

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V.



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

A. Schmedding, C. Stefanescu

Die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) begrüßt ausdrücklich den Ansatz, Gesundheitsdaten zentral für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Insbesondere in der Kinderchirurgie haben wir das Problem, dass in den Abteilungen oft nur wenige Patient:innen mit einer bestimmten Erkrankung behandelt werden. Hinzu kommt, dass ein wichtiger Anteil kinderchirurgischer Patient:innen eine seltene Erkrankung aufweist, nämlich eine angeborene Fehlbildung. Deshalb hat die Versorgungsforschung in den letzten Jahren einen zunehmenden Stellenwert für die Analyse von kinderchirurgischen Erkrankungen erlangt. Longitudinaldaten konnten bislang nur von einzelnen Krankenkassen gewonnen werden, was wiederum die Anzahl der untersuchten Patient:innen verringert hat. Die DGKCH erhofft sich daher durch das neue Gesetz, dass gerade die Gruppe dieser vulnerablen Patient:innen profitiert, nämlich die Neugeborenen mit angeborenen Fehlbildungen, von denen heute viele durch die verbesserte Medizin eine hohe Lebenserwartung aufweisen.

Im Hinblick auf die Kindermedizin und die Erforschung seltener Erkrankungen möchten wir bei dem Gesetzentwurf noch folgende Punkte zu bedenken geben:

Datennutzung aller Gesundheitsdaten

Aktuell ist im Gesundheitsdatennutzungsgesetz die Nutzung der Daten der gesetzlich Versicherten vorgesehen. Es wäre zu begrüßen, wenn mit dem Gesetz ein rechtlicher Rahmen geschaffen würde, auch die Daten der übrigen Bevölkerung sammeln und nutzen zu können.

Es sollte daher ein entsprechender Passus in das Gesetz aufgenommen werden.

Verknüpfung der Gesundheitsdaten mit anderen Datensätzen aus dem Gesundheitswesen

Für die Versorgungsforschung ist es essentiell, medizinische Daten mit Strukturdaten von Leistungserbringern zu verknüpfen. Diese Strukturdaten werden z.B. auf der Seite Perinatalzentren.org oder in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zur Verfügung gestellt. Hiermit können Fragen wie „welchen Einfluss hat Strukturmerkmal x auf das Outcome der Erkrankung y“ beantwortet werden.

Nach § 303e gilt allerdings: „Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen.“ Die Herausgabe von Einzeldatensätzen mit der Angabe von Leistungsträgern, die eine manuelle Verknüpfung von Seiten des Forschenden mit den Strukturdaten ermöglicht, ist somit nicht zulässig. Daher müssten die Daten innerhalb des Forschungsdatenzentrums mit den Gesundheitsdaten verknüpft werden und dann anonymisiert und aggregiert ausgeliefert werden, um zu diesen wesentlichen Fragestellungen eine Antwort liefern zu können.

Es sollte daher ein Passus für die Verknüpfung von Gesundheits- und Strukturdaten eingefügt werden.

§ 2 Verknüpfung der Sekundärdaten mit weiteren Gesundheitsdaten

Im aktuellen Gesetzentwurf ist vorgesehen, die Daten des Forschungsdatenzentrums mit denen der Krebsregister zu verknüpfen. Dieser Ansatz ist sehr zu begrüßen, geht nach unserer Meinung aber nicht weit genug. Insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen gibt es weitere Register, für die für die Forschenden

die Möglichkeit geschaffen werden sollte, die Daten auf Antrag mit denen des Forschungsdatenzentrums zu verknüpfen. In der Medizininformatik gibt es für derartige Verknüpfungen bereits verschiedene erprobte Ansätze, die eine datenschutzkonforme Umsetzung ermöglichen. - Diese Verknüpfung würde eine erhebliche Verbesserung der Forschung im Bereich von anderen Erkrankungen außer Krebs ermöglichen.

Wir möchten daher ausdrücklich für die Erweiterung von § 2 plädieren, die eine Verknüpfung zu weiteren medizinischen Registern möglich macht.

§ 4 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

In § 4 ist geregelt, dass Daten von den Leistungserbringern für die Qualitätssicherung und zu Forschungszwecken genutzt werden dürfen. Diese dürfen nach Absatz 3 allerdings nicht weitergegeben werden. Dies widerspricht der üblichen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, bei der Datensätze verschiedener Einrichtungen zusammengetragen und von einer zentralen Stelle gemeinsam ausgewertet werden. Absatz 3 sollte daher kein generelles Verbot der Datenweitergabe beinhalten, sondern diese unter bestimmten Bedingungen, z.B. regionale/nationale Qualitätssicherung, ermöglichen.

§ 5 Publikationspflicht

Wir begrüßen grundsätzlich die Pflicht zur Publikation der Ergebnisse. Allerdings ist die Frist von einem Jahr bei aktuellen Peer-Review-Verfahren zu kurz.

§ 303e Verbot der Nutzung von Daten für Marktforschung u.ä.

Im Gesetzentwurf ist formuliert: „Eine Verarbeitung der Daten ist insbesondere für folgende Zwecke verboten: (...)

4. Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.“

Die DGKCH möchte darauf hinweisen, dass Studien zur Verbreitung von Medizinprodukten und Arzneimitteln im Kinderbereich zu einer Verbesserung der Versorgung führen können. Bei der medizinischen Versorgung von Kindern kommt es immer wieder zu Engpässen bei Arzneimitteln und Produkten, dem gänzlichen Fehlen solcher Arzneimittel und Produkte oder zur notwendigen Umwidmung von Produkten aus dem Erwachsenenbereich. Um die Versorgungssituation dieser vulnerablen Gruppe (Kinder) besser zu evaluieren und schlussendlich zu verbessern, sollte eine Erforschung von Markt und Vertrieb derartiger Produkte im Rahmen der Versorgungsforschung durch industrie-unabhängige Institutionen bzw. -projekte, z.B. in der universitären Versorgungsforschung, ausdrücklich erlaubt sein.

Damit diese Studien nicht zum Thema „Marktforschung“ gerechnet werden und damit verboten sind, sollte bei diesem Paragraphen eine Klarstellung erfolgen, dass die nicht-industriegetriebene Versorgungsforschung zur Verbreitung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen ausdrücklich erlaubt ist.

Zuständigkeit für den Datenschutz

Die DGKCH begrüßt ausdrücklich Regelungen zur Zentralisierung der Zuständigkeit für den Datenschutz. Allerdings könnten diese noch weiter gehen als aktuell formuliert. Aktuell sind multizentrische Studien und die Einrichtung übergreifender Register dadurch erschwert, dass die Datenschützer verschiedener Bundesländer zuständig sind. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollte daher der Datenschutz für die Forschung mit Gesundheitsdaten bundesweit einheitlich geregelt werden, um den bürokratischen Aufwand in der Forschung in diesem Bereich zu minimieren.

Zusammenfassend kann das Gesundheitsdatennutzungsgesetz einen wichtigen Schritt für die Verbesserung der Nutzung von verschiedenen Gesundheitsdaten für die Forschung darstellen. Es bedarf allerdings noch weiterer Anpassungen.

Berlin, 14.08.2023