



GESELLSCHAFT
FÜR INFORMATIK

Berlin, 15. August 2023

Stellungnahme

der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI)

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten
Nutzung von Gesundheitsdaten



Am 4. August 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)“ veröffentlicht und Fachverbände und Interessensvertreter*innen zur Stellungnahme aufgefordert.

Die **Fachgruppe Digital Health der Gesellschaft für Informatik (GI)** begrüßt die grundsätzliche Ausrichtung und Zielsetzung des GDNG. Insbesondere das Ziel eines datenbasierten lernenden Gesundheitswesens, in dem der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung sind, sind sehr begrüßenswert.

Es ist wichtig, dass die Verarbeitung von Gesundheits- und Pflegedaten dabei sowohl dem Patienten- als auch dem Gemeinwohl dient und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellt. Denn qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, Krankheiten besser behandelt und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann.

Die GI begrüßt weiterhin, dass qualitativ hochwertige und repräsentative Daten für die Versorgung, öffentliche Gesundheit, Forschung, Innovation und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems – im Einklang mit datenschutzrechtlichen Anforderungen – zeitnah genutzt werden sollen. Dies ist für eine zukunftsfähige Gesundheits- und Pflegeversorgung unerlässlich. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erzeugt, für eine mehrwertstiftende Nutzung sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potenziell nutzbaren Daten, aber auch der Bedarf an hochqualitativen Daten.

Die GI begrüßt zudem den Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sieht allerdings eine bisher nur unzureichende Mittelausstattung.

Zudem begrüßt die GI die Ermöglichung einer Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister, wünscht sich aber die Nutzarmachung und Verknüpfung von weiteren Datenquellen.



Insbesondere unterstützt die GI das Ziel des GNDG, dass Krankenkassen ihre Daten künftig ausdrücklich nutzen können, um Patientenkategorien vorherzusagen und zu beeinflussen.

Zum Schutz vulnerabler Patientengruppen und deren Daten wäre eine inhaltlich regulatorische Differenzierung zwischen Datentypen mit unterschiedlicher Sensibilität sinnvoll. Z.B. könnten psychiatrische Gutachten als besonders schützenswert gelten und von Forschungsanfragen ausgeschlossen werden.

Gleichzeitig sieht die GI einen potentiellen Zielkonflikt zwischen der herkömmlichen Rolle der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die die inhaltliche Kontrolle über alle Qualitätsfragen der medizinischen Versorgung hatten, und einer breiten Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten, die es auch anderen Akteuren ermöglicht, Qualität zu messen. Dieser Konflikt muss frühzeitig und gut moderiert werden, um die wichtigen Stakeholder im Gesundheitswesen mitzunehmen und etwaige Hürden bei der Umsetzung abzubauen.

Bezug nehmend auf die Ausgestaltung der einzelnen Bestandteile des GNDG bezieht die GI wie folgt Stellung:

§ 1: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ein richtiger und wichtiger Schritt. Allerdings scheinen die geplanten Budgets für die Erfüllung der angedachten Aufgaben recht optimistisch und werden wohl nicht ausreichen.

§ 2 GDNG: Verknüpfung von Daten des FDZ und Krebsregister

Gerade der Punkt, wie die Zusammenführung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen (aus ePA) über FDZ beim BfArM und anderen Daten (z.B. Krankenhausdaten, die ja in der MII und anderen Strukturen über Datenintegrationszentren, DIZ, sind) zukünftig zusammenführbar werden sollen und wie die Verantwortlichkeit dafür geregelt wird wäre aus Sicht der GI ein offener Punkt (im Entwurf wird das nach unserem Verständnis nur für Abrechnungsdaten der Kassen und Krebsregisterdaten abschließend geregelt). Hier sollte ein nach vorne gerichtetes zukunftsorientiertes Gesetz ja eine generelle Lösung vorschlagen und diesen Punkt nicht offen lassen, so dass er in naher Zukunft erneut geregelt werden muss. Hier bedürfte es eine



Benennung der wesentlichen weiteren Strukturen, die als Datenquellen über FDZ (Kassendaten, Abrechnungsdaten der Niedergelassenen) und Krebsregister hinaus angebunden werden sollen (z.B. Krankenhausdaten, Digitale Gesundheitsakten) und eines Prozesses wie die Anbindung neuer Quellen passiert und wie unklare Verantwortlichkeiten bei der Datenschutz-Zuständigkeit vermieden werden können.

Der Entwurf führt einige Datenquellen bzw. Plattformen zusammen, lässt aber die überwiegende Mehrzahl auf nationaler bzw. internationaler Ebene außen vor (EHDS, MII, GAIA, ELIXIR, ...). Es wäre sehr wichtig, zumindest einen Überblick zu schaffen, welche Aktivitäten in dieser Richtung es überhaupt gibt und wie sie sich entwickeln.

Für eine erfolgreiche Datennutzung im Gesundheitswesen ist es wichtig zu klären, wo die Datenverarbeitung letztlich stattfindet bzw. stattfinden darf: Bei den gesundheitlichen Leistungserbringern (Data Provider) oder dem FDZ (BfArM)? Falls ausschließlich FDZ, dann ist das BfArM sowohl für das Prozessieren als auch Prüfen der Anträge zuständig? Das erscheint mir sehr konzentriert (und ressourcenaufwendig in der Umsetzung).

Darüber hinaus wäre es sinnvoll Hersteller und Vertreiber von Medical Devices (z.B. Smartwatches) als gesundheitliche Leistungserbringer zu kategorisieren und somit die Datenweitergabe zu ermöglichen und zu forcieren.

§ 3 GDNG: Datenschutzaufsicht

Um das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger zu stärken ist der Schutz der Patientendaten ein sehr hohes Gut. Darüber hinaus ist es sehr begrüßenswert, die Bundes- und Landesdatenschutzgesetze zu koordinieren.

§ 4 GDNG: Weiterverarbeitung durch Leistungserbringer und Publikationspflicht

Bei der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten durch Leistungserbringer und Publikationspflicht wäre zu definieren, wem die Zuständigkeit für das Einholen der Einwilligung zur Verknüpfung von personenbezogenen Daten mit Sekundärnutzungen gemäß § 4 Absatz 4 GDNG obliegt.



Über die Gesellschaft für Informatik e.V. (GI)

Die Gesellschaft für Informatik e.V. (GI) ist die größte Fachgesellschaft für Informatik im deutschsprachigen Raum. Seit 1969 vertritt sie die Interessen der Informatikerinnen und Informatiker in Wissenschaft, Gesellschaft und Politik und setzt sich für eine gemeinwohlorientierte Digitalisierung ein. Mit 14 Fachbereichen, über 30 aktiven Regionalgruppen und unzähligen Fachgruppen ist die GI Plattform und Sprachrohr für alle Disziplinen in der Informatik. Weitere Informationen unter <https://gi.de>.

Die Fachgruppe Digital Health der GI ist Austauschplattform für die Akteure im Themenfeld Digital Health. Forscher*innen, Praktiker*innen und politische Entscheider*innen soll so eine Anlaufstelle zum Austausch von Forschungsarbeiten und praktischen Themenstellungen geboten werden. Die thematische Bandbreite der Fachgruppe ist ganzheitlich und interdisziplinär ausgelegt von personalisierter Medizin, über Krankenhausinformationssysteme bis hin zu IT in der Sportwissenschaft. Weitere Informationen finden Sie unter <https://fg-digital-health.gi.de>