

Stellungnahme des RatSWD

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GNDG)

Allgemeine Einschätzung:

Der RatSWD begrüßt die Zielsetzung des Gesetzes, Gesundheitsdaten besser verfügbar und verknüpfbar zu machen und damit die Nutzbarkeit nachhaltig zu verbessern. Insgesamt sollen bürokratische und organisatorische Hindernisse bei der Nutzung von Gesundheitsdaten abgebaut werden, was aus Sicht des RatSWD positiv für den Forschungsstandort ist. Ebenso schafft der Ausbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur die Grundlagen für die Interoperabilität an die künftige Gesundheitsdateninfrastruktur im European Health Data Space (EHDS) und optimiert somit die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen.

Der RatSWD begrüßt darüber hinaus, dass eine federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung vorgesehen ist und dass der Bundesbeauftragte für den Datenschutz (BfDi) die Datenschutzaufsicht über alle Kranken- und Pflegekassen erhält. Die Einführung einer Federführung bei der Datenschutzzenehmigung von Forschungsprojekten ist zudem nicht nur für die Gesundheitsdaten, sondern auch allgemein wünschenswert, da sie ein klares Signal in Richtung einer stärker harmonisierten Auslegung des Datenschutzes setzen würde.

Im Folgenden werden die aus Sicht von RatSWD kritischen Punkte im GNDG kommentiert:

- Fokussierung auf Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Im Gesetzentwurf wird für die medizinisch-epidemiologische Forschung der Datenzugang deutlich vereinfacht bzw. auf eine klare gesetzliche Grundlage gestellt. So soll der Datenzugang für die wissenschaftliche Forschung bei „Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, insbesondere für Längsschnittdatenanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungs-geschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften“ geregelt werden. Die im Entwurf formulierte Beschränkung der Datennutzung auf „Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung“ ist aus Sicht von RatSWD zu eng und kann in der Zukunft an Grenzen stoßen, weil sie von einer heutigen Einschätzung des Datennutzungsbedarfs ausgeht. Eine allgemeinere Formulierung ist generell vorzuziehen, weil sie wahrscheinlicher auch zukünftige, neue auftretende Bedarfe, abdeckt. Der

RatSWD weist darauf hin, dass Gesundheitsdaten auch für die sozial- und wirtschaftswissenschaftliche Forschung relevant sind.

Einige Bedarfe der sozial- und wirtschaftswissenschaftlichen Gesundheitsforschung werden allerdings nicht angesprochen. So sind für viele solcher Forschungsprojekte auch externe Daten mit Informationen über bspw. den sozio-ökonomischen Status oder regionale Informationen zum Wohnort von Personen wichtig. Damit können beispielsweise gesundheitspolitisch relevante Themen wie Ungleichheit im Gesundheitssystem und Fragen zur Steigerung des Arbeitskräftepotentials erforscht werden. Solche Themen sind für eine nachhaltige Entwicklung und Finanzierung des Gesundheitssystems von besonderer Bedeutung. Daher sollten Verknüpfungen mit solchen externen Daten über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle möglich sein. Vor dem Hintergrund der Erfahrungen in anderen europäischen Ländern sind solche Erweiterungen rechtlich und praktisch umsetzbar und für die wissenschaftliche Forschung erforderlich.¹

- Forschungsgeheimnis

RatSWD fordert in seinem Positionspapier zum Forschungsdatengesetz die Einführung eines Forschungsgeheimnisses in § 203 Strafgesetzbuch (StGB).² Im Zusammenhang mit dem GDNG sollte eine Regelung zur beruflichen Schweigepflicht (Patientengeheimnis) eingefügt werden, die die unbefugte Weitergabe oder die Reidentifizierung von anvertrauten Forschungsdaten verbietet. Auch die Strafprozessordnung (StPO) ist dahingehend anzupassen, dass ein Zeugnisverweigerungsrecht und ein Beschlagnahmeverbot auch bei pseudonymisierten für Forschungszwecke verarbeiteten Gesundheitsdaten gilt.³

- Gebühren und Nutzungsanträge

Bei den Gebühren und Auslagen muss dringend darauf geachtet werden, dass sie einen diskriminierungsfreien Zugang nicht beschränken (z.B. für bestimmte Forschergruppen wie den wissenschaftlichen Nachwuchs). Der Referentenentwurf macht zudem Vorschläge für eine Ablehnung von Datennutzungsprojekten, welche gemäß § 303 e Absatz 3 a SGB V (n.F.) administriert werden soll. Der RatSWD weist darauf hin, dass eine Rückweisung von Datennutzungsanträgen nicht häufig vorkommen sollte. Die genannte Begründung unterstellt hypothetisch absichtlich

¹ Vgl. Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten. (2023, 22. Juni). Positionspapier des RatSWD: Nutzung von Registerdaten für die Zwecke der Forschung sichern. Berlin. <https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD-Positionspapier-Nutzung-von-Registerdaten.pdf>; Vgl. Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten. (2022, 14. Juni). Positionspapier des RatSWD: Eckpunkte für ein Forschungsdatengesetz: Empfehlungen des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) für die Erarbeitung eines Forschungsdatengesetzes. Berlin. <https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD-Positionspapier-Eckpunkte-fuer-ein-Forschungsdatengesetz.pdf>.

² Vgl. Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten. (2022, 14. Juni). Positionspapier des RatSWD: Eckpunkte für ein Forschungsdatengesetz: Empfehlungen des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) für die Erarbeitung eines Forschungsdatengesetzes. Berlin. <https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD-Positionspapier-Eckpunkte-fuer-ein-Forschungsdatengesetz.pdf>.

³ Vgl. hierzu auch Weichert, Thilo: Gesundheitsdatennutzung contra heilberufliche Vertraulichkeit: Eine Kritik am Referentenentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz. (2023, 9. August) https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2023_08_gdng.pdf.

schädigendes Verhalten der Antragstellenden. Das ist keine plausible Begründung, die aus Sicht der wissenschaftlichen Forschung zurückzuweisen ist. Der RatSWD hat in den vergangenen 20 Jahren Erfahrung aus der Zusammenarbeit zwischen unabhängiger Forschung und den von RatSWD akkreditierten FDZ und sieht, dass die Zusammenarbeit zwischen wissenschaftlich Forschenden und Forschungsdatenzentren von kollegialer Zusammenarbeit geprägt ist.

- Datensicherheit

Aus Sicht des RatSWD ist es nicht grundsätzlich erforderlich, dass alle Gesundheitsdaten beim BfArM zentral gespeichert werden. Die Verknüpfung verschiedener Datensätze könnte anlassbezogen jeweils mit einem Teil des Gesamtdatensatzes (z.B. ausgewählten Variablen) erfolgen. Eine solche Regelung würde die Forschung nicht einschränken, könnte aber die Sicherheit der Daten und die Akzeptanz in der Bevölkerung erhöhen.

Nachfolgend nimmt der RatSWD zu einzelnen Formulierungen des Referentenentwurfs Stellung:

<p>Art. 1 § 1 (2) 1.</p>	<p><i>Anmerkung:</i> Es sollte hier ähnlich wie beim FDZ der Statistischen Ämter ein Vorschlagsverfahren geben, welche Daten in den Meta-Datenkatalog mit aufgenommen werden. Die öffentliche Finanzierung der Erhebung von Gesundheitsdaten sollte an die Bedingung geknüpft werden, dass die Daten dem FDZ Gesundheit für die Nachnutzung in der Forschung zur Verfügung gestellt werden.</p>
<p>Art. 1 §4 Abs. 1</p>	<p><i>Ergänzung:</i> „4. für die Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder“</p> <p><i>Anmerkung:</i> Für die Gesundheitsberichterstattung (GBE, aktuell am RKI verortet) des Bundes und der Länder werden wiederkehrend Informationen zu Morbidität auf räumlicher Ebene (Bund, Länder, Kreise und Kommunen) benötigt, um beispielsweise Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Prävention planen, Unterstützungsstrukturen aufbauen oder Förderprogramme aufsetzen zu können. Leider stehen Daten zur Morbidität aktuell nur begrenzt zur Verfügung. Die Auswertung der Abrechnungsdaten nach Datentransparenzverordnung (DaTraV-Daten) zu wichtigen weitverbreiteten Erkrankungen (z.B. Diabetes, koronare Herzkrankheit) könnte eine wichtige Informationslücke schließen. Grundlage hierfür wären in festen Zeitabständen wiederkehrende Auswertungen der DaTraV-Daten (Versorgungsdaten) zu einem festgelegten Satz an Indikatoren (z.B. Prävalenz Diabetes, KHK, etc.), die der GBE vom FDZ in festen Abständen (z.B. jährlich) bereitgestellt werden und eine kontinuierliche über die Zeit und Regionen vergleichbare Schätzung zur Krankheitslast von wichtigen Erkrankungen liefern.</p>
<p>Art. 3 Abs. 4 (Änderung SGB V durch</p>	<p><i>Anmerkung:</i> Zur Untersuchung von Forschungsfragen, welche die Abrechnungs- und Kodierpraxis von Leistungen betreffen, sollten auch die Ergebnisse der Abrechnungsprüfung für die Forschung zur Verfügung stehen.</p>

Ergänzung §295b)	
Art. 3, Abs. 9a (Änderung SBG V, Art. 303e)	<i>Anmerkung:</i> Unter Abs. 1 wird geregelt, dass Institutionen, die mit der Gesundheitsberichterstattung der Länder und des Bundes befasst sind, routinemäßig aggregierte Daten zur Verfügung gestellt bekommen. Hierzu wird einmalig ein Satz an Indikatoren sowie die Bereitstellungsfrequenz definiert, die Daten werden anschließend den o.g. Institutionen automatisiert zur Verfügung gestellt.

*Der **Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD)** berät seit 2004 die Bundesregierung und die Regierungen der Länder in Fragen der Forschungsdateninfrastruktur für die empirischen Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften. Im RatSWD arbeiten zehn durch Wahl legitimierte Vertreterinnen und Vertreter der sozial-, verhaltens- und wirtschaftswissenschaftlichen Fachdisziplinen mit zehn Vertreterinnen und Vertretern der wichtigsten Datenproduzenten zusammen.*

Der RatSWD ist Teil des Konsortiums für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften (KonsortSWD) in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI). Er versteht sich als institutionalisiertes Forum des Dialoges zwischen Wissenschaft und Datenproduzenten und erarbeitet Empfehlungen und Stellungnahmen. Dabei engagiert er sich für eine Infrastruktur, die der Wissenschaft einen breiten, flexiblen und sicheren Datenzugang ermöglicht. Diese Daten werden von staatlichen, wissenschaftsgetragenen und privatwirtschaftlichen Akteuren bereitgestellt. Derzeit hat der RatSWD 42 Forschungsdatenzentren (Stand: Juni 2023) akkreditiert und fördert deren Kooperation.

Kontakt:

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD)
Geschäftsstelle
Am Friedrichshain 22 (HUSS Medien-Haus)
10407 Berlin
Tel: +49 30 25491-820
Web: <https://www.ratswd.de>
E-Mail: office@ratswd.de