

## **Stellungnahme des VDGH zum „Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)“ BR-Drucksache: 434/23**

### **1 Vorwort**

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Pläne der Bundesregierung, ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) 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. Gleichmaßen 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. Durch den zweckgebundenen Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft werden neue Medizinprodukte, Arzneimittel, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmittel sowie digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen einschließlich Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen ermöglicht. Gemeinsam mit der Verstetigung des Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung wird der Forschungsstandort in Deutschland gestärkt. Mit dem Opt-out-Verfahren zur Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Einrichtung einer Zugangs- und 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 entscheidend, um in der medizinischen Forschung mit anderen Ländern konkurrenzfähig zu bleiben.

Der VDGH sieht auch in der geplanten Vereinfachung der Datenschutzaufsicht insbesondere bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben eine positive Weichenstellung. Diese Weiterentwicklung ist ein wichtiger Schritt für mehr Innovationen im Gesundheitswesen. Im Folgenden wird aus Sicht des VDGH zu einzelnen gesetzlichen Regelungen des GDNG Stellung genommen. Entsprechende Artikel und

Paragrafen sind im Folgenden unterstrichen und konkrete Änderungsvorschläge **fett** hervorgehoben oder entsprechend ~~durchgestrichen~~.

## 2 Zu den einzelnen Regelungen

### 2.1 Datenschutz

#### Artikel 1 § 5 Abs. 3

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

Die federführend zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden zu ~~koordinieren~~ **bündeln**; sie ~~fördert eine Zusammenarbeit der~~ **trifft im Benehmen mit den** zuständigen Aufsichtsbehörden beim Vorhaben nach Absatz 1 ~~und wirkt auf eine gemeinsame Entscheidung hin~~. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller nach Absatz 1 zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden bleiben unberührt. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden stimmen sich untereinander ab, wenn sie in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig werden.

#### 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.

### 2.2 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. Mit Blick auf die Umsetzung des GDNG muss sichergestellt werden, dass allen Vorhaben ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt werden.

#### Artikel 1 § 3 Abs. 4

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der datenhaltenden Stellen, Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anerkannt sind, Vertretern von Leistungserbringern, ~~so wie~~ aus Vertretern der Gesundheitsforschung **und**

**Vertretern der industriellen Gesundheitswirtschaft** zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten mit.

### **Begründung**

Aus der industriellen Gesundheitswirtschaft kommen 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 der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten 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. 4 und 9 SGB V genannten Zwecke.

### **Artikel 1 § 4 Abs. 2**

Artikel 1 § 4 Abs. 2 GDNG sollte wie folgt lauten:

Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, sofern

1. die Verknüpfung der in Absatz 1 genannten Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
2. die erforderlichen Anträge auf Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303e Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ~~sowie den zuständigen Krebsregistern der Länder nach § 65 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach dem geltenden Landesrecht für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form~~ bewilligt worden sind, und
3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt und das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

### **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 sowohl durch das FDZ als auch durch die Landeskrebsregister ist ein zusätzlicher bürokratischer Akt, bindet Ressourcen und verlangsamt die Entscheidung über Datennutzung. Der Datenzugang und Antrag auf Datennutzung sollten

ausschließlich über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie 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 Genomdaten, die aus großen Studien gewonnen werden, mit dem FDZ zu verknüpfen und den Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen.

### **Artikel 1 § 8**

Artikel 1 § 8 GDNG sollte wie folgt gefasst werden:

Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntem Primärregister für klinische Studien zu registrieren, sofern ein solches Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet. Eine Registrierung nach Satz 1 ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Gesetzes bereits an anderer Stelle registriert wurde. Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen. Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder ihre Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes **oder zum Schutz geistigen Eigentums oder von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen** erforderlich ist.

### **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.

### **Artikel 3 Nr. 16b, bb**

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

An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind zu beteiligen:

1. die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege,
2. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden,
3. maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung, ~~und~~
4. die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches **und**
5. **die maßgeblichen Bundesverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft**

### **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 des FDZ 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. 4 und 9 SGB V genannten Zwecke.

### **Artikel 3 Nr. 17a**

§ 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 2 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 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.

Es ist zudem wichtig, dass die Anträge auf Datennutzung eine schnelle Beantwortung der zugrunde liegenden Forschungsfrage mit den verfügbaren Daten ermöglichen. Wenn eine Antwort des FDZ nach zu

langer Zeit erfolgt, besteht die ernste Gefahr, dass die Potenziale, welche in der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen liegen, nicht oder nur kaum genutzt werden. Um eine schnelle Datenverfügbarkeit und eine bessere Nutzbarkeit bei der Verknüpfung von Daten sicherzustellen, ist deshalb eine zeitliche Vorgabe aus Sicht des VDGH notwendig. Die Daten sollten deshalb innerhalb von 30 Tagen zugänglich gemacht werden. Die zuständige Stelle sollte zudem innerhalb von drei Monaten nach Eingang über den Antrag entscheiden.

§ 303e Abs. 2 Nr. 9 SGB V sollte wie folgt lauten:

Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, ~~Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b~~, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz, **Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b**.

**Begründung**

Der im Gesetzentwurf der Bundesregierung neu eingefügte Einschub „Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b“ ist inhaltlich sinnvoll, verändert aber durch den Satzbau das Verständnis der Nutzungszwecke und könnte fälschlicherweise dahingehend verstanden werden, dass die Datenverarbeitung in Bezug auf Medizinprodukte nur im Rahmen von Sicherheits- oder Überwachungsmaßnahmen zulässig ist. Um Missverständnissen vorzubeugen, wird vorgeschlagen, den Einschub an das Satzende zu nehmen. Damit wird inhaltlich keine Änderung vorgenommen.

**Artikel 3 Nr. 17c**

§ 303e Abs. 3a sollte wie folgt lauten:

Das Forschungsdatenzentrum lehnt einen Antrag nach Absatz 3 ab, wenn

1. durch das Zugänglichmachen der beantragten Daten ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung oder den Schutz personenbezogener Daten entstehen würde und dieses Risiko nicht durch Auflagen und weitere Maßnahmen ausreichend minimiert werden kann,
2. der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten für einen anderen Zweck als die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet werden, .
- ~~3. die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig bindet und dadurch die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährdet~~

Nach § 303e Abs. 3a sollte folgender Abs. 3b eingefügt werden:

**Das Forschungsdatenzentrum kann 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.

Berlin, 10.11.2023

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Neustädtische Kirchstraße 8  
10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.