

Stellungnahme zum
**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG),
BT-Drs.-Nr. 20/9046**

01. November 2023

Zusammenfassung

Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist für eine bedarfsgerechte Patient:innenversorgung auf einem qualitativ-technisch hohen Niveau elementar. Eine primäre Datennutzung ermöglicht personalisierte medizinische Behandlungen. Zur Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten wie innovativen Medizinprodukten und deren Integration in der Gesundheitsversorgung trägt hingegen eine Sekundärnutzung bei.

Der Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) stellt erste Weichen für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten. Der BVMed e.V. begrüßt insbesondere die Tatsache, dass der Zweck der Forschung für die Nutzung von Daten anstelle des Akteursbezugs in den Vordergrund gestellt wird. Das ermöglicht solide Ansätze für Forschung und Entwicklung von Medizintechnologien, die den Versorgungs- und Forschungsstandort Deutschland fördern können. Positiv sind zudem - im Vergleich zum Referentenentwurf - zahlreiche Konkretisierungen im Gesetzestext hervorzuheben, wie etwa die Einführung von Begriffsbestimmungen. Somit wird mehr Rechtssicherheit für alle Beteiligten geschaffen.

Gleichwohl möchten wir nochmals auf eine gleichberechtigte Behandlung aller Forschenden bezüglich der Datennutzung hinweisen, beispielsweise bei der Besetzung von Beiräten und beratenden Gremien oder der Bearbeitung der Anträge. Voraussetzung dafür ist die ausreichende Ausstattung dieser Stellen, um eine gleichberechtigte Bearbeitung von Datenanfragen sicherstellen zu können. Die Prämisse sollte zudem sein, die Therapiehoheit und Wahlfreiheit in der Gesundheitsversorgung zu schützen, damit die Akzeptanz für eine Datennutzung bei Leistungserbringern und Versicherten nicht untergraben wird.

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu konkreten Regelungen im Gesetzentwurf:

Änderungsvorschläge im Gesetzentwurf

1. Artikel 1: Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

1.1 § 2 Begriffsbestimmungen

In § 2 Nummer 7 werden nach dem Wort „Heilberufs“ folgende Wörter „*oder von präqualifizierten Leistungserbringern*“ eingefügt.

Begründung

Die Einführung von Begriffsbestimmungen ist eine sinnvolle Ergänzung, die für alle beteiligten Rechts- und Planungssicherheit schafft.

Mit der Ergänzung möchten wir Klarheit darüber schaffen, dass auch sonstige Leistungserbringer unter den Begriff der „Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ fallen. Sonstige Leistungserbringer unterliegen anderen Qualifikationskriterien als andere Heilberufe, daher dient die Erwähnung der „präqualifizierten Leistungserbringer“ der Klarstellung.

1.2 § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

In § 3 Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „Gesundheitsforschung“ ersetzt durch „*Gesundheits- und Versorgungsforschung sowie die Industrie*“.

Begründung

Mit dem Paradigmenwechsel vom „Akteur zum Zweck der Datennutzung“ sowie durch die explizite Ausformulierung der Zwecke erhält die industrielle Gesundheitswirtschaft einen geregelten Zugang zum Forschungsdatenzentrum (FDZ). Konsequenterweise sollten deshalb auch Industrieverbände im beratenden Arbeitskreis zur Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs vertreten sein.

Zusätzlich sollten im Hinblick auf die Kongruenz zu den Begriffsbestimmungen in § 2 auch Vertreter aus der Versorgungsforschung mit in den Arbeitskreis eingezogen werden.

Weitere zu beachtende Punkte in Rahmen der künftigen Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 3

Im Rahmen der Rechtsverordnung ist es wichtig, dass entsprechende Weichen für eine transparente, effiziente und standardisierte Antragsstellung und Vorbereitungsphase gestellt werden.

1.2.1 Planungssicherheit

Der einzuplanende Zeithorizont der Auswertung, Anforderungen an Software, Kriterien an eine Antragsbewilligung sowie der Umfang der Datenpakete (z.B. Datentiefe) sind wesentliche Parameter für die Praktikabilität der Datennutzung seitens der Daten-Interessenten. Sowohl die Fernnutzung der Gesundheitsdaten aus dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) als auch eine Vor-Ort-Nutzung sind wünschenswert. Bei der Vor-Ort-Nutzung sollte auf eine gleichmäßige regionale Verteilung der Standorte (nicht nur beim BfArM) geachtet werden. Wichtig wäre auch ein Zugang zu Testdaten für eine optimale Vorbereitung und ein adäquates Erwartungsmanagement bei der Datennutzung – insbesondere für diejenigen

Stakeholder, die bisher keine Datenauswertungskapazitäten haben bzw. aufbauen konnten. Zudem sollten Schulungen für den Umgang mit den zur Verfügung gestellten Daten angeboten werden.

Grundsätzlich sollte sichergestellt werden, dass die Datenzugangs- und koordinierungsstelle ausreichend ausgestattet ist, um den beschriebenen notwendigen Aufgaben vollumfänglich und zeitnah gerecht zu werden. Wenn es einen Kriterienkatalog zur Priorisierung geben sollte, wäre eine grundlegende Bedingung, dass die Rechtsperson des Antragsstellenden (z.B. öffentliche oder private Forschung) unerheblich ist.

1.2.2 Standardisierung

Dem klar formulierten Ziel, für den EHDS kompatibel zu werden und somit eine grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu gewährleisten, sollte insofern Rechnung getragen werden, als dass international akzeptierte und anschlussfähige Lösungen erarbeitet werden. Leider fehlt es im vorliegenden Entwurf an entsprechenden Vorgaben zu technischen Standards bzw. Mindestanforderungen an die Datenqualität nach den FAIR-Prinzipien, die von den Datenhaltern erwartet werden. Hierbei sollte auf international etablierte Standards (z.B. HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC) zurückgegriffen werden. Darüber hinaus sollte eine Erstellung von Guidelines bezüglich Pseudonymisierung und Anonymisierung von Daten mitbedacht werden. Zudem wäre es wichtig, von Anfang an die Anschlussfähigkeit an den EHDS, z.B. bei der Antragsentwicklung, sicherzustellen.

1.2.3 Wahrung der IP-Rechte

Im Hinblick auf die Datenübermittlungspflichten, die sich aus der Listung im Metadatenkatalog ergeben, sind im Rahmen der Rechtsverordnung Schutzmechanismen für IP-Rechte und Geschäftsgeheimnisse zu definieren. Ziel sollte sein, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken und nicht durch zu weitgehende Datenlieferungspflichten zu schwächen.

2. Artikel 3: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

2.1 Nummer 2: § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Kranken- und Pflegekassen

In § 25 b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 streichen.

Begründung

Grundsätzlich ist es nachvollziehbar, dass Krankenkassen die Möglichkeit erhalten sollen, verstärkt Maßnahmen im Sinne des Gesundheitsschutzes zu ergreifen.

Bei Nebenwirkungen oder Vorkommnissen im Bereich der Medizinprodukte bestehen aber bereits heute umfassende gesetzliche Meldesysteme, die sich in den letzten Jahren bewährt haben und die keiner weiteren Ergänzungen bedürfen. Wir sehen zudem die Daten, die den Kassen dafür zur Verfügung stehen, als unzureichend an.

Des Weiteren gilt es sicherzustellen, dass die Kompetenzen hinsichtlich von Therapiehoheit und Wahlfreiheit in der Gesundheitsversorgung nicht überschritten werden. Tendenzen zur Steuerung von medizinischen Behandlungen gilt es hier aktiv zu unterbinden.

2.2 Nummer 13c) bb): § 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung

Die Priorisierung einer effizienten Abarbeitung der Anträge im Forschungsdatenzentrum ist verständlich, jedoch sollte stets die Gleichbehandlung der Forschenden gewahrt werden.

2.3 Nummer 16b) bb): § 303d Forschungsdatenzentrum

In § 303d Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Punkt 2 folgender Punkt **„5. maßgebliche Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft,“** eingefügt.

Begründung

Aufgrund der Tatsache, dass die industrielle Gesundheitswirtschaft das Gros an Gesundheits- und Versorgungsforschung in Deutschland durchführt und neue Medikamente sowie Medizinprodukte (u.a. KI-getrieben) erforscht und entwickelt, sollte die Branche mit ihrer Forschungsexpertise in dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten vertreten sein. Nur so kann gewährleistet werden, dass alle Forschenden mit den für den entsprechenden Forschungszweck zur Verfügung gestellten Daten effektiv und gleichberechtigt arbeiten können.

2.4 Nummer 17a): § 303e Datenverarbeitung

In §303e Absatz 2 Punkt 9 wird der Absatz wie folgt neu gefasst:

„9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung (inklusive Vereinbarung und 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.“

Begründung

Im Sinne der besseren Lesbarkeit und eindeutigen Verständnisses wurde der Einschub in Klammern gesetzt. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Satz so interpretiert werden könnte, dass die Datenverarbeitung in Bezug auf Medizinprodukte nur im Rahmen von Sicherheit- und Überwachungsmaßnahmen zulässig ist. Wir gehen davon aus, dass dies sich um ein redaktionelles Versehen handelt, da die Begründung eine Nutzung aller genannten Zwecke den Medizinprodukten zuschreibt.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de