

Hasso-Plattner-Institut | Prof.-Dr.-Helmert-Straße 2-3 | 14482 Potsdam

Bundesministerium für Gesundheit
511@bmg.bund.de

Potsdam, 10.08.2023

Hasso-Plattner-Institut
für Digital Engineering gGmbH
Prof.-Dr.-Helmert-Straße 2-3
14482 Potsdam

Telefon: +49 (0)331 5509-3468
E-Mail: office-herbrich@hpi.de

www.hpi.de

Geschäftsführung
Prof. Dr. Tobias Friedrich
Prof. Dr. Ralf Herbrich
Dr. Marcus Kölling

Amtsgericht Potsdam
HRB 12184 P

Stellungnahme zum Referentenentwurf „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf eines "Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)". Das Hasso-Plattner-Institut unterstützt dieses wichtige Gesetzesvorhaben ausdrücklich, denn im Falle seiner Umsetzung ist das Gesetz eine wesentliche Grundlage für eine verbesserte Gesundheits-Forschung und damit auch Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Wir möchten auf einige wenige Aspekte hinweisen, die nach unserer fachlichen Einschätzung die Umsetzung des Gesetzes optimieren würden bzw. Unschärfen beseitigen würden.

1. Sorge bereitet uns Paragraph 4(3), der besagt, dass die Datenverarbeitung nur beim Leistungserbringer erfolgen darf – also Daten nicht weitergegeben werden dürfen. Das heißt im Alltag, dass z.B. Krankenhäuser, aber auch ambulante Praxen etc. - eben alle Leistungserbringer - zu Rechenzentren werden müssten, und WissenschaftlerInnen nur dort auf der Infrastruktur der Leistungserbringer arbeiten könnten. Tatsächlich sind die IT-Abteilungen bzw. Ressourcen der Leistungserbringer i.d.R. bereits heute aus- bzw. überlastet. Faktisch ist also die Analyse vor Ort nur in wenigen Einzelfällen – wenn überhaupt - möglich, denn so gut wie keiner der Leistungserbringer hat genügend Rechenkapazität, um umfangreiche Analysen durchzuführen. Zudem ist es weder ökonomisch noch ökologisch sinnvoll, hier weitere Rechenkapazitäten vorzuhalten, sondern die Ressourcen stehen an wiss. Einrichtungen bereits zur Verfügung.

So wird die Erreichung des zentralen Ziels des Gesetzes - die wiss. Analyse von Gesundheitsdaten mit dem Ziel der Verbesserung der medizinischen Versorgung unserer MitbürgerInnen - von vorneherein erschwert bzw. ausgeschlossen.

2. Weiterhin stellen wir uns beim Lesen des Referentenentwurfs folgende Fragen, deren Klärung den Entwurf präzisieren würden:

- es ist sehr zielführend, dass Individuen rekontaktiert werden können. Uns ist aber nicht klar, inwieweit welche Zustimmung der Individuen notwendig ist (s.u.);
- wir können dem Referentenentwurf nicht entnehmen, inwiefern es möglich sein wird, Gesundheitsdaten mit externen Forschungsdaten, z.B. aus Biobanken, zusammenzuführen? Was ist hier geplant? Könnte dies die Koordinierungsstelle übernehmen, um die Identität der Individuen zu schützen? Hier wäre eine Präzisierung hilfreich.
- Die Möglichkeit der Erkennung seltener Erkrankungen ist grundsätzlich ein wichtiger und weitsichtiger Aspekt, allerdings ist im „Gendiagnostikgesetz“ ein "Recht auch Nichtwissen" verankert und auch bei Studien ist zu "incidental findings" immer die vorherige Zustimmung des Probanden erforderlich. Deshalb sehen wir hier eine generelle Zustimmung zur Rekontaktierung der Versicherten als notwendig an. Alternativ wäre ein opt-out - ähnlich dem opt-out für Forschungszwecke - vorstellbar.
- uns ist ebenfalls nicht klar, WELCHE Gesundheitsdaten konkret hinterlegt werden. Elektronische Patientenakte, aber auch Labordaten, Daten der Bildgebung, genetische Daten? Wäre es sinnvoll, dies zu spezifizieren bzw. gibt es einen Konsens darüber, um welche Daten es sich tatsächlich handelt?
- Weiterhin könnte man über ein opt-in zur Frühwarnung bei Gefährdung von Individuen, bei z.B. bestimmten Medikamenten aufgrund genetisch bedingter Unverträglichkeiten (Pharmakogenetik) oder hohem Risiko für genetische Erkrankungen, nachdenken.

Mit freundlichen Grüßen,



Ralf Herbrich
Geschäftsführer
Hasso-Plattner-Institut
Für Digital Engineering gGmbH