



Der Präsident

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Prof. Dr. Lars Schaade (kommissarisch)

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 511 – Grundsatzfragen neue Technologien  
und Datennutzung

- ausschließlich per E-Mail -

**Stellungnahme zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)**

14.08.2023

**Berichterstattung:** WA Dr. T. Ziese (Abt. 2)  
WA Dr. B. Barnes (ZfKD)  
WA Dr. L. Reitzle (FG24)  
Dir. u. Prof. PD Dr. L. Grabenhenrich (MFI)  
VA D. Stegmaier (L1)  
ORR C. Radatz (L1)  
Ltd. RDir J.-M. Mehlitz (L/L1)

Unser Zeichen:  
1.03.03/0002#0571

Robert Koch-Institut  
[leitung@rki.de](mailto:leitung@rki.de)

Tel.: +49 (0)30 18754-2000  
Fax: +49 (0)30 1810754-2610  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten – GDNG (RefE zum GDNG) nehmen wir in Absprache mit 61 BMG wie folgt Stellung:

Besucheranschrift:  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Das GDNG stellt einen wichtigen Meilenstein für die bessere wissenschaftliche Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten in Deutschland dar. Insbesondere die rechtliche Grundlage für die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ist aus fachlicher Sicht sehr zu begrüßen. Perspektivisch wäre es zudem wünschenswert, auch eine Verknüpfung mit weiteren Datenquellen über die Verwendung eines einheitlichen Pseudonyms zu ermöglichen. Von großem Interesse wäre beispielsweise die Verknüpfung der Versorgungsdaten mit der Todesursachenstatistik oder Daten der Deutschen Rentenversicherung. Darüber hinaus wäre auch eine Verknüpfung mit Umweltdaten wünschenswert.

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Unter B. Lösung sollte bei der Maßnahme „Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle“ der Satz "Sie wird Mittler zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden und übernimmt koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung." am Ende ergänzt werden um die Worte "und Datennachnutzung", da anderenfalls eine Datennachnutzung ohne vorherige



Verknüpfung, also nur einer Datenquelle, nicht mit eingeschlossen wäre, was nicht beabsichtigt scheint.

Unter D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, dort a) Bund, sollte beim Satz „Hinzu kommen Personalkosten bei der Vertrauensstelle und beim Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut in Höhe von 300.000 Euro jährlich sowie zusätzliche Personalkosten beim Forschungsdatenzentrum in Höhe von ca. 150.000 Euro.“ klargestellt werden, dass es hier um das Forschungsdatenzentrum des RKI geht, nicht das des BfArM, dessen Erfüllungsaufwände bereits zuvor beziffert werden. Demgemäß müsste auch die Tabelle in der Begründung unter A. Allgemeiner Teil, VI. Gesetzesfolgen, 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, Bund beim RKI noch entsprechend ergänzt werden.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### **Zu Art. 1 – Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

##### Zu § 1 Abs. 2:

Aus unserer fachlichen Sicht besteht hinsichtlich Nummer 1 Klarstellungsbedarf, dem durch eine entsprechende Anpassung der Regelung bzw. durch eine Ergänzung der Begründung Rechnung getragen werden könnte. Einerseits sollte klargestellt werden, dass unter den Begriff des Gesundheitswesens auch die Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes des Bundes und der Länder inklusive etwaiger nachgeordneter Einrichtungen fallen, da nur so sichergestellt ist, dass tatsächlich auch die Datenbestände dieser Einrichtungen miterfasst sind. Andererseits sollte klargestellt werden, dass sich der Begriff der vorhandenen Gesundheitsdaten sowohl auf alle bereits als Open Data/offene Verwaltungsdaten bereitgestellten als auch auf alle zwar vorhandenen aber noch nicht bzw. generell nicht bereitgestellten Gesundheitsdaten bezieht, da nur so sichergestellt ist, dass der genannte Metadatenkatalog auch tatsächlich alle vorhandenen Datenbestände erfasst, und nicht nur die ohnehin bereits im Verzeichnis des FDZ aufgeführten.

##### Zu § 2 Abs. 1:

Die Aufgabenabgrenzung zwischen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM und der Zentralen Antrags- und Registerstelle nach § 10 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) sollte geklärt werden. Derzeit dürfte von einer Doppelung der gesetzlichen Aufgaben der beiden Stellen auszugehen sein. Beide Stellen sollen beispielsweise Anträge auf Nutzung bzw. Verknüpfung von Daten der Landeskrebsregister entgegennehmen und an die entsprechenden datenhaltenden Register weiterleiten. Wir begrüßen vor diesem Hintergrund die Einbindung des ZfKD in die Gestaltung des einheitlichen Antragsprozesses nach § 2 GDNG, regen jedoch insoweit eine Anpassung des BKRG zur Klarstellung der gesetzlichen Aufgaben an.



#### Zu § 4 Abs. 1:

Der Begriff der „Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung“ wird nicht definiert. Wir gehen insoweit davon aus, dass Leistungserbringer nach SGB V gemeint sind, regen aber diesbezüglich eine Klarstellung an.

#### Zu § 5:

Wir begrüßen die Publikationspflicht aus fachlicher Sicht ausdrücklich.

Die Begriffe der Forschungsvorhaben und Forschungszwecke sollten zumindest in der Begründung konkretisiert bzw. definiert werden, um eine einheitliche Auslegung und Rechtsanwendung sicherzustellen.

Im Falle von Drittmittelprojekten stellt sich zudem die Frage, wie mit einer etwaigen Kollision der in den Zuwendungs- bzw. Zuweisungsbescheiden festgelegten Publikationsregeln (insb. Fristen) umzugehen ist. Die Erfüllung der Publikationspflichten nach § 5 darf nicht zu einem Verstoß gegen die Vorgaben der entsprechenden Bescheide führen.

### **Zu Art. 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### Zu Nummer 3 (§ 287a):

Die vorgeschlagene Regelung begegnet verschiedenen Bedenken. Es ist allgemein anerkannt, dass das allgemeine Persönlichkeitsrecht in der Ausprägung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung auch das Recht auf Nichtwissen umfasst, also das Recht einer jeden Person, keine Informationen zu erhalten, die sie nicht erhalten will, auch und gerade im medizinischen Bereich. Zwar ist eine Widerspruchslösung („Opt out“) vorgesehen, das Erfordernis einer ausdrücklichen Einwilligung wie in § 8 Abs. 1 Gendiagnostikgesetz scheint jedoch vorzugswürdig.

In jedem Falle sollte bei der Unterrichtung von Versicherten über identifizierte konkrete Gesundheitsgefährdungen vermieden werden, dass Menschen, insbesondere solche mit geringer Gesundheitskompetenz, mit Informationen konfrontiert werden, die für sie schwer verständlich sind, ohne dass ihnen zugleich entsprechende Unterstützung angeboten wird. Daher sollte die Unterrichtung adressatengerecht erfolgen und mit dem Angebot einer Beratung bzw. einer Unterrichtung durch die betreuende Ärztin bzw. den betreuenden Arzt verknüpft werden.

#### Zu Nummer 4 (§ 295b):

In Abs. 4 sollte aufgenommen werden, dass vorläufige Daten als solche gekennzeichnet sein müssen, um beispielsweise Antragstellern zu ermöglichen, nur vorläufige Daten bei ihren Anfragen unberücksichtigt zu lassen.



#### Zu Nummer 6 (§303b):

Wir regen an, in § 303b Abs. 1 Nr. 1 SGB V des Entwurfs die Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort um Angaben zu sozioökonomischen Informationen sowie zum Amtlichen Gemeindeschlüssel (AGS) zu ergänzen. Soziale Determinanten haben großen Einfluss auf die gesundheitliche Lage. Es ist daher wichtig, Variablen, die Rückschlüsse auf den sozialen Status zulassen, für die wissenschaftliche Auswertung zur Verfügung zu stellen, sodass diese in Berichten zum Gesundheitszustand der Bevölkerung und bei Fragen der epidemiologischen und Versorgungsforschung berücksichtigt werden können. So könnten von den gesetzlichen Krankenkassen etwa Informationen zu Tätigkeit und Einkommen (Tätigkeitsschlüssel und Erwerbseinkommen) an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Die Übermittlung des AGS würde der kommunalen Gesundheitsberichterstattung die regionale Auswertungen auf Basis der Land- und Stadtkreise ermöglichen.

#### Zu Nummer 9 (§ 303e):

Der jetzige § 303e SGB V wird in ganz erheblichem Maße geändert, insbesondere im Hinblick auf die Nutzungsberechtigten der im FDZ gespeicherten Daten. Bislang regelt § 303e Absatz 1 SGB V abschließend, welche Stellen zu den Nutzungsberechtigten gehören. Nach der geplanten Neufassung von Absatz soll künftig potentiell jede natürliche oder juristische Person zum Kreis der Nutzungsberechtigten gehören, soweit dies für einen der im neuen Absatz 2 genannten Zwecke erforderlich ist. Aus fachlicher Sicht ist die Feststellung der Nutzungs- bzw. Antragsberechtigung anhand des konkreten Zwecks unabhängig vom konkreten Antragsteller zu begründen. In diesem Zusammenhang regen wir an, das Verbot der Antragstellung durch das RKI im Hinblick auf Krebsregisterdaten nach § 8 Abs. 11 BKRG zu streichen. Einerseits widerspricht eine solche Beschränkung dem Sinn und Zweck des GDNG, andererseits wird das RKI hier erheblich gegenüber anderen Institutionen benachteiligt. Sollten hier mögliche Interessenkonflikte gesehen werden, könnte diesen insoweit insbesondere dadurch Rechnung getragen werden, dass über Anträge des RKI auf Nutzung von Krebsregisterdaten durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM entschieden wird.

Für die Gesundheitsberichterstattung (GBE) des Bundes und der Länder werden zudem 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 derzeit nur begrenzt zur Verfügung. Die Auswertung der Versorgungsdaten zu wichtigen weitverbreiteten Erkrankungen (z.B. Diabetes, koronare Herzkrankheit) könnte eine wichtige Informationslücke schließen. Daher wäre es aus unserer fachlichen Sicht sinnvoll, dass Institutionen, die mit der Gesundheitsberichterstattung der Länder und des Bundes befasst sind, routinemäßig aggregierte Daten zum Zwecke der Gesundheitsberichterstattung zur



Verfügung gestellt bekommen. Hierzu sollte ein Satz an Indikatoren (z.B. Prävalenz Diabetes, KHK, etc.) sowie die Bereitstellungsfrequenz (z.B. jährlich) von der Gesundheitsberichterstattung der Länder und des Bundes in Zusammenarbeit mit dem Forschungsdatenzentrum definiert werden. Die aggregierten Daten sollten den o.g. Institutionen automatisiert und ohne Antragsforderndis periodisch in der definierten Bereitstellungsfrequenz zur Verfügung gestellt. Dies würde einerseits eine kontinuierliche über die Zeit und Regionen vergleichbare Schätzung zur Krankheitslast von wichtigen Erkrankungen ermöglichen, andererseits aber auch den Arbeitsaufwand für das FDZ reduzieren, da für solche automatisierten Auswertungen bzw. Übermittlungen keine Antragsprüfung notwendig wäre.

Darüber hinaus regen wir an, den Katalog in § 303e Abs. 2 Nr. 7 SGB V um die Wahrnehmung von Aufgaben der Überwachung der Gesundheit der Bevölkerung im Rahmen von Public Health Surveillance sowie Aufgaben der epidemiologischen Forschung zu ergänzen. Der Nutzungszweck ist in der jetzigen Entwurfsfassung sehr stark auf die Versorgungsforschung bzw. die Steuerung von Versorgung und Prävention zugeschnitten. Versorgungsdaten werden aber zunehmend auch im Sinne der Krankheitsüberwachung und Epidemiologie herangezogen. Diese Nutzungszwecke sollte im Sinne der beteiligten Behörden sowie der epidemiologischen Forschung im Allgemeinen ergänzend in den Katalog aufgenommen werden werden.

L. Schaade

- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -

