

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

1 Vorwort

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Pläne des Bundesministeriums für Gesundheit, ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten zu verabschieden. Der Vorstoß stellt ebenso wie der geplante European Health Data Space (EHDS) einen Paradigmenwechsel für die Forschung mit Gesundheitsdaten dar. Gesundheitsdaten zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu nutzen, kann die Gesundheitsversorgung deutlich verbessern. Voraussetzung dafür ist eine eindeutige Definition, welche Gesundheitsdaten von wem und wie genutzt werden dürfen. Gleichermäßen relevant ist, dass die zugrundeliegenden Daten ausreichend, qualitativ hochwertig und strukturiert vorliegen. Dies ist die Grundvoraussetzung dafür, dass präzisere Diagnosen, neue individualisierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie gezielte Präventionsangebote Realität werden können. Diesen konkreten Mehrwert für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger strebt das Gesundheitsdatennutzungsgesetz an.

Der VDGH sieht insbesondere eine große Chance in der Möglichkeit, pseudonymisierte Gesundheitsdaten über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) zu verknüpfen und zu verarbeiten. Ein aktorsunabhängiger Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten ermöglicht neue Medizinprodukte, Arzneimittel, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmittel sowie digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen einschließlich Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen zu entwickeln. Mit dem Opt-out-Verfahren zur Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Einrichtung einer Koordinierungsstelle werden die Weichen dafür gestellt, dass zukünftig ausreichend strukturierte Daten für die zulässigen Zwecke des FDZ zur Verfügung stehen werden. Ein schneller und unbürokratischer Zugang zu pseudonymisierten Daten ist zudem entscheidend, um in der medizinischen Forschung mit anderen Ländern konkurrenzfähig zu bleiben.

Der VDGH begrüßt ferner die geplante Übertragung der Zuständigkeit von den Landesdatenschutzbeauftragten auf den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Hierdurch wird ein vereinfachtes Verfahren geschaffen, welches die länderübergreifende Datenschutzaufsicht im Bereich klinischer Prüfungen harmonisiert. Diese Weiterentwicklung ist ein wichtiger Schritt für mehr Innovationen im Gesundheitswesen. Im Folgenden wird aus Sicht des VDGH zu einzelnen gesetzlichen Regelungen des Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetzes (GDNG) Stellung genommen. Entsprechende Artikel und Paragraphen des GDNG sind im Folgenden unterstrichen und konkrete Änderungsvorschläge **fett** hervorgehoben oder entsprechend durchgestrichen.

2 Zu den einzelnen Regelungen

2.1 Forschung mit Gesundheitsdaten

Sollen Daten aus der elektronischen Patientenakte für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke zur Verfügung gestellt werden, müssen diese Daten strukturiert und in einem einheitlichen Format vorliegen. Damit wird zum einen die Anbindung an den EHDS sichergestellt, zum anderen können später die einheitlich strukturierten Daten besser genutzt werden.

2.1.1 Artikel 1 § 1 Abs. 4 Nr. 2

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren zu regeln.

Bemerkung

In der genannten Rechtsverordnung sind die Einzelheiten im Sinne einer reibungslosen und möglichst unbürokratischen Datennutzung für die Zwecke der Datennutzung nach dem neu gefassten § 303e SGB V festzulegen. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass bei der Speicherung der Daten international anerkannte Standards eingehalten werden und die Anschlussfähigkeit an den europäischen Gesundheitsdatenraum hergestellt wird.

2.1.2 Artikel 1 § 2 Abs. 2

Artikel 1 § 2 Abs. 2 GDNG sollte wie folgt lauten:

„Für die Verknüpfung und Verarbeitung nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 1. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, soweit

1. die Verknüpfung der Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
2. **die erforderlichen Anträge beim Forschungsdatenzentrum bewilligt** ~~sowie den zuständigen Krebsregistern für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form~~ **wurden** und
3. kein überwiegendes öffentliches Interesse an einem Unterlassen der Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung der Daten besteht und Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen angemessen minimiert wurden.“

Begründung

Die Zusammenführung der Daten der Landeskrebsregister mit den Daten des FDZ ist ein erster wichtiger Schritt, um Gesundheitsdaten nutzbar zu machen. Eine doppelte Genehmigung durch das FDZ und durch die Krebsregister verlangsamt jedoch die Datennutzung und bindet unnötig Ressourcen. Der Datenzugang

und Antrag auf Datennutzung sollte ausschließlich über das FDZ erfolgen und nicht zusätzlich über die einzelnen Krebsregister.

Bemerkung

Im deutschen Gesundheitswesen liegen noch weitere Daten vor, die in Verbindung mit dem FDZ genutzt werden können, um Krankheiten besser zu diagnostizieren und zu heilen. Der Gesetzgeber sollte die Chance nutzen, auch andere Datensilos, wie z.B. das Implantateregister, oder aber auch perspektivisch Genom-Daten, die aus großen Studien gewonnen würden, mit dem FDZ zu verknüpfen und den Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen.

2.1.3 Artikel 1 § 5

Artikel 1 § 5 GDNG sollte wie folgt gefasst werden:

„Soweit in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden oder das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. In begründeten Ausnahmefällen, **insbesondere wenn der Schutz geistigen Eigentums oder von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen entgegensteht**, kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach §1 vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.“

Begründung

Bei der grundsätzlich zu begrüßenden Publikationspflicht von Forschungsergebnissen in anonymisierter Form sollten der Schutz des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Letzteres ist ein Grundpfeiler für den Innovationsstandort Deutschland, nicht zuletzt wenn es um die Entwicklung neuer Technologien und medizinischer Lösungen am Standort Deutschland geht. Eine Klarstellung an dieser Stelle ist daher notwendig.

2.1.4 Artikel 3 Nr. 8b (bb)

§ 303d Abs. 2 Satz 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, **die maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft**, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“

Begründung

Die maßgeblichen Bundesverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft vertreten eine Vielzahl der potenziellen Nutzungsberechtigten, die Daten nach dem neu gefassten § 303e Absatz 2 SGB V verarbeiten dürfen. Aufgrund der umfassenden und breit aufgestellten Forschungstätigkeit der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland, die über eine langjährig aufgebaute Expertise verfügt, sollten die Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft in dem Arbeitskreis vertreten sein, um beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken. Dies gilt umso mehr im Hinblick auf die in dem neu gefassten § 303e Abs. 2 Nr. 9 und 4 SGB V genannten Zwecke.

2.1.5 Artikel 3 Nr. 9a

§ 303e Abs. 1 SGB V sollte wie folgt lauten:

„Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 den Nutzungsberechtigten auf Antrag **innerhalb von 30 Tagen** zugänglich. **Die zuständige Stelle hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang über den Antrag zu entscheiden.** Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2), soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.“

Begründung

Der neu gefasste § 303e SGB V sieht vor, dass das FDZ die ihm vom GKV-Spitzenverband und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten Nutzungsberechtigten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 auf Antrag zugänglich macht. Hier stellt sich die Frage, warum nicht alle verfügbaren Datensätze des FDZ den Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden. Diese Einschränkung ist nicht notwendig, da sie verhindert, dass zukünftig auch andere Daten des FDZ für Forschungszwecke genutzt werden können. Im Sinne einer Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland und einer schlanken Gesetzgebung sollte diese Einschränkung gestrichen werden.

2.1.6 Artikel 3 Nr. 9e

§ 303e Abs. 3a Nr. 3 SGB V sollte gestrichen werden und nach § 303e Abs. 3a, Nr. 2 SGB V folgender Satz eingefügt werden:

„**Wenn die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig bindet und die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährdet, kann das Forschungsdatenzentrum Anträge mit hohem öffentlichen Interesse priorisieren und andere innerhalb einer gerechtfertigten Frist hinten anstellen.**“

Begründung

Das Forschungsdatenzentrum sollte nicht berechtigt sein, ordnungsgemäß eingereichte Anträge abzulehnen. Dies widerspricht der Gleichbehandlung der Antragsteller. Der Zeitpunkt der Antragstellung darf nicht darüber entscheiden, ob der Zugang zu den Daten gewährt wird oder nicht.

2.2 Datenschutz

2.2.1 Artikel 1 § 3 Abs. 4

§ 3 Abs. 4 GDNG sollte wie folgt gefasst werden:

„Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden zu ~~koordinieren~~ **bündeln**. Sie ~~fördert eine Zusammenarbeit der~~ **stellt im Benehmen mit den** zuständigen Aufsichtsbehörden beim Vorhaben nach Absatz 1 ~~und wirkt auf~~ ein abgestimmtes Vorgehen und auf einheitliche ~~Einschätzungen hin~~ **Bewertung sicher**. Das in den Artikeln 56, 60, 61, 62, 63 und 66 der Verordnung (EU) 2016/679 geregelte Verfahren zur Zusammenarbeit und Kohärenz zwischen der federführenden Aufsichtsbehörde und den anderen betroffenen Aufsichtsbehörden ist entsprechend anzuwenden. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse der Datenschutzaufsicht werden dabei nicht beschränkt.“

Begründung

Einigen sich die Aufsichtsbehörden nicht, besteht das Risiko, dass Abstimmungen über einheitliche Regelungen in der Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden viel Zeit in Anspruch nehmen und das Ziel des Gesetzgebers verfehlt wird. Kommt eine einheitliche Bewertung nicht zustande, muss die federführend zuständige Aufsichtsbehörde eine Frist vorgelegt werden, in welcher sie eine Einigung herbeiführen muss.

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin

Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

Der VDGH vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.