

# **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Digitale Medizin e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)**

## **I. Vorbemerkung**

Das Bundesministerium hat am 04.08.2023 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) veröffentlicht.

Die Deutsche Gesellschaft für Digitale Medizin e.V. (DGDM) ist eine medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft, die sich der Förderung von Wissenschaft, Forschung und Lehre auf dem Gebiet der Digitalen Medizin und ihrer Entwicklung als zukunftsorientierte Ergänzung der medizinischen Tätigkeiten verschrieben hat. Die DGDM fördert die wissenschaftlich fundierte Aus-, Fort- und Weiterbildung in Studium, Klinik und Praxis in Form wissenschaftlicher Programme, Veranstaltungen und Informationen auf dem Gebiet der Digitalen Medizin. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion.

Die DGDM nimmt aus diesem Grunde wie folgt zum vorliegenden Referentenentwurf Stellung:

Die DGDM begrüßt ausdrücklich die vereinfachtere Nutzbarmachung von Daten für Forschungszwecke zu einem besseren Verständnis von Krankheitsentstehung, -verläufen und der Versorgungsqualität von Patient:innen im realen Versorgungskontext. Diese Gesetzesgrundlage schafft den Anschluss an die internationale Forschungsgemeinschaft zur Nutzung von “real-world” Daten, zur Entwicklung innovativer Präventions-, Pflege- und Behandlungsmethoden und zur Verbesserung der Versorgung von Patient:innen.

## **II. Kommentierung des Referentenentwurfs des GDNG**

### **Themenblock 1: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (§1 und 2 GDNG)**

Der vereinfachte und vereinheitlichte Zugang zu sekundären Daten im deutschen Gesundheitswesen durch die Schaffung einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle begrüßen wir sehr. Eine Anpassung an das European Health Data Space (EHDS) stärkt die Position der deutschen Forschung im europäischen Kontext. Besonders erfreulich ist die Verknüpfung der Daten an das klinische Krebsregister, die eine verbesserte onkologische Versorgung ermöglichen wird. Im Folgenden werden nochmals spezifische Aspekte zur Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgegriffen und kommentiert:

### 1. Vereinfachung der Antragsstellung

Die Vermeidung von Mehrfachanträgen ist von großer Bedeutung. Hürden müssen so abgebaut werden, dass antragstellende Institutionen lediglich einen Antrag einreichen müssen, unabhängig von der Anzahl der zu verknüpfenden Datenquellen. So können Forschungsvorhaben umfassend, jedoch einmalig geprüft und beurteilt werden.

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte eine federführende Rolle einnehmen, um Antragstellende zu unterstützen und Hürden zu minimieren. Klar definierte Entscheidungsbefugnisse und Zulassungskriterien sind hier erforderlich, um Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

### 2. Digitalisierung der Antragsstellung

Die Möglichkeit zur digitalen Antragsstellung ist zeitgemäß und essenziell. Dies sollte nochmals explizit geregelt werden.

### 3. Einbeziehung von Expert:innen bei der Erstellung des Metadatenkatalogs

Bei der Erstellung des Metadatenkatalogs sollten Fachexpert:innen aus Praxis und Forschung (beispielsweise forschende Institutionen, medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) einbezogen werden, um die Praktikabilität und Relevanz im Versorgungskontext sicherzustellen.

### 4. Gebührenanpassung nach finanziellen Mitteln

Eine Anpassung der Gebühren gemäß den finanziellen Ressourcen der Antragstellenden ist empfehlenswert. So sollten beispielsweise öffentliche Träger weniger Gebühren entrichten als privatwirtschaftliche Unternehmen und Institutionen.

### 5. Weitere Kommentare

Die Verknüpfung zu weiteren Registern (z.B. verschiedene klinische Register wie beispielweise Schlaganfallregister oder Register für seltene Erkrankungen, Genomdatenbanken) sollte nach Diskussion mit forschenden Institutionen und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften erfolgen.

Die Funktionen und Verantwortlichkeiten der zukünftigen Digital-Agentur (ehemals Telematik) sowie die Zusammenarbeit mit der neu zu schaffenden Datenzugangs- und Koordinierungsstelle und dem Forschungsdatenzentrum müssen klar definiert werden.

## **Themenblock 2: Datenschutzaufsicht (§3 GDNG und §9 BDSG)**

Die derzeitige uneinheitliche Gestaltung der Datenschutzbestimmungen stellt ein Hemmnis für den Forschungsstandort Deutschland dar. Die vorgesehene Angleichung der Datenschutzbelange und die Ergänzung der Verpflichtung der Vertragsärzte zur Fortbildung unterstützen wir daher ausdrücklich.

#### 1. Integration in Studiengänge

Die Integration sekundärdatenbezogener Ausbildungsinhalte in Studiengänge sowie Ausbildungen ist anzuraten, um die Expertise im Umgang mit Gesundheitsdaten zu fördern.

### **Themenblock 3: Weitervergabe durch Leistungserbringer und Publikationspflicht (§4 und 5 GDNG)**

Die angestrebte Einhaltung der Publikationspflicht zur Vermeidung von Publikationsbias unterstützen wir. Wir schlagen vor, eine weitgehende Einhaltung sicherzustellen, um die Wertigkeit von Negativergebnissen in der Wissenschaft zu stärken und zu verankern.

#### 1. Erweiterung der Publikationspflicht

Keine Institutionen (auch öffentliche Träger) sollten von der Publikationspflicht ausgenommen sein. Primär sollte eine Veröffentlichung in peer-reviewed Journals angestrebt werden.

#### 2. Schaffung von Transparenz durch ein Publikationsregister

Die Einführung eines zentralen Registers zur Listung der veröffentlichten Forschungsergebnisse und akzeptierten Forschungsanträge, inklusive Verweis auf Antragsstellende und Ort der Publikation, sollte eingerichtet werden. Dies fördert Transparenz und Akzeptanz bei Nutzer:innen, sowie den Patient:innen.

### **Themenblock 4: Forschungsdatenzentrum und Datenfreigabe (§303a ff., §363 und §295b SGB V)**

Die Verkürzung der Übermittlungsfristen sowie die Einbeziehung der Krankenkassen in die Datenübermittlung begrüßen wir.

#### 1. Streben nach Echtzeit-Datenübertragung

Die Verkürzung der Übermittlungsfristen begrüßen wir ausdrücklich. Allerdings halten wir die aktuelle Praxis, unbereinigte Daten vier Wochen nach Quartalsende zu übermitteln, für nach wie vor zu lang. Besonders in Krisensituationen wie der Coronapandemie wurde deutlich, wie wichtig Echtzeit-Daten für die effektive Steuerung des Geschehens und der Versorgung sind. Wir empfehlen daher, sich an internationalen Vorbildern wie beispielsweise dem dänischen Modell zu orientieren und eine Echtzeit-Übertragung anzustreben. Dabei ist eine enge Koordination mit den Krankenkassen unerlässlich, um sicherzustellen, dass der erhöhte

bürokratische Aufwand in der Praxis umgesetzt werden kann, ohne die Kosten für Beitragszahlende zu erhöhen.

## 2. Ausschluss der Datenverwendung

Eine Erweiterung der Ausschlüsse für Datenverwendung (§303e Absatz 2 e) sollte in Betracht gezogen werden. Wir empfehlen daher die folgende Ergänzung der Ausschlüsse:

„Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten **sowie Dienstleitungen** im Gesundheitswesen.“

## 3. Aufklärung und Opt-Out Lösung

Die Einführung der Opt-Out Lösung begrüßen wir sehr. Ebenso halten wir das Datencockpit in der elektronischen Patientenakte (ePA) für einen fundamental wichtigen Schritt. Dies dient dazu, Transparenz und Akzeptanz zu fördern sowie das Vertrauen der Bürger:innen in den gesamten Prozess zu stärken.

Besonders im Hinblick auf seltene Erkrankungen mit geringen Fallzahlen oder niedrigen Prävalenzen ist durch eine Opt-Out Lösung jedoch Vorsicht geboten. Die Forschung in diesen Bereichen kann durch Selektionsbias beeinflusst werden, denn schon der Widerspruch weniger Patient:innen kann die Datenlage wesentlich verzerren.

## 4. Schaffung und Sicherung von Akzeptanz der Bürger:innen

Wir schlagen vor, eine umfassende bundesweite Aufklärungskampagne für die Bürger:innen zu initiieren. Der Inhalt sollte vermitteln, dass Leistungserbringer:innen gesundheitsbezogene Daten zu Forschungs- und Qualitätszwecken auswerten können. Dabei muss eine Anonymisierung der Daten, bzw. in gesonderten Fällen zum Schutz und Nutzen der Patient:innen eine Pseudonymisierung der Daten garantiert werden. Zudem muss eine sichere und klar geregelte Zuständigkeit über die Datenschlüssel vorhanden sein. Die Aufklärung sollte nicht nur bei der ersten Nutzung der Patientenakte erfolgen, sondern regelmäßig über Forschungsvorhaben und deren Nutzen für die Versicherten informieren. Öffentliche Kampagnen über bedeutsame Forschungsergebnisse sind ebenfalls empfehlenswert. Die regelmäßige und bürger:innennahe Kommunikation kann zu einer Verbesserung der Gesundheitskompetenz von Bürger:innen beitragen.

## 5. Artikel 3: Änderungen des V Sozialgesetzbuches – Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Die Ergänzung des §303d um Satz 3 ist äußerst positiv zu bewerten. Die Ausgestaltung der Beteiligung von Patient:innen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen muss konkret definiert werden. Es stellt sich die Frage, welchen Anspruch diese Gruppen haben, eigene Forschungsfragen durch das neue Datennutzungsgesetz zu adressieren.

Bei §303e Absatz 9 sollte die schnittstellenübergreifende Verbesserung der Versorgung und Pflege im Vordergrund stehen. Die Einbindung digitaler Tools wie beispielsweise Smartwatches und Apps, auch solcher, die nicht als Medizinprodukte gelten, sowie das Forschungsfeld der Prävention sollten explizit in den genannten Forschungszwecken Berücksichtigung finden.

### **Themenblock 5: Krankenkassen (§287a SGB V und §75 SGB X)**

Die Einführung der datengestützten Auswertung zum individuellen Gesundheitsschutz unterstützen wir. Eine Beteiligung der Leistungserbringer sowie die Berücksichtigung von Interdisziplinarität sind für eine ganzheitliche Forschung unabdingbar. Die datengestützte Auswertung zum individuellen Gesundheitsschutz zur Verbesserung der Versorgung und Patient:innensicherheit sollte keine freiwillige Aufgabe sein, sondern verpflichtend eingeführt werden.

Weitere Punkte zur Diskussion:

#### 1. Identifizierung von Gesundheitsgefährdungen

Bei der Identifizierung von Gesundheitsgefährdungen ist Sensibilität geboten, insbesondere bei potenziell stigmatisierenden Erkrankungen. Ethische Grundsätze müssen hierbei beachtet werden und sich entsprechend im Gesetzestext wiederfinden.

Versicherte haben das Recht, klar und angemessen über Gesundheitsrisiken informiert zu werden. Versicherte müssen die Möglichkeit haben, in Kenntnis aller Tatsachen der Behandlung zustimmen zu können. Diese haben das Recht, Fragen zu stellen, Erklärungen zu verlangen; sie dürfen gegebenenfalls auch darauf hinweisen, dass sie Informationen nicht verstanden haben und haben auch das Recht auf Nichtwissen. Versicherte sollen einer Weiterleitung von Informationen über ihren Gesundheitszustand und einer potentiellen Gefährdung grundsätzlich zustimmen.

Vorschlag:

Die Kommunikation an Versicherte soll ärztlich erfolgen, um fundierte medizinische Einschätzungen zu gewährleisten und unnötige Beunruhigungen durch Diagnosevermittlung ohne ärztliche Einschätzung zu vermeiden. So können Versicherte informiert werden, dass die behandelnden Ärzt:innen Informationen über eine mögliche Gesundheitsgefährdung erhalten haben. Diese sind so verschlüsselt, dass beide diese nur nach Zustimmung des/der Patient:in einsehen und besprechen können. Dies sehen wir als zwingend notwendig, um die ärztliche Therapiefreiheit sowie das Recht auf Nichtwissen der Versicherten zu achten.

#### 2. Erweiterung in den PKV Sektor

Die Teilnahme der privaten Krankenversicherungen (PKV) an der Datenübermittlung sollte angestrebt werden, um die Qualität der Forschungsergebnisse durch Vollständigkeit und dadurch gesteigerter Datenintegrität zu verbessern.

### **III. Abschluss**

Abschließend möchten wir betonen, wie wichtig eine ausgewogene Regelung ist, die die Rechte der Bürger:innen schützt, gleichzeitig aber den Fortschritt in der medizinischen Forschung und Versorgung ermöglicht. Die Empfehlungen und Vorschläge sollen zur Schaffung eines effektiven, ethisch vertretbaren und transparenten Systems beitragen. Wir bedanken uns für die Einladung zur Kommentierung und Teilnahme am gesundheitspolitischen Diskurs.

**Berlin, 14.08.2023**



---

Dr. med. Filippo Martino, 1. Vorsitzender der DGDM e.V.