



Unsere forschungspolitischen Empfehlungen

Gesetzesentwurf zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Im Überblick

Die Ausgangslage

Bereits heute können datengetriebene Gesundheitsinnovationen nicht nur Leben verlängern oder retten, sondern sind vielmehr Voraussetzung für eine prosperierende und gesunde Gesellschaft von morgen. Darüber hinaus sind Innovationen im sektorenübergreifend vernetzten Gesundheitswesen Antrieb für einen ganzen Forschungs- und Wirtschaftszweig. Der dafür erforderliche Datenschatz wächst kontinuierlich durch Therapien, Diagnosen, Wearables etc. Jedoch wird das riesige Potenzial, welches in hochwertigen, standardisierten und verfügbaren Gesundheitsdaten liegt, noch immer zu selten genutzt. Bürokratische Hürden, fehlende Auffindbarkeit und zu hohe Datenschutzbedenken spielen dabei eine innovationshemmende Rolle.

Die Fraunhofer-Gesellschaft setzt sich dafür ein, dass das Potenzial von Gesundheitsdaten stärker als bisher genutzt wird und der anwendungsorientierten Gesundheitsforschung einfacher zugänglich gemacht wird. Der Austausch sowie die Nutzung von Gesundheitsdaten stellen einen Schlüsselfaktor für eine hochwertige Versorgung dar. Die Verarbeitung dieser Daten dient dabei dem Ziel einer schnelleren Translation von Gesundheitsinnovationen sowie einer zukunftsfesten und wettbewerbsfähigen Aufstellung des Medizinstandorts Deutschland.

Unser Blick auf das GDNG

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat mit dem Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) einen wichtigen Vorstoß zur Erschließung von Gesundheitsdaten für die Forschung unternommen. Ziel des Gesetzes ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Die Fraunhofer-Gesellschaft begrüßt diesen Vorstoß des BMG.

Besonders hervorzuheben ist, dass der vorgelegte Entwurf viele bisherige Hürden bei der Datennutzung für die Forschung, wie etwa die Auffindbarkeit von dezentral gehaltenen Gesundheitsdaten und die hohen bürokratischen Hürden bei deren Einbindung in den Forschungsalltag, fokussiert und abbauen möchte. Mit der Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister wird ein erster Schritt hin zum Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur geschaffen. Allerdings bedarf es einer ausreichenden Datentiefe, damit Datensätze von Patient*innen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes effektiv genutzt werden können. Nicht weit genug geht das GDNG auch bei der derzeit innovationshemmenden Datenschutzaufsicht sowie beim vorgesehenen selektiven Opt-out-Verfahren.



Unsere wichtigsten Empfehlungen

- **Quellenübergreifende Nutzung** von Gesundheitsdaten durch die Forschung ermöglichen
- **Zweckgebundene Antragstellung und Datennutzung** mit gleichberechtigtem und regelbasiertem Zugang auch für forschende Gesundheitsunternehmen ermöglichen
- **Kein selektives Opt-out-Verfahren** nach Akteursgruppen
- Perspektive für den **Umgang mit weiteren Datenquellen** schaffen
- **Interoperabilität** von Gesundheitsdaten über Dokumentationspraxis in der Primärversorgung sicherstellen
- **Erleichterte Nutzung** von Gesundheitsdaten sowie Harmonisierung bei der Auslegung der DSGVO

Unsere forschungspolitischen Empfehlungen

» Im Fokus: Datenzugang und Datennutzung

Täglich wächst der im Gesundheitswesen entstehende Datenschatz. Komplizierte Antragstellungen, hohe regulatorische Hürden und eine fehlende Auffindbarkeit von Daten erschweren jedoch die Nutzung von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Um diese innovationshemmenden Faktoren zu überwinden, sieht das GDNG eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM vor, die als Mittlerin zwischen den datenhaltenden Stellen und Datennutzenden agiert. Diese zentrale Zugangs- und Koordinierungsstelle vereinfacht den Zugang zu Gesundheitsdaten für die angewandte Forschung. Der Blick auf die zahlreichen Aufgaben dieser zentralen Einrichtung wirft die Frage nach einer ausreichenden Ausstattung für die Antragsbearbeitung auf. Damit die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten erfolgreich arbeiten kann, muss eine hinreichende strukturelle, finanzielle und personelle Ausstattung der Koordinierungsstelle sichergestellt werden. Darüber hinaus sieht der Gesetzesentwurf vor, dass das Forschungsdatenzentrum (FDZ) »unverhältnismäßig komplexe Anträge« sowie Antragsstellende mit übermäßig vielen Anfragen ablehnen bzw. de-priorisieren kann. An dieser Stelle bedarf es einer Konkretisierung des zulässigen Umfangs der Anträge.

Die Fraunhofer-Gesellschaft begrüßt die maßgeblich zweckgebundene Gewährung von Anträgen auf Nutzung von Gesundheitsdaten durch das FDZ. Das GDNG sieht vor, dass das FDZ die übermittelten Gesundheitsdaten für die nutzungsberechtigten Antragsstellenden zweckgebunden zugänglich macht. Dabei ist festgelegt, zu welchem Zweck die Daten genutzt werden dürfen. Das GDNG sieht vor, dass das FDZ auf Wunsch den Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten in die Bewertung eines Antrags einbeziehen kann, der im Einzelfall einen Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung bei der Antragsprüfung erarbeitet. Der Gesetzesentwurf formuliert in diesem Zusammenhang eine Frist von höchstens vier Wochen für die Stellungnahme zur Plausibilität bei der Bearbeitung eines Antrags, was in Anbetracht des zeitlichen Aufwands bei der Bearbeitung eines Antrags auf Datennutzung grundsätzlich zu befürworten ist.

Um den Innovations- und Forschungsstandort Deutschland zu stärken sowie Patient*innenzentrierte Gesundheitsinnovationen in den Mittelpunkt zu stellen, bedarf es einer gleichberechtigten Antragsstellung für alle Akteure. Die Fraunhofer-Gesellschaft nimmt eine besondere Position ein, da sie anwendungsorientierte Gesundheitsforschung mithilfe öffentlich und privatwirtschaftlich finanzierter Projekte betreibt. Eine Priorisierung oder Einschränkung der Antragsstellung hätte eine massiv negative Auswirkung auf den Datenzugriff und somit auf die Innovationsfähigkeit.

An vielen unterschiedlichen Stellen im Gesundheitswesen fallen heute für die anwendungsorientierte Forschung wichtige Daten an. Die FDZ muss diese unterschiedlichen Daten zusammenführen. Zu begrüßen ist daher, dass das GDNG eine Verknüpfung von Daten des FDZ und der klinischen Krebsregister vorsieht. Neben den Daten der Krankenkassen und der Krebsregister liegen die für die Forschung wichtigen Gesundheitsdaten bei den Leistungsträgern in der Primärversorgung. Jedoch sind diese Daten nach dem Abrechnungszyklus erst mit erheblichem Zeitversatz verfügbar. Um diese sowie weitere, primär für Forschungszwecke relevante Daten mit dem FDZ zu verknüpfen, ist eine umfassend gedachte Verknüpfung von unterschiedlichen Datenquellen erforderlich. Hierzu bedarf es unter Einbeziehung relevanter Akteure aus Forschung, Wissenschaft und Selbstverwaltung eine zeitnahe Konzeptentwicklung. Die Verarbeitung anfallender Daten bei den Leistungserbringern ist zwar datenschutzrechtlich schon heute möglich (§ 27 BDSG), jedoch mit hohen Rechtsunsicherheiten verbunden. Auf der ePA gespeicherte Gesundheitsdaten können grundsätzlich nach informierter Einwilligung (§ 363 (2) SGB V) durch die Patient*innen über eine App für Forschungszwecke freigegeben werden. Die Daten werden im Anschluss pseudonymisiert über das FDZ abrufbar gemacht.

Um die gemeinwohlorientierte Gesundheitsforschung in Deutschland ganzheitlich zu stärken und damit datengetriebene Innovationen schnellstmöglich zu den Patient*innen gelangen, darf es kein selektives Opt-out-Verfahren geben. Dieses widerspricht auch dem Grundsatz der im GDNG zweckgebundenen Antragsgenehmigung. Vor dem Hintergrund stark vernetzter Prozesse bei Forschungs- und Entwicklungsvorhaben kann der Ausschluss einer bestimmten Gruppe zu einem Ausschluss weiterer Akteure führen, etwa bei der Zusammenarbeit von öffentlicher und privater Forschung. Dieser Dominoeffekt muss im Sinne der Patient*innen vermieden werden. Die Folge eines selektiven Opt-out-Verfahrens wäre, dass Kooperationen grundsätzlich erschwert würden. Klar ist aber auch, dass ein selbstbestimmter Umgang der Patient*innen mit ihren Gesundheitsdaten die Grundlage für eine vertrauensvolle Nutzung der auf der ePA hinterlegten Daten bildet. Ein zu komplexes und kleinteiliges Opt-out-Verfahren würde in der Bevölkerung die Akzeptanz dieses abstrakten Vorgangs der Datenfreigabe gefährden. Darüber hinaus bergen die daraus entstehenden uneinheitlichen Datensätze die Gefahr, dass dieselbe Forschungsfrage zu unterschiedlichen Ergebnissen führt und die Versorgungsrealität dadurch verzerrt wird, dass neue Datensilos entstehen.

Im Fokus: Datenqualität

Das große Potential, welches die EU-weite Datennutzung bietet, wird noch immer zu selten genutzt. Um dieses Potential zu heben, bedarf es einer standardisierten Aufbereitung von strukturiert abgelegten Gesundheitsdaten. Im Gesetzesentwurf zum GDNG wird die Vision eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) beschrieben. Zumindest ist der Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur, welcher mit dem GDNG vorangetrieben werden soll, ein erster wichtiger Schritt zur Vorbereitung auf die deutsche Anbindung an den EHDS. Darüber hinaus ist festzustellen, dass es bereits eine Vielzahl an Regulierungsrahmen auf europäischer Ebene zu (Gesundheits-) Daten gibt bzw. solche demnächst geschaffen werden sollen: EHDS, DSGVO, Data Act, Data Governance Act. Diese unterschiedlichen Rechtsakte müssten bei der Konzeptionierung und Umsetzung des GDNG berücksichtigt werden. Das Ziel muss ein EU-weit harmonisierter Rechtsrahmen sein, bei dem das GDNG keine innovationshemmende Regulierung über den EU-Rechtsrahmen hinaus vorsieht.

Der Gesetzesentwurf zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) sieht eine Verbesserung der Interoperabilität der Gesundheitsdaten vor, indem das BMG ermächtigt wird, über die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität dieses Vorhaben voranzutreiben. Die Knüpfung von Fördermaßnahmen an

Interoperabilitätsvoraussetzungen ist ein wichtiger Schritt, um die bisher unzureichende Interoperabilität von informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern (ISIK) weiter zu verbessern. Eine Leitlinie zur Dokumentationspraxis in der Routineversorgung wäre in dem Zusammenhang empfehlenswert. Damit würde die Voraussetzung geschaffen, um forschungsrelevante Informationen indikationsspezifisch in einem interoperablen Format strukturiert über die Praxisverwaltungssoftware und die Krankenhausinformationssysteme zu dokumentieren und automatisch in die ePA exportieren zu können.

Neben der Auffindbarkeit ist die Tiefe der Daten ein entscheidendes Qualitätskriterium, um diese in Forschungsprojekten einsetzen zu können. In der ersten Stufe werden lediglich die Abrechnungsdaten der Kranken- und Pflegekassen an das FDZ übermittelt und diese den Nutzungsberechtigten zweckgebunden zur Verfügung gestellt. Die Verknüpfung dieser Daten mit den Daten des Deutschen Krebsregisters in der zweiten Stufe bedeutet zwar die Implementierung einer wichtigen Indikation, erscheint aber vor dem Hintergrund einer Vielzahl weiterer forschungsrelevanter Indikationen unzureichend. Leider belässt es der aktuelle Gesetzesentwurf bei diesem einzigen Anwendungsfall. Vor dem Hintergrund lebenslanger Beschwerden von Betroffenen, die beispielsweise an einer Erkrankung des Immunsystems oder des zentralen Nervensystems leiden, empfiehlt sich die Implementierung weiterer Register (z. B. des Psoriasis-Registers (PsoBest), des Multiple Sklerose Registers der DMSG oder von AID-NET: Register für autoinflammatorische Syndrome). Durch die Einbindung unterschiedlicher Quellen, stets verbunden mit anlassbezogenen Beschränkungen und abgesichert über eine Forschungskennziffer und Zuordnungsmöglichkeit beim FDZ, könnte ein großer Fortschritt in der Gesundheitsdatennutzung bei gleichzeitig umfassendem Datenschutz erreicht und quellenübergreifende Forschung zu anderen Krankheiten als Krebs ermöglicht werden.

Neben öffentlichen Daten stammt ein Großteil der öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten aus der Forschung. Open-Science-Projekte oder wissenschaftliche Veröffentlichungen wie Paper fördern den entstehenden Datenschatz kontinuierlich. Jedoch findet der damit einhergehende zeitliche und finanzielle Aufwand zu wenig Anerkennung – z. B. in der expliziten Berücksichtigung bei öffentlichen Ausschreibungen. Um Open Science und öffentlich zugängliche Daten aus der Forschung zu fördern, ist politische Tatkraft gefragt. Dies könnte über unbefristete Stellen für Data Stewards ermöglicht oder durch Incentivierungs- und Gratifikationsmechanismen direkt in öffentlichen Ausschreibungen berücksichtigt werden.



Im Fokus: Datenschutz

Vor dem Hintergrund länderübergreifender Forschungsvorhaben sieht der Gesetzesentwurf vor, dass die Forschungsvorhaben den Datenschutzbehörden zur federführenden Datenschutzaufsicht angezeigt werden können. Die federführende Behörde hat jedoch ausschließlich eine koordinierende Funktion und kann bei Unstimmigkeiten oder Meinungsverschiedenheiten unter den zuständigen Datenschutzbehörden keine Entscheidung treffen. Im Bereich der klinischen Prüfungen sieht das GDNG vor, dass die Zuständigkeit für die Datenschutzaufsicht bei dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gebündelt wird. Die Fraunhofer-Gesellschaft begrüßt dies ausdrücklich. Allerdings adressiert die Formulierung im Gesetzesentwurf ausschließlich Prüfstellen und Ethikkommissionen, wobei die Initierenden der klinischen Prüfungen, welche die Datenschutzkonzepte entwickeln, nicht berücksichtigt werden. Für diese wären also weiterhin die lokalen Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer zuständig, was hinsichtlich der Verantwortlichkeiten zu Problemen führen kann. Da im Rahmen klinischer Studien auch die Daten der ePA zum Zweck der Durchführung genutzt werden, wären dafür die lokalen Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer zuständig, für andere Teile der Dokumentation dann der BfDI.

Aus Sicht der Fraunhofer-Gesellschaft bedarf es jedoch weiterführender Reformen der Datenschutzaufsicht. Die uneinheitliche Anwendung des Datenschutzrechts geht mit hohem Bürokratie- und Kostenaufwand einher und schwächt den Gesundheitsforschungsstandort Deutschland nachhaltig. Es bedarf daher einer Harmonisierung und Abstimmung bei der Anwendung des Datenschutzes. Das BMG und die Bundesregierung müssen sich dafür starkmachen, dass Forschungseinrichtungen mit Standorten in mehreren Bundesländern die Möglichkeit zu einer einheitlichen Datenschutzaufsicht erhalten. Dies kann beispielweise dadurch gelingen, dass die*der Landesdatenschutzbeauftragte an der Zentrale der Einrichtung für alle Forschungsstätten zuständig ist.

Gesundheitsdaten sind hochsensible Daten, welche eines besonderen Schutzes bedürfen. Das GDNG kommt diesem Schutzbedürfnis nach. Es basiert auf den geltenden hohen Datenschutzerfordernissen, die sich unter anderem aus der DSGVO ergeben. In der Praxis findet eine zweifache Pseudonymisierung statt, welche die Re-Identifizierung der Daten erschwert: Zum einen werden über die FDZ lediglich pseudonymisierte oder anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt; zum anderen werden über die ePA ebenfalls nur pseudonymisierte Daten übermittelt. Dieses doppelte Sicherheitsverfahren erhöht das Sicherheitsniveau der Gesundheitsdaten.

Die Fraunhofer-Gesellschaft begrüßt diese Schutzmaßnahmen. Jedoch ist mit Blick auf die fehlenden einheitlichen Standards bei der Anonymisierung noch anzumerken, dass es verlässlicher bundeseinheitlicher Anonymisierungsregularien bedarf.

Über die Fraunhofer-Gesellschaft

Die Fraunhofer-Gesellschaft mit Sitz in Deutschland ist die weltweit führende Organisation für anwendungsorientierte Forschung. Mit ihrer Fokussierung auf zukunftsrelevante Schlüsseltechnologien sowie auf die Verwertung der Ergebnisse in Wirtschaft und Industrie spielt sie eine zentrale Rolle im Innovationsprozess. Als Wegweiser und Impulsgeber für innovative Entwicklungen und wissenschaftliche Exzellenz wirkt sie mit an der Gestaltung unserer Gesellschaft und unserer Zukunft. Die 1949 gegründete Organisation betreibt in Deutschland derzeit 76 Institute und Forschungseinrichtungen. Etwa 30 800 Mitarbeitende, überwiegend mit natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Ausbildung, erarbeiten das jährliche Forschungsvolumen von rund 3,0 Mrd. €. Davon fallen 2,6 Mrd. € auf den Bereich Vertragsforschung.

Kontakt

Herausgeber

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.
Hansastraße 27 c, 80686 München
<https://www.fraunhofer.de>

Ansprechpersonen

Dr. Otto Quintus Russe
Geschäftsführer Fraunhofer Gesundheit
Tel.: +49 69 6301-84900
E-Mail: otto.russe@itmp.fraunhofer.de

Pierre Prasuhn
Fraunhofer-Zentrale, Wissenschaftspolitik
Tel.: +49 30 688 3759-1607
E-Mail: pierre.prasuhn@zv.fraunhofer.de