

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. | Ernst-Reuter-Platz 10 | 10587 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail: DIGIG@bmg.bund.de

Berlin, 14.08.2023

**Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

STELLUNGNAHME DER RADIOLOGISCHEN FACHGESELLSCHAFTEN UND VERBÄNDE
ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT

VOM 04.08.2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

die unterzeichnenden Fachgesellschaften und Verbände der Radiologie in Deutschland begrüßen die Initiativen und Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit, die Nutzungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten zu verbessern und so die qualitative, wissenschaftliche und statistische Auswertung von Routinedaten zu koordinieren und zu erleichtern. Wir erkennen das große Potenzial der angestrebten Entwicklungen, denen wir grundsätzlich zustimmen. Die Entscheidung, hier eine bundesweit einheitliche, federführende Datenschutzaufsicht einzuführen, bewerten wir als besonders positiv.

Einige Punkte werfen allerdings noch Fragen auf, die wir gerne aus radiologischer Perspektive kommentieren und deren Konkretisierung wir gerne begleiten würden.

I. Definition von Gesundheitsdaten

Art. 4 Nr. 15 DSGVO definiert Gesundheitsdaten als „personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“. Dazu gehören aus unserer Sicht auch Bilddaten und Biomaterialien., die aber im vorliegenden Gesetzentwurf keine explizite Erwähnung finden. Dies

könnte zu der Interpretation führen, dass es sich bei Gesundheitsdaten ausschließlich um textbasierte Elemente handelt. Wir würden es daher begrüßen, den Gesetzentwurf um eine Definition von Gesundheitsdaten zu erweitern, die explizit Bilddateien und Biomaterialien erwähnt.

II. Forschungskennziffer

Auf nationaler Ebene bestehen bereits wissenschaftliche (z.B. NUM) und infrastrukturelle (z.B. MII mit FDPG) Konsortien, die eine Systematik zur Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten etabliert haben. Im Rahmen des GDNG sollten Parallelstrukturen vermieden und etablierte Verfahren ausgeweitet werden. Eine nationale Forschungskennziffer sollte daher integrativ in eine Pseudonymverwaltung ausgearbeitet werden.

III. Retrospektive Gültigkeit

Im Gesetzesentwurf bleibt leider unklar, ob bereits erhobene Gesundheitsdaten nach Inkrafttreten des Gesetzes auch retrospektiv verwendet werden dürfen. Eine Limitation des Gesetzes auf Daten, die nach dem Inkrafttreten erhoben werden, würde dessen Wirksamkeit stark limitieren. Wir würden daher eine eindeutige Definition der Bezugsdaten, einschließlich der in der Vergangenheit erhobenen Gesundheitsdaten, begrüßen.

IV. Widerspruchslösung

Wir begrüßen das Konzept einer Widerspruchslösung für die Nutzung von Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form. Im Gesetzesentwurf wird diese allerdings stets auf die Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) bezogen. Dringend sollte dies auch im Wortlaut auf Daten erweitert werden, die nicht (wie etwa Befunde) in der ePA selbst abgelegt, sondern in der ePA über den Befund lediglich referenziert/verlinkt werden. Im GDND sollte festgelegt werden, wie eine Lösung für den Umgang mit Daten außerhalb der ePA, z.B. Bilddaten und Versorgungsdaten nach § 4, ausgestaltet werden kann.

Eine einwilligungsfreie Nutzung medizinischer Daten durch Register klinischer Fachgesellschaften ist möglich. Insbesondere sollten auch Daten von Patient:innen nutzbar sein, die aufgrund ihres Gesundheitszustandes keine entsprechende Einwilligung abgeben können. Der limitierende Faktor in der praktischen Nutzung von Gesundheitsdaten liegt im Einwilligungs- bzw. Widerspruchsmanagementsystem. Hierfür müssen – in Anlehnung an den Vorschlag des Datencockpits in der ePA – vordringlich Lösungen erarbeitet werden, die im Gesetzestext auch erwähnt werden sollten.

V. Datenverknüpfung

Medizinische Register sollen laut Koalitionsvertrag als Grundlage für klinische Studien und Versorgungsanalysen besonders gefördert werden. Wir begrüßen daher die in § 2 geregelte Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister. Darüber hinaus bedarf

es außerdem der Verknüpfung mit Daten aus weiteren bestehenden Registern, z.B. dem Interventionsregister der DeGIR. Das angekündigte Registergesetz sollte an dieser Stelle ansetzen und die Möglichkeit der Vernetzung aller Register mit den Daten des Forschungsdatenzentrums weiterführen.

Für Ihre Rückfragen und vertiefende Gespräche stehen wir selbstverständlich sehr gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. med. Konstantin Nikolaou
Präsident Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)



Prof. Dr. med. Matthias May
Vorsitzender AG Informationstechnologie (AGIT)



Prof. Dr. med. Philipp Paprottka
Präsident Deutsche Gesellschaft für Interventionelle
Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)



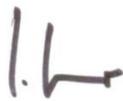
Prof. Dr. rer. medic. Martin Fiebich
Präsident Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik
(DGMP)



PD Dr. med. Thekla von Kalle
Präsidentin Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)



Prof. Dr. med. Ansgar Berlis
Präsident Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie
(DGNR)



Prof. Dr. med. Hermann Helmberger
Präsident Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR)



Prof. Dr. med. Bernd Turowski
Präsident Berufsverband Deutscher Neuroradiologen
(BDNR)