärker nachkommen, wenn sie Daten nutzen möchten. Datennutzung für Aufklärung. Hier möchten wir anmerken, dass auch hier gemeinsam mit Patient:innen und Bürger:innen in einer Arbeitsgruppe ein Rahmen entwickelt werden muss, der besagt, wie eine Information auszusehen hat.

#### 6. Weitere Gesetzesfolgen:

Hier schlagen wir vor, den Satz um folgendes zu ergänzen: „... sowie eine gut strukturierte Präventionsstrategie für eine nachhaltige wie zukunftsichere und gesunde Zukunft aller Bürger:innen gewährleistet werden kann“

#### B. Besonderer Teil

##### Zu Artikel 1 (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten)

##### Zu § 1 / Zu Absatz 1

TEHDAS: Wir schlagen vor, neben verschiedenen Working Groups auch Stakeholder wie Bürger:innen, Patient:innen Experts, Patientenvertreter:innen einzubinden, um alle Vorgänge zu begleiten und Vorschläge wie Bedürfnisse einzubringen, Vielfalt zu ermöglichen und eine Bürger:innen -freundliche Gestaltung des EHDS von deutscher Seite aus gewährleisten. Das TEHDAS Projekt hat in den vergangenen Jahren hier eine sehr gute Vorarbeit geliefert, die man sich als Beispiel für eine deutsche Gestaltung nehmen kann.

##### Zu Absatz 1 (S. 31)

Die auf Seite 31 erwähnten Studien / Forschungen beziehen sich offenbar nur auf öffentliche Forschungseinrichtungen. Wie bekannt ist, ist die öffentliche klinische Forschung in Deutschland derzeit nicht besonders aktiv. Hier spielt eher die pharmazeutische Industrie eine Rolle und ist aktiv. Wie wird die pharmazeutische Industrie hier berücksichtigt? Welches Recht gilt hier?

Ebenfalls befürworten wir die zusätzliche Erwähnung von klinischen Studien, die sich mit älteren Menschen >60 und deren Medikamenten auseinandersetzen. In der Forschung und den verschiedenen Erkrankungsgruppen kann man bereits erkennen, dass sich die Frage, wie sich ein



Medikament im Alter auf einen Mensch auswirkt, in den Vordergrund drängt. Daten dazu sind, auch aufgrund der Studiendesigns bisher nicht wirklich vorhanden, daher werden sich auch Studien verändern müssen. Daher schlagen wir auch die Erwähnung von Studien mit älteren Menschen vor, da auch hier ein „Sonderfall“ ähnlich wie bei Medizinprodukten vorliegt.

#### Zu §5 (Publikationspflicht bei Verarbeitung mit öffentlichem Interesse)

Die erwähnte Informationspflicht (S. 33) muss genauer ausgestaltet sein, die Formulierung ist sehr schwammig und lässt viel Platz für eine eigene Interpretation. Wir schlagen vor, folgende Rahmenbedingungen einzubinden: alle Informationen werden auf einem Portal für Patient:innen und Bürger:innen gesammelt und publiziert. Alle Publikationen sind verständlich für Laien formuliert, Fachbegriffe erklärt und zudem barrierefrei gestaltet. Ebenso schlagen wir vor, dass eine Information für Interessierte nicht nur auf eigenen digitalen Median publiziert wird, sondern auf einem Portal, auf dem Suchende schnell und effizient eine Stichwortsuche durchführen können. Das Portal Gesund-Bund würde sich hierfür eignen um es Patient:innen wie Bürger:innen so einfach wie möglich zu machen sich zu informieren.

Es ist nötig Ergebnisse nicht nur für Forschende zu publizieren, sondern auch der Bevölkerung ein Informationsangebot zu machen. Daher ist es unabdingbar, diese Informationen zu öffnen und regelmäßig darüber zu berichten, was a) mit den Daten geschieht, wer was wann und wo damit macht und b) was die Ergebnisse sind. Dies kann in einer kurzen Berichterstattung erfolgen, wir schlagen hier vor, gemeinsam mit interessierten Bürger:innen und Patient:innen ein Schema zu entwickeln, das Forschung verständlich lesbar aufbereitet anbieten kann.

#### Zu Artikel 5 (Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes)

Die auf Seite 42 erweiterten Befugnisse des Datenschutzbeauftragten halten wir für richtig, aber um sicher zu stellen, dass der Datenschutzbeauftragte keine Entscheidung trifft, die Daten schützt aber Menschen schädigt, empfehlen wir die Einführung und Berufung eines Patient:innen – Bürger:innen Beirates, der gehört werden muss und ein Vetorecht für getroffene Entscheidungen bekommt, um sicherzustellen, dass Patient:innen die bestmögliche Versorgung erhalten können.

#### **Fazit:**

Wir begrüßen viele Gedanken im Gesetz, sind aber der Meinung, dass an vielen Stellen Formulierungen wie z.B. die in § 1 erwähnte Verpflichtung die Öffentlichkeit über die Aktivitäten der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu informieren, zu vage formuliert sind. Wo dies stattfindet und in welchem Format ist nicht abschließend geklärt. Hier gibt es keine Auskunft, wie das vonstatten gehen soll. Ebenso sehen wir den Bedarf in konkreten Angaben zu Informationspflichten vonseiten der Forschenden gegenüber der Öffentlichkeit.

Nicht zuletzt um das Gesetz verständlich für die Öffentlichkeit zu machen, sondern auch um einzelne Beteiligte im Gesundheitswesen mit klaren Vorgaben über Rahmenbedingungen zu verpflichten für Patient:innen und Bürger:innen konkrete Angebote in Sachen Information oder



auch Möglichkeiten zu schaffen. Dieses Gesetz betrachten wir als Chance, die Kompetenz der Bürger:innen zu fördern und dafür zu sorgen, dass sie sich dem Thema annähern.

Dies kann aber nur gelingen, wenn wir zukünftige Gesetze verständlich und Bürger:innen-freundlich gestalten und Patient:innen wie Bürger:innen in die Gestaltung einbinden. Daher haben wir uns auch entschieden, an der einen oder anderen Stelle Bürger:innen / Patientenbeiräte:innen vorzuschlagen, um dafür zu sorgen, dass Entscheidungen unter Betrachtung aller Perspektiven ermöglicht werden.

Wir brauchen Gesundheitsdaten in Deutschland, über alle Erkrankungsfelder und auch über die öffentliche Gesundheit. Prävention betrachten wir als wichtigen Teil einer guten Versorgung in Sachen Gesundheit und daher betrachten wir dieses Thema mit einer hohen Priorität für die Aufnahme ins Gesetz von Anfang an.

Ebenso finden wir Datenschutz wichtig, aber wir müssen endlich damit aufhören, den Datenschutz über den Schutz der öffentlichen Gesundheit oder den von erkrankten Personen zu stellen, die ohne Daten mehr Leiden und Hindernisse auf sich nehmen müssen als nötig. Das ist eine Situation, die so nicht zu akzeptieren ist.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Birgit Bauer

Ihno Fokken