

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
**zum**  
**Referentenentwurf**  
**des Bundesministeriums für Gesundheit**  
**eines**  
**Gesetzes zur verbesserten Nutzung von**  
**Gesundheitsdaten**  
**(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

**Stand: 14.08.2023**

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>6</b>
<b>Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)</b> .....	<b>6</b>
Zu Artikel 1 (§ 1 GDNG) Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten .....	6
Zu Artikel 1 (§ 2 GDNG) Verknüpfung von Daten des FDZ mit den Krebsregistern .....	7
Zu Artikel 1 (§ 4 GDNG) Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten seitens der Leistungserbringer.....	8
Zu Artikel 1 (§ 5 GDNG) Publikationspflichten .....	10
<b>Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	<b>11</b>
Zu Artikel 3 Nummer 3 (§ 287a SGB V) Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes seitens der Kranken- und Pflegekassen .....	11
Zu Artikel 3 Nummer 9 (§ 303e SGB V) Erlaubte und Verbotene Zwecke zur Nutzung der Daten im FDZ.....	13
Zu Artikel 3 Nummer 11 (§ 363 SGB V) Opt-Out-Datenspende.....	14
<b>Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf</b> .....	<b>16</b>

---

## Allgemeiner Teil

---

Die Digitalisierung im Gesundheits- und Krankenhauswesen hat in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte gemacht. Der Wandel spiegelt sich zum einen im steigenden digitalen Reifegrad der Krankenhäuser wider, zum anderen manifestiert er sich in der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen, die insbesondere im Rahmen des kürzlich vorgelegten Entwurfs für ein Digitalgesetz (DigiG) weiter gefördert werden. Viele Krankenhäuser haben sich frühzeitig auf den Weg gemacht, die Digitalisierung aktiv voranzutreiben - trotz bestehender Herausforderungen angesichts einer veränderten Marktsituation, ungeklärter Finanzierungsfragen und eines teilweise prekären Fachkräftemangels. Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz hat der Gesetzgeber einen wichtigen Impuls zur Beschleunigung der Digitalisierung gesetzt, es aber gleichzeitig versäumt, verlässliche Perspektiven für die Finanzierung der entstehenden Betriebskosten zu geben.

Die Potenziale der Digitalisierung liegen dabei nicht nur in der Optimierung von Arbeits- und Behandlungsprozessen, sondern vor allem in der effektiven Nutzung der zunehmend digital erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die individuelle Gesundheitsversorgung. Strukturen und Rahmenbedingungen für ein Gesundheitssystem, das mit den anfallenden Gesundheitsdaten kontinuierlich lernt, versprechen eine flächendeckende Verbesserung der Versorgungsqualität und eine Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland. Durch verbesserte Rahmenbedingungen für die Datennutzung könnten auch Krankenhäuser die bei ihnen erbrachten Leistungen effektiver evaluieren, die Patientensicherheit weiter erhöhen, neues klinisches Wissen generieren und Versorgungsstrukturen und -prozesse bedarfsgerecht steuern. Damit sich die Potenziale von Gesundheitsdaten entfalten können, müssen Voraussetzungen geschaffen werden, unter denen Daten im Gesundheitsbereich systematisch genutzt werden können.

Die aktuell geltenden Regelungen zur Gesundheitsdatennutzung sind äußerst restriktiv, führen zu einem unverhältnismäßigen Aufwand, unangemessenen Verzögerungen von wissenschaftlichen Vorhaben und teils sogar zu einem Unterbleiben von Forschungsvorhaben. Eine Nutzung der Daten scheitert zudem häufig an unterschiedlichen Vorgaben zu Zugang und Datenschutz auf unterschiedlichsten Ebenen (EU, Bund, Land) sowie an der uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte, was als äußerst ungünstig beurteilt wird. Auch fehlen bislang die organisatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für eine flächendeckendere Nutzung von Gesundheitsdaten. Zwar wurde 2019 mit dem Digitale Versorgung-Gesetz der Grundstein für das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit gelegt, doch befindet es sich noch im Aufbau und bedarf weiterer Entwicklung und ergänzender Strukturen. Zudem fehlen einheitliche Regelungen für den Zugang und die Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen, wie zum Beispiel klinischen Registern. Es besteht daher ein deutlicher Bedarf, diesen Herausforderungen mit einer konsolidierten nationalen Datennutzungsstruktur zu begegnen.

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten ist nun vorgesehen, entsprechende Grundlagen für eine effektivere

Datennutzung zu schaffen. So sollen unter anderem eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet, ein regulatorischer Prozess zur datenschutzkonformen Verknüpfung von Daten des FDZ mit den Krebsregistern festgelegt sowie mehr Rechtssicherheit und eindeutigere Verantwortungen beim Datenschutz geschaffen werden. Zudem sollen auch Rahmenbedingungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten seitens der Leistungserbringer geschaffen (Eigenforschung), weitreichende Befugnisse für die Kranken- und Pflegekassen zur Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten ihrer Versicherten eingeführt und ein Opt-Out-Verfahren zur Freigabe von in der ePA gespeicherten Daten für die Forschung etabliert werden.

Die verbesserte Nutzbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten, insbesondere die Weiternutzung außerhalb des unmittelbaren Verarbeitungskontextes, wird von den Krankenhäusern ausdrücklich begrüßt. Sie ist ein gewichtiges Anliegen sowohl für das Patientenwohl und die Patientensicherheit als auch für die Qualitätssicherung und den Forschungsstandort Deutschland. Die Schaffung klarer gesetzlicher Erlaubnistatbestände auf Bundesebene wird vor dem Hintergrund der aktuell geltenden restriktiven Regelungen nachdrücklich befürwortet.

Einige der im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen sind aus Sicht der Krankenhäuser jedoch in Frage zu stellen. Die Neuregelung des § 287a SGB V, die den Kranken- und Pflegekassen umfassende Befugnisse einräumt, die bei ihnen vorhandenen Daten ohne Einwilligung zur Ermittlung patientenindividueller Gesundheitsrisiken auszuwerten und die Versicherten hierüber direkt zu informieren, wird von den Krankenhäusern abgelehnt. Dies würde eine grundlegende Abkehr von etablierten Grundprinzipien der Versorgungsgestaltung bedeuten und mit erheblichen Risiken verbunden sein – insbesondere durch die potentielle Verunsicherung von Versicherten und Leistungserbringern aufgrund von Informationen, deren Eignung für die beabsichtigten Zwecke höchst zweifelhaft ist. Die Kranken- und Pflegekassen sollten schlichtweg keine Aufgaben übernehmen, die den Leistungserbringern obliegen. Für einen Ansatz zur Ermittlung von Gesundheitsgefährdungen auf der Basis einer sektorübergreifenden Datenbasis müssten alternative Strukturen und Informationswege etabliert werden.

Die Absicht, die Möglichkeiten der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten durch Leistungserbringer zu erweitern bzw. Klarheit über die zulässigen Zwecke der Weiterverarbeitung zu schaffen, ist hingegen zu begrüßen. Allerdings bedarf der Regelungsvorschlag in einigen Punkten der Klarstellung. So droht insbesondere das pauschale Verbot der Weitergabe an Dritte, nutzenstiftende Datenflüsse zwischen Kliniken innerhalb einer Trägerschaft und in Forschungs Kooperationen zu unterbinden.

Positiv bewerten die Krankenhäuser im Hinblick auf die Durchführung von Forschungsvorhaben auch die vorgeschlagenen Vereinfachungen bzw. Klarstellungen der datenschutzrechtlichen Zuständigkeiten der Aufsichtsbehörden, insbesondere die Bestimmung einer federführenden Aufsichtsbehörde.

Auch die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings zeichnet sich damit eine recht stark am BfArM konzentrierte nationale Datennutzungsarchitektur ab, die auch Nachteile mit sich bringen kann. Insofern sollten

auch Rahmenbedingungen für unabhängige Datennutzungszentren geschaffen werden, um ein flexibleres und stärker individualisiertes Angebot für Forschende und Leistungserbringer zu schaffen, mit dem Gesundheitsdaten sicher verarbeitet und erforscht werden können. In diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen, dass es bereits verschiedene datenverarbeitende Forschungseinrichtungen gibt. Auch diese Einrichtungen müssen in der Lage sein, personenbezogene Daten von Leistungserbringern effizient weiterzuverarbeiten und in pseudonymisierter Form zu verknüpfen.

Das in §363 SGB V vorgesehene Opt-out-Verfahren zur Freigabe der in der ePA gespeicherten Daten für die Forschung über das FDZ ist nachvollziehbar und wird im Zusammenspiel mit dem Opt-out-Verfahren bei der Bereitstellung der ePA voraussichtlich zu einer erheblichen Erweiterung der Datenbasis für die Forschung beitragen. Dabei muss jedoch besonderes Augenmerk auf die Vertrauensbildung der Versicherten und Leistungserbringer in die Datennutzungsstrukturen gelegt werden.

Insgesamt stellt der vorliegende Gesetzentwurf wichtige Weichen in Richtung eines lernenden Gesundheitssystems, wird aber für sich genommen noch keine flächendeckende, auf Lernzyklen basierende Datennutzung unter Einbeziehung der Krankenhäuser außerhalb der Forschung auf Basis von Abrechnungsdaten und ePA-Inhalten etablieren können. Hierzu bedarf es vor allem einer verlässlichen Finanzierungsgrundlage für die datenerfassenden Informationssysteme in den Krankenhäusern sowie Anreizstrukturen, die eine stärkere Datennutzung begünstigen. Zusätzliche gesetzliche Initiativen zur Verbesserung der Datennutzung, in deren Ausgestaltung die Leistungserbringer als wesentliche Datenproduzenten einzubeziehen sind, werden folgen müssen.

Weitere mögliche Handlungsansätze zur Stärkung der Datennutzung werden im folgenden Besonderen Teil und als weiterer gesetzgeberischer Handlungsbedarf am Ende der Stellungnahme aufgezeigt.

---

## Besonderer Teil

---

### Artikel 1

## Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

### Zu Artikel 1 (§ 1 GDNG)

#### Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

#### Beabsichtigte Neuregelung

Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz initiierten Strukturen zur Sekundärdatennutzung mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit werden mit § 1 GDNG weiter ausgebaut und um eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ergänzt, die im Wesentlichen Datennutzenden den Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten erleichtern soll. Diese Koordinierungsstelle soll, wie das FDZ selbst auch, institutionell beim BfArM verankert werden. In § 1 GDNG wird insbesondere geregelt, welche Aufgaben die Koordinierungsstelle wahrnehmen soll, dass sie für ihre Leistungen Gebühren erheben kann und dass das BMG ermächtigt wird, die nähere Ausgestaltung der Koordinierungsstelle durch Rechtsverordnung zu regeln.

#### Stellungnahme

Die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ist nachvollziehbar und kann insbesondere durch den geplanten Aufbau eines Metadaten-Katalogs sowie die Beratung und Unterstützung bei der Antragstellung für die Forschung hilfreich sein. Die strukturelle Verankerung und der Aufgabenumfang sind jedoch zu hinterfragen.

In Verbindung mit dem FDZ Gesundheit wird eine zentralisierte Struktur geschaffen, deren weitere Ausgestaltung zudem über die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen (Abs. 4) direkt durch das BMG erfolgen soll. Dies ist in mehrfacher Hinsicht problematisch. So wird in der Begründung ausgeführt, dass Interessenkonflikte zwischen Koordinierungsstelle und FDZ vermieden werden sollen und daher eine örtliche und organisatorische Trennung erfolgen soll. Die Koordinierungsstelle soll als „Mittler“ zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden fungieren. Gerade bei Anfragen an das FDZ ist jedoch fraglich, inwieweit ihre Neutralität gewährleistet werden kann, da beide Institutionen am BfArM verankert sind. Zudem sollte ausgeschlossen werden, dass das BfArM als „Nutzungsberechtigter“ bzw. als Antragsteller für die Nutzung der Daten agiert. Inwieweit es gelungen ist, Interessenkonflikte bei der Bearbeitung der Anträge auszuschließen, sollte nach Ablauf von zwei Jahren unabhängig überprüft werden.

Die Aufgabe der Erstellung eines Metadaten-Katalogs mit „Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und dessen Halter“ nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 GDNG ist sehr weit gefasst. Hier bedarf es einer Klarstellung, wo die Grenzen zu ziehen sind. Zunächst sollte klargestellt werden, dass Halter nur diejenigen

sind, die Daten bereits für die Sekundärnutzung verarbeiten. Leistungserbringer, die Daten ausschließlich für die Versorgung nutzen (Primärnutzung), sollten daher keine „Halter“ im Sinne der Vorschrift sein. Die Daten sind nicht ohne weiteres verwertbar (Qualität und Interpretierbarkeit der Daten). Auch sind bestimmte häufig verwendete Datenformate (PDFs / DOCs) in der Sekundärnutzung schwer nutzbar und lassen sich auch nur mit sehr hohem Aufwand pseudo-/anonymisieren. Der Zugang sollte nur zu solchen Daten gewährt werden, die auch für die Sekundärnutzung strukturiert und aufbereitet wurden. Die Gesundheitsdaten der elektronischen Patientenakte werden im Forschungsdatenzentrum für die Sekundärnutzung bereitgestellt. Im Metadaten-Katalog sollte daher ausschließlich das Forschungsdatenzentrum als Halter dieser Daten aufgeführt sein. In der amtlichen Begründung wird dies bereits aufgegriffen. Der amtlichen Begründung zufolge stellt die Regelung auf „durch Dritte nutzbare Gesundheitsdatenbestände“ ab. Dies sollte entsprechend auch im Gesetzestext konkretisiert werden, damit deutlicher wird, dass Leistungserbringer mit ihren Informationssystemen in diesem Kontext nicht als „Datenhalter“ gelten.

### **Änderungsvorschlag**

§ 1 GDNG ist um folgenden Absatz 3 (neu) zu ergänzen:

**(3) Datenhalter im Sinne von Absatz 2 sind solche, die für Dritte nutzbare Gesundheitsdatenbestände zur Sekundärdatennutzung vorhalten, insbesondere Register und Forschungsdatenzentren. Einzelne Leistungserbringer gelten nicht als Datenhalter im Sinne von Absatz 2.**

Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden zu den Absätzen 4 und 5.

### **Zu Artikel 1 (§ 2 GDNG)**

**Verknüpfung von Daten des FDZ mit den Krebsregistern**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit § 2 wird eine explizite Erlaubnis zur Datenverknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum (Abrechnungsdaten) und Daten aus den Krebsregistern geschaffen. Weiterhin wird ein entsprechender Antragsprozess skizziert und Rahmenbedingungen für die Datenverarbeitung definiert (Verarbeitungsumgebung, Forschungskennziffer). Anträge auf Verknüpfung müssen durch die in Koordinierungsstelle nach § 1 genehmigt werden. Weiterhin ist auch hier die Möglichkeit zum Erlassen einer Rechtsverordnung durch das BMG zur Regelung von technischen Verfahren zur Datenverknüpfung, zur Anforderungsdefinition an die Verarbeitungsumgebung und zum Antragsverfahren vorgesehen.

### **Stellungnahme**

Die Definition eines strukturierten Prozesses zur Verknüpfung von Daten aus dem FDZ mit Krebsregistern ist zu begrüßen und dürfte sich positiv auf die einschlägige Forschung

auswirken. Allerdings werden damit lediglich onkologische Anwendungsfälle zur potentiell zulässigen Datenverknüpfung abgedeckt. Jedoch gibt es weitaus mehr klinische Anwendungsfälle bzw. Forschungsbereiche, in denen unterschiedliche Datenquellen personenbezogen und sektorübergreifend miteinander verknüpft werden sollten - insbesondere auch mit Blick auf datenhaltende Organisationen abseits von Registern, wie z.B. den Krankenhäusern selbst. Vor allem mit Blick auf die Zukunftsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland und einer hochqualifizierten Medizin ist die longitudinale intersektorale Verknüpfbarkeit pseudonymisierter Patientendaten entscheidend. Insofern bleibt zu hoffen, dass weitere Fälle und Erlaubnistatbestände in nachfolgenden Gesetzesinitiativen hinzu kommen bzw. Prozesse zur Datenverknüpfung definiert werden, die unabhängig der jeweils betroffenen datenhaltenden Stellen gelten.

Abs. 2 sieht außerdem vor, dass es letztlich drei Genehmigungen (seitens der Koordinierungsstelle, seitens der Krebsregister und seitens der FDZ) bedarf, um die Daten verknüpfen zu können. Wenngleich Abs. 4 vorsieht, dass die Koordinierungsstelle einen einheitlichen Antragsprozess definiert, bleibt weiterhin zu befürchten, dass das Antragsverfahren insgesamt sehr aufwändig und bürokratisch werden könnte. Zumindest sollte in diesem Zusammenhang sichergestellt werden, dass aus Sicht der Antragsstellenden nur ein Antrag an die Koordinierungsstelle gestellt wird und diese die korrespondierenden Genehmigungen einholt.

### **Änderungsvorschlag**

Entfällt.

### **Zu Artikel 1 (§ 4 GDNG)**

#### **Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten seitens der Leistungserbringer**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Den Leistungserbringern werden explizite Erlaubnistatbestände zur Weiterverarbeitung personenbezogener Daten eingeräumt (1. zur Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit, 2. zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken oder 3. zu statistischen Zwecken). Zusätzlich wird festgelegt, dass die Weiterverarbeitung zu allen nicht genannten Zwecken sowie auch die Weitergabe an Dritte verboten sind. Werden personenbezogene Daten verarbeitet, müssen die Leistungserbringer darüber „allgemein informieren“.

### **Stellungnahme**

#### **1. Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten (§ 4 Absatz 1 GDNG)**

Die Nutzbarkeit von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken ist ein wichtiges Anliegen für das Patientenwohl und den Forschungsstandort Deutschland. Die Krankenhäuser begrüßen, dass es den Leistungserbringern ermöglicht wird, personenbezogene Gesundheitsdaten auf der Grundlage eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes ohne



Einwilligung der Betroffenen zu nutzen und dadurch die Versorgungsqualität steigern zu können. Bei der „Eigenforschung“ mit Versorgungsdaten sollte jedoch auch Fallkonstellationen Rechnung getragen werden, in denen der Forschende nicht „zum Leistungserbringer“ zu zählen ist, was z. B. bei Doktoranden der Fall sein kann, die nicht immer Beschäftigte des Krankenhauses sind.

## 2. Übermittlungsverbot an Dritte nach § 4 Absatz 3 GDNG

§ 4 Absatz 3 GDNG sieht ein Verbot der Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte vor. Das Verbot der Weitergabe sollte nicht für Verbünde von Krankenhäusern bzw. zumindest nicht für Träger mit mehreren Kliniken gelten. Ein Großteil der Krankenhäuser kann schon lange keine monolithische Verwaltungsstruktur mehr vorhalten und lagert Teilprozesse in IT, Abrechnung und Materialwirtschaft aus.

Lernende Systeme erfordern substanzierten Erfahrungsaustausch. Daher bedarf die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern in Form von Verbänden, Verbänden oder auch verbandsunabhängig einer geeigneten Regelung. Lernende Systeme benötigen stets auch die Option, sich - beispielsweise in OP-Abläufen - mit anderen Häusern vergleichen zu können. Auch sollte klargestellt werden, dass hiervon keine Forschungsverbünde und -netzwerke betroffen sind, um Rechtsunsicherheit für gemeinsam forschende Leistungserbringer, z. B. in Form von multizentrischen Studien, zu vermeiden.

## 3. Informationspflicht nach § 4 Absatz 5 GDNG

Hinsichtlich der in § 4 Absatz 5 Satz 1 GDNG (nebst Satz 2) getroffenen Regelung ist unklar, aus welchem Grunde und inwiefern die Leistungserbringer verpflichtet sind, „allgemein“ zu informieren. Was unter einer „allgemeinen“ Information zu verstehen ist, wird nicht genauer definiert. Zudem werden auch allgemeine Informationen oft kaum möglich sowie sehr aufwändig sein, was gerade dem intendierten Zweck der Weiternutzung der Daten außerhalb des unmittelbaren Verarbeitungskontextes zuwiderläuft. Gemäß der Art. 12 ff. DS-GVO informieren die Leistungserbringer die betroffenen Personen ohnehin äußerst umfangreich. Ferner ist die in Satz 3 geregelte Verpflichtung des Leistungserbringers, die betroffene Person auf Verlangen zu informieren, obsolet, da sich ein derartiger Anspruch der betroffenen Person bereits aus Art. 15 DS-GVO ergibt.

## **Änderungsvorschlag**

1. § 4 Abs. 1 Satz 3 GDNG ist wie folgt zu fassen:

Die Vorschriften des Transplantationsgesetzes und gesetzliche Regelungen, die die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten erlauben, bleiben unberührt.

2. § 4 Abs. 3 GDNG ist wie folgt zu fassen:

Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt. **Dies gilt nicht für die Weitergabe der personenbezogenen Daten innerhalb von Verbänden von Krankenhäusern oder Krankenhausträgern mit mehreren Kliniken.**

3. § 4 Abs. 5 GDNG ist ersatzlos zu streichen.

### **Zu Artikel 1 (§ 5 GDNG)** **Publikationspflichten**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Forschungsvorhaben auf Basis von personenbezogenen Gesundheitsdaten müssen nach Vorstellung des Gesetzgebers binnen 12 Monaten in anonymisierter Form „wissenschaftlich“ publiziert werden. Darunter fallen insbesondere auch Vorhaben auf Basis des § 4 GDNG.

#### **Stellungnahme**

Die in § 5 GDNG vorgesehene Publikationspflicht trifft auch die Leistungserbringer selbst und droht, einen nicht unerheblichen Mehraufwand zu verursachen. Die mit der Publikation verbundene Aufgabenerweiterung könnte sich daher hemmend auf die Eigenforschung auswirken. Die Anforderungen an die „Wissenschaftlichkeit“ der Veröffentlichung, wenn sie nicht über ein Fachjournal erfolgt, bleiben unklar, sollten jedoch möglichst niedrigschwellig sein. Ferner ist die Frist von 12 Monaten insbesondere mit Blick auf Fachjournale allein schon aufgrund langwieriger Begutachtungsprozesse und der Möglichkeit einer Ablehnung unrealistisch. Sie könnte zudem die Veröffentlichung qualitativ unzureichender Datensätze begünstigen.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 5 GDNG ist ersatzlos zu streichen.

#### **Hilfsweise:**

§ 5 Satz 1 GDNG ist wie folgt zu fassen:

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.

## Artikel 3

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Zu Artikel 3 Nummer 3 (§ 287a SGB V)

#### Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes seitens der Kranken- und Pflegekassen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung werden die Befugnisse der Krankenkassen zur Auswertung von Patientendaten erheblich ausgeweitet. Sie dürfen die bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ohne deren Einwilligung zum Zwecke der Früherkennung seltener Erkrankungen, zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit, zur Früherkennung von Krebsrisiken oder zu vergleichbaren Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen auswerten und ihre Versicherten individuell über festgestellte Gefährdungen informieren.

#### Stellungnahme

Die Einführung des § 287a SGB V in der vorliegenden Form lehnen die Krankenhäuser ab. Die Neuregelung in der vorgeschlagenen Fassung würde eine tiefgreifende Abkehr von wichtigen Grundprinzipien der Versorgungsgestaltung bedeuten. Damit würde nicht nur der Grundstein für eine Verlagerung der Datenhoheit aus dem unmittelbaren Arzt-Patienten-Verhältnis auf die Krankenkassen gelegt, sondern auch eine neue, in hohem Maße ungeordnete Situation im Verhältnis zwischen Patient/-in, Leistungserbringer und Krankenkasse geschaffen. Die vorgeschlagene Regelung stellt somit einen Paradigmenwechsel dar. Dies ist gleich in mehrfacher Hinsicht äußerst problematisch:

- Das Vertrauensverhältnis zwischen Patientinnen und Patienten und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten kann empfindlich gestört werden. Das betrifft beispielsweise Situationen, wenn Versicherte mit unspezifischen Warnhinweisen konfrontiert werden, deren Gegenstand im Behandlungskontext ggf. nicht besprochen oder entsprechende Risiken bereits von den Ärztinnen und Ärzten ausgeschlossen wurden. Warnmeldungen der Krankenkassen können daher zu einer unnötigen Verunsicherung der Patientinnen und Patienten führen, die letztlich auch eine generelle Misstrauenskultur gegenüber dem Gesundheitssystem fördert und im ungünstigsten Fall dazu führt, dass sich Patientinnen und Patienten nicht oder nicht rechtzeitig in Behandlung begeben.
- Faktisch würden die Krankenkassen originär ärztliche Tätigkeiten übernehmen und damit ihr Mandat grundlegend erweitern. Sie würden diagnostisch und ggf. unkontrollierbar therapeutisch tätig, nämlich dann, wenn der Patient sich nicht an den Hinweis hält, nicht eigenmächtig etwas zu ändern. Die Krankenkassen greifen damit unmittelbar in den Kompetenzbereich der Leistungserbringer ein, was die Frage aufwirft, welcher Personenkreis in den Krankenkassen die Entscheidung

trifft, ob ein Patient informiert wird. Eine solche Entscheidung kann nur eine Ärztin bzw. ein Arzt und nicht ein Algorithmus treffen. Da die Krankenkassen dann entsprechend Personal aufbauen müssten, würden in Zeiten des Fachkräftemangels ausgerechnet Ärztinnen und Ärzte der direkten Patientenversorgung entzogen.

- Auch für diese Regelung ist ein Opt-out-Mechanismus vorgesehen. Dies kann zu einem generellen Misstrauen der Versicherten gegenüber dem Umgang mit Gesundheitsdaten führen. Obwohl die Zwecke der Datennutzung eingeschränkt werden, ist davon auszugehen, dass diese Differenzierung nicht für alle Versicherten transparent und verständlich ist. Die Regelung verknüpft die zweckgebundene Auswertung der Kassendaten mit einer direkten Ansprache der Versicherten. Die Entscheidung, ob z. B. eine Information über Gesundheitsrisiken, insbesondere auch über Krebsrisiken, gewünscht wird, sollte jedoch vollständig bei den Patientinnen und Patienten selbst liegen. Dabei ist zu bedenken, dass die hier aufgeführten Ziele der Datenauswertung für die Betroffenen von sehr unterschiedlicher Bedeutung sein können. Zu bedenken ist auch, dass an die Information und Aufklärung über Früherkennungsuntersuchungen üblicherweise hohe Anforderungen gestellt werden. Es sind keine Gründe ersichtlich, warum von diesem Grundsatz im Rahmen der hier in Rede stehenden Regelung abgewichen werden könnte.
- Die jeweiligen Risikobestimmungen würden im Wesentlichen auf Basis von Abrechnungsdaten erfolgen. Diese Daten sind jedoch nur sehr begrenzt dazu geeignet, die jeweiligen Risikoprofile adäquat und vollständig abzubilden. Zumindest wären klare Vorgaben zur Sensitivität, Spezifität und zur Transparenz der verwendeten Prognosealgorithmen erforderlich. Dies betrifft in besonderem Maße auch die Zielstellung der Erkennung von seltenen Erkrankungen, welche in der Versorgung bislang noch nicht diagnostiziert wurden.
- Es entstehen Unklarheiten bei Haftungsfragen. So ist z. B. fraglich, inwieweit die Krankenkassen haften, wenn ein individuelles Gesundheitsrisiko, das in den bei ihnen vorliegenden Daten offensichtlich erkennbar ist, nicht erkannt oder dem Versicherten nicht mitgeteilt wird.
- Zu Absatz 2 Nummer 2 ist anzumerken, dass auch die Krankenkassen nur einen unvollständigen Überblick über die von den Versicherten eingenommenen Arzneimittel haben. Sie können z. B. anhand ihrer Daten nicht feststellen, ob verordnete Arzneimittel tatsächlich eingenommen wurden. Zudem bestehen zwischen den Sektoren unterschiedliche Abrechnungssystematiken, die z. B. eine Abbildung der Arzneimittelversorgung über Leistungserbringergrenzen hinweg deutlich erschweren. Besonders verwunderlich ist die vorgesehene Regelung auch vor dem Hintergrund, dass an anderer Stelle viele Entwicklungen initiiert oder sogar forciert werden, um die Arzneimitteltherapiesicherheit patienten- und leistungserbringernah zu fördern. Beispielhaft seien hier der elektronische Medikationsplan, die elektronische Patientenakte und die Unterstützung der Verordnung durch entsprechend leistungsfähige Software genannt. Der beste Zeitpunkt zur Vermeidung unangemessener Risiken ist nach wie

vor der Zeitpunkt der Verordnung. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass die entscheidungsrelevanten Daten den Krankenkassen erst zeitverzögert zur Verfügung stehen. Vor dem Hintergrund der nur eingeschränkten Aussagekraft der den Krankenkassen zur Verfügung stehenden Daten könnten Warnungen auf dieser Basis zudem zu einer Vielzahl von medizinisch nicht gerechtfertigten Meldungen führen. Dies unterstreicht auch, dass es wesentlich sinnvoller ist, mögliche Arzneimittelinteraktionen insbesondere dann zu prüfen, wenn Neuverordnungen oder Änderungen des Medikationsplans im unmittelbaren Behandlungskontext bei den Leistungserbringern erfolgen.

- Im Hinblick auf Absatz 2 Nummer 4 ist unklar, wann genau eine „schwerwiegende Gesundheitsgefährdung, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist“, vorliegt. Eine solche Feststellung ist eine originär ärztliche Tätigkeit. Auch ist unklar, ab welchen Risikoschwellen Meldungen genau getriggert werden sollen.
- In der Begründung zu den Absätzen 3 und 4 wird ausgeführt: „Die Krankenkassen haben dafür Sorge zu tragen, dass durch die Information der Versicherten keine Gefährdung derselben entsteht. So ist etwa darauf zu achten, dass Versicherte nach einem Hinweis auf mögliche Kreuzmedikationen medizinischen Rat einholen, anstatt selbständig Medikamente abzusetzen.“ Es ist allerdings anzuzweifeln, wie genau die Krankenkassen dies sicherstellen sollen.

Aus den genannten Gründen lehnen die Krankenhäuser die vorgeschlagene Regelung in der vorliegenden Form ausdrücklich ab. Die Kranken- und Pflegekassen sollten sich auf ihre Kernaufgaben konzentrieren und keine Tätigkeiten übernehmen, die den Leistungserbringern obliegen. Sollten die bei ihnen vorhandenen Daten für die individuelle Versorgung von Nutzen sein, muss für deren Auswertung eine anders gestaltete Struktur geschaffen werden, in der die Daten unabhängig von den Krankenkassen ausgewertet und entsprechende Auswertungsergebnisse in den Versorgungskontext überführt werden können.

## **Änderungsvorschlag**

§ 287a SGB V ist ersatzlos zu streichen.

## **Zu Artikel 3 Nummer 9 (§ 303e SGB V)**

### **Erlaubte und Verbotene Zwecke zur Nutzung der Daten im FDZ**

## **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung des § 303e SGB V sieht bzgl. der Nutzungsberechtigung zur Verarbeitung von im FDZ gehaltenen Daten eine Umstellung von einem Akteurs- zu einem Zweckbezug vor. Im Wesentlichen werden die Daten damit auch privaten Forschungseinrichtungen (in einer sicheren Verarbeitungsumgebung) zugänglich. Gleichzeitig werden im Absatz 2 Zwecke definiert, zu denen die Daten verarbeitet werden dürfen, und in Absatz 3a Satz 2 verbotene Zwecke expliziert.

## Stellungnahme

Die Abkehr vom Akteursbezug und die damit verbundene Öffnung der Zugriffsrechte auf die Daten im FDZ für unterschiedlicher Forschungseinrichtungen ist im Sinne der Förderung des Forschungsstandortes Deutschland nachvollziehbar. Zudem begrüßen die Krankenhäuser, dass in § 303e Abs. 2 Nr. 1 SGB V die Wahrung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner als zulässiger Verwendungszweck aufgeführt wird.

§ 303e Abs 3a S. 2 Nr. 4 SGB V sieht ein Verbot u. a. zu Zwecken der Marktforschung vor. Der Begriff Marktforschung ist jedoch nicht eindeutig definiert. Beispielsweise könnten Krankenhäuser oder Krankenhausverbände Gesundheitsdaten z. B. zur Analyse von lokalen Morbiditätsrisiken oder Patientenstrukturen analysieren, um ihr Versorgungsangebot besser steuern zu können. Solche Nutzungsszenarien könnten als Marktforschung aufgefasst werden, sind für die Versorgung aber sinnvoll.

## Änderungsvorschlag

Entfällt.

## Zu Artikel 3 Nummer 11 (§ 363 SGB V) Opt-Out-Datenspende

### Beabsichtigte Neuregelung

Das bereits im Referentenentwurf des Digitalgesetzes für die elektronische Patientenakte eingeführte Opt-Out-Prinzip soll auch für die Nutzung der in der ePA vorliegenden Daten Anwendung finden. In § 363 SGB V wird nunmehr geregelt, dass die Daten für die in § 303e SGB V genannten Zwecke über das FDZ zugänglich gemacht werden, soweit die Versicherten dem nicht widersprechen. Ferner wird festgelegt, dass der Widerspruch über die ePA-Oberfläche zu erfolgen hat und an dieser Stelle (bei erstmaliger Nutzung) auch über die Widerspruchsmöglichkeit zu informieren ist. Darüber hinaus kann der Widerspruch auf bestimmte Zwecke und Akteure begrenzt werden.

## Stellungnahme

Die Ausweitung des Opt-out-Prinzips auf die Datennutzung im Kontext der ePA ist konsequent. Sie könnte jedoch dazu führen, dass sich Versicherte gegen die Nutzung der ePA entscheiden. Insofern sollte der Gesetzgeber darauf achten, dass das Vertrauen der Versicherten und Leistungserbringer in die neu geschaffenen Datenstrukturen nicht gefährdet wird. Andererseits ist davon auszugehen, dass der Forschung deutlich größere Datenmengen zur Verfügung stehen werden, was sich positiv auf die Versorgung auswirken kann. Sobald die ePA flächendeckend eingesetzt wird, ist auch damit zu rechnen, dass sehr große Datenmengen im FDZ zusammenlaufen. Spätestens dann wird das FDZ ein Ziel für Datenmissbrauch und Cyberangriffe. Sichere und umfassende

---

Konzepte und Vorkehrungen zur Cyber-Abwehr sind daher unerlässlich. Insofern sollte auch geprüft werden, inwieweit neben der zentralisierten Datenhaltung im FDZ zukünftig auch dezentrale Datennutzungsarchitekturen erhalten und gefördert werden können.

### **Änderungsvorschlag**

Entfällt.

---

## Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

---

### Rahmenbedingungen für Datennutzungszentren in unterschiedlichen Trägerschaften

Das GDNG sieht eine stark beim BfArM konzentrierte Datennutzungsstruktur für die Forschung vor. Mit zunehmender digitaler Reife der Versorgungsprozesse innerhalb und zwischen den Leistungserbringern ist allerdings perspektivisch zu erwarten, dass die Datennutzungsbedarfe zunehmen werden und individuell auf die Bedürfnisse der beteiligten Leistungserbringer zugeschnitten sein müssen. Das FDZ wird die entsprechenden Bedarfe nicht im Sinne eines umfassenden, lernenden Gesundheitssystems decken können. Darüber hinaus wurden bereits in anderen Kontexten, wie etwa der vom BMBF geförderten Medizininformatik-Initiative, Datennutzungsstrukturen und -zentren aufgebaut. Auch die Nutzung dieser Strukturen sollte den Leistungserbringern und Forschenden im Rahmen einer solchen Regelung ermöglicht werden.

Für entsprechende Datennutzungszentren sind qualifizierte Konzepte und Rahmenbedingungen für datenschutzkonforme und sichere Datenverarbeitungsumgebungen zu schaffen. Denkbar sind z. B. Akkreditierungsverfahren, mit deren Hilfe die Sicherheit und Vertraulichkeit der Datenverarbeitung gewährleistet wird.