

# Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

## Kernforderungen

- Gleichberechtigte Datennutzung für die Industrie und fristgerechte Antragsbearbeitung
- Sicherstellung des IP-Schutzes
- Vertretung der privaten Forschung in Arbeitskreisen

## Einleitung

Mit der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege hat das Bundesgesundheitsministerium das Zielbild einer am Menschen ausgerichteten, digital gestützten Versorgung formuliert. Mit dem Gesetzentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz werden daran anknüpfend Schritte hin zu einer verbesserten Anbindung, Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten formuliert. Diese sind insgesamt zu begrüßen und bieten großes Potenzial.

Gesundheitsdaten sind die Grundlage jeder medizinischen Innovation. Sie ermöglichen und beschleunigen die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien. Besonders im Bereich der Arzneimittelentwicklung gibt es erhebliche Potenziale für KI-Anwendungen und datengetriebene Erkenntnisgewinne. Deshalb ist es zu begrüßen, dass der Entwurf vorsieht, dass auch die private Forschung künftig Gesundheitsdaten in anonymisierter und pseudonymisierter Form nutzen darf. Die private Forschung initiiert über 90% der klinischen Studien in Deutschland und ist mit den daraus gewonnenen Erkenntnissen eine wichtige Förderin des medizinischen Fortschritts für Patientinnen und Patienten und des Gemeinwohls.

Für eine valide Forschung und Entwicklung sind Daten in hinreichender Qualität und Menge eine essenzielle Voraussetzung. Außerdem müssen die technischen und organisatorischen Strukturen der Verwaltung darauf ausgerichtet sein, dass Datenanfragen zeitnah bearbeitet und die entsprechenden Datensätze auch zügig bereitgestellt werden. Der Faktor Zeit ist ein entscheidendes Kriterium im globalen Innovationswettbewerb. Immer kürzere Innovationszyklen verlangen von Verwaltung, Unternehmen, Forschenden und der Gesellschaft eine deutlich strukturiertere Zusammenarbeit und höhere Agilität.

Um die Potenziale der Datennutzung für Patientinnen und Patienten auch wirklich voll ausschöpfen zu können, muss zudem sichergestellt werden, dass allen Akteuren mit einem legitimen Nutzungszweck gleichberechtigte Datenzugänge und Nutzungsrechte gewährt werden. Jegliche Ungleichbehandlungen sind zu vermeiden.

Bei allen Fortschritten auf dem Gebiet der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die nach langen Jahren der Stagnation endlich in greifbare Nähe rücken, muss allerdings konstatiert werden: Deutschland wird auch mit den geplanten Ansätzen noch weitere Anstrengungen in absehbarer Zukunft unternehmen müssen, um in die erste Riege der datengestützten Forschungs- und Entwick-

lungsstandorte aufrücken zu können. Im Vergleich zu Ländern wie dem Vereinigten Königreich oder Finnland werden die Beantragungswege und bürokratischen Vorgaben zunächst weiter kompliziert bleiben. Darüber hinaus werden die relevante Datenmenge und deren -qualität kaum international konkurrenzfähig sein. So kann beispielsweise der Gesundheitsdatenraum in Finnland geradezu als Blaupause für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS – European Health Data Space) gesehen werden. Nahezu 100% der Patientendaten liegen dort im elektronischen Format vor und stehen auch für die öffentliche sowie private Gesundheitsforschung zur Verfügung.

Die Integration Deutschlands in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) wird schließlich von zentraler Bedeutung sein. Der EHDS bietet erhebliche Potenziale. Es sollte deshalb dem Ziel, „EHDS-ready“ zu werden, Rechnung getragen werden, indem etwa grenzüberschreitend anschlussfähige Lösungen erarbeitet werden. Internationale Standards wie z.B. hl7 FHIR müssen Anwendung finden.

Am Ende sollte das Gesundheitsdatennutzungsgesetz als Startschuss für eine langfristige „Zeitenwende“ in der Gesundheitsdatenpolitik verstanden werden. Die Chancen sind groß, nun gilt es, sie zu nutzen.

Zu folgenden Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

### **Zu Artikel 1 § 3 Abs. 2 Öffentlicher Metadaten-Katalog**

#### **Neuregelung**

Der Gesetzentwurf sieht die Errichtung eines Metadaten-Katalogs vor, der die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und deren Halter zu Transparenzzwecken auflisten soll. Näheres soll durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

#### **Kommentierung**

Die Erstellung eines Metadaten-Katalogs wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings ist bereits in der Konzeptionsphase darauf zu achten, dass der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual

Property, IP), insbesondere von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vollständig gewahrt bleibt.

Ebenso muss der Metadaten-Katalog der Struktur und den technischen Standards des EHDS vollumfänglich folgen. Rechte und Pflichten bei der Erfassung, Pflege und dem Abruf von Daten sind einheitlich europäisch zu regeln. Abweichende nationale Regelungen führen lediglich zu ineffizienten Inselösungen, unnötigen administrativen Aufwänden und schwächen den Forschungsstandort Deutschland.

Bei der Konzeption eines zielgerichteten Metadaten-Kataloges erscheint es sinnvoll, Sektoren bzw. Branchen gemäß ihrer maßgeblichen Datenstruktur zu unterscheiden. Ein allumfassender, sektorübergreifender Datenkatalog unter Berücksichtigung branchenspezifischer Anforderungen wird administrativ und organisatorisch höchstwahrscheinlich nur mit großem Aufwand zu verwirklichen sein.

Es erscheint daher zweckdienlich, Metadaten-Kataloge nach unterschiedlichen branchenspezifischen Anforderungen zu konzipieren und organisieren. Ebenso zielführend ist es, die administrative Begleitung dezentral zu organisieren – bestenfalls unter Federführung branchenspezifischer Fachexpertise.

#### **Empfehlung**

- Errichtung des Metadaten-Katalogs unter Beachtung des IP-Schutzes, insbesondere von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.
- Harmonisierung des Metadaten-Katalogs mit EHDS-Standards.
- Errichtung von Metadaten-Katalogen in dezentraler Organisation.

### **Zu Artikel 1 § 3 Abs. 2 Nr. 7 Antragsregister über Informationen der gestellten Anträge**

#### **Neuregelung**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass ein öffentlich einsehbares Antragsregister mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen geführt werden soll. Ziel ist es, die interessierte

Öffentlichkeit zu informieren und so die Arbeit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle transparent zu machen.

### **Kommentierung**

Das Antragsregister soll dem Gesetzentwurf zufolge neben Informationen über die Datennutzenden ebenso Informationen zu den Vorhaben und Forschungsergebnissen beinhalten.

Die Detailtiefe der darzulegenden Informationen zur Vorhabenbeschreibung sowie die Ergebnisbeschreibung müssten indes so weit konkretisiert werden, dass der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP), insbesondere der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, stets gewährleistet bleibt.

Es besteht anderenfalls das Risiko – sollte eine Detailtiefe an Informationen eingefordert werden, die konkrete Rückschlüsse auf Forschungsinhalte oder Betriebsinterne liefern –, dass Unternehmen oder Forschungsprojekte von einer Antragsstellung Abstand nehmen könnten.

Ein einheitliches Rahmenwerk der Anforderungen an das öffentliche Antragsregister ist aus Sicht des vfa zu empfehlen. Ein vergleichbares Regelwerk findet beispielweise bereits in § 9 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRGD) Anwendung und könnte als Muster herangezogen werden.

### **Empfehlung:**

- Die Anforderungen an das Antragsregister sollten den Schutz des geistigen Eigentums bzw. den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sicherstellen.
- Antragsregister sollten einheitlichen Anforderungen unterliegen.

## **Zu Artikel 1 § 3 Absatz 4 sowie Artikel 3 Nr. 16 b) Besetzung von Arbeitskreisen**

### **Neuregelung**

Der Artikel 1 § 3 Absatz 4 sieht vor, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten einen Arbeitskreis zur Gesundheits-

datennutzung errichtet. Das Gremium wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung mit. Der Arbeitskreis soll u.a. aus „Vertretern der Gesundheitsforschung“ zusammengesetzt werden.

Der Artikel 3 Nr. 16 b) zur Änderung von § 303d Absatz 2 SGB V sieht vor, dass das Forschungsdatenzentrum einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten errichtet. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim Forschungsdatenzentrum mit. Der Arbeitskreis kann u.a. einen Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsprüfung erarbeiten. Der Arbeitskreis soll u.a. aus „Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung“ zusammengesetzt werden.

### **Kommentierung**

Es wird begrüßt, dass Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsforschung beim Aufbau und bei der Weiterentwicklung von Strukturen und Prozessen gehört werden bzw. mitwirken können. Die private Forschung möchte sich konstruktiv bei der Gemeinschaftsaufgabe einer Verbesserung des Forschungsstandortes beteiligen. Dies würde auch die Forschungsrealität vieler Public-Private-Partnerships abbilden, wie z.B. im Rahmen von H20 oder EIT Health.

Die vielfältigen und komplexen Fragestellungen, die die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie das Forschungsdatenzentrum zu bewältigen haben, werden ein breites und fachspezifisches Expertenwissen erfordern. Es erscheint daher zweckdienlich, bei der Besetzung der Arbeitskreise u.a. zwischen Vertreterinnen und Vertretern der öffentlichen und privaten Forschung zu unterscheiden. Beide Sphären der Forschung erfordern aufgrund ihrer Unterschiedlichkeit ein jeweils spezifisches Fachwissen.

So wird etwa die öffentliche Forschung in der Regel über Anstalten des Öffentlichen Rechts durchgeführt; ihre Finanzierung findet teilweise aus staatlichen Mitteln statt. Die rechtlichen und finanziellen Anforderungen sowie Handlungsoptionen sind daher differenziert zu betrachten.

Ebenso unterscheiden sich die Governance von öffentlichen und privaten Institutionen (insbesondere von global tätigen Unternehmen). Daraus folgend können sich die Anforderungen an Antragsstellung, Bewilligung, Datenbereitstellung und Auflagenerfüllung im Detail unterscheiden.

#### **Empfehlung:**

- Besetzung des Arbeitskreises Gesundheitsdaten-nutzung sowie des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung mit Vertreterinnen und Vertretern der privaten und öffentlichen Forschung.

### **Zu Artikel 1 § 5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben**

#### **Neuregelung**

Der Entwurf überführt und erweitert den bisherigen § 287a SGB V ins neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

#### **Kommentierung**

Die Regelung diene laut der Gesetzesbegründung der im Koalitionsvertrag vorgesehenen „besseren Durchsetzung und Kohärenz des Datenschutzes“. § 287a SGB V sei bislang oft zu eng ausgelegt und entsprechend selten angewandt worden.

Aus Sicht des vfa kann die Rechtsunsicherheit bei der Anwendung von § 287a SGB V durch Anwender und Behörden bestätigt werden. Insofern ist die Überführung in ein neues Stammgesetz mit bundeslandübergreifender Zuständigkeit zu begrüßen. Dabei sollten jedoch die Anforderungen an die Kriterien einer federführenden Datenschutzaufsicht nicht zu hoch sein, um die Nutzung dieser Möglichkeit nicht von Beginn an für die potenziellen Nutzer unattraktiv zu gestalten. Ferner sollten diese Ansätze synchron mit den aktuellen Änderungsvorschlägen des Bundesministeriums des Innern sein, wo in den Vorschlägen für § 40a BDSG-E (Referentenentwurf vom 09.08.2023) weniger „objektive Kriterien“ Voraussetzung sein sollen (keine Zahl der Arbeitsplätze).

#### **Empfehlung:**

- Die Anforderungen an die Kriterien einer federführenden Datenaufsicht sollten nicht zu hoch sein.
- Es sollte Kohärenz zu laufenden Gesetzesinitiativen bestehen.

### **Zu Artikel 1 § 6; Artikel 3 Nr. 16 b) Absatz 2 (§ 303d Abs. 2 SGB V): Begriff Versorgungsdaten / Gesundheitsdaten**

#### **Neuregelung**

Der Entwurf regelt u.a. die Weiterverarbeitung von sogenannten „Versorgungsdaten“. Ebenso ist vorgesehen, im Forschungsdatenzentrum einen Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von „Versorgungsdaten“ einzurichten.

#### **Kommentierung**

Der Begriff der Versorgungsdaten ist nicht legaldefiniert. Dennoch wird er in der Überschrift von § 6 GDNG und im Wortlaut der Neuregelung für § 303d Abs. 2 SGB V verwendet. Der Wortlaut in § 6 Abs. 1 GDNG bezieht sich wiederum auf Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO, die nach unserem Verständnis weiter zu verstehen sind als lediglich „Versorgungsdaten“.

Aufgrund der Einheit der Rechtsordnung und zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten sollte auf die Verwendung von Synonymen verzichtet werden, da dies zu – vermeidbaren – Abgrenzungs- und Abstimmungsproblematiken führt. Der Begriff der Gesundheitsdaten hat sich hingegen auf nationaler sowie europäischer Ebene (insbesondere im Rahmen des EHDS) als Standard durchgesetzt und ist zudem in Art. 4 Nr. 15 DS-GVO legaldefiniert.

Zudem steht zu befürchten, dass trotz des ausdrücklichen Willens des Bundesgesetzgebers, mit § 6 eine Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung durch datenverarbeitende Stellen zu schaffen, in der Praxis Rechtsfragen zum Verhältnis zu anderen (Forschungs-)Regelungen entstehen werden, etwa den Landeskrankenhausgesetzen. Bei den Regelungen zur Datenweitergabe steht zu befürchten, dass die Einbindung von Auftragsverarbeitern (z. B.

Cloud-Diensten) für die genannten Zwecke als unzulässig erachtet und die anschließende Weitergabe von bereits anonymisierten Daten eingeschränkt wird. Die Formulierung „vorsieht“ in § 6 Abs. 3 S. 2 GDNG könnte zudem zu eng verstanden werden. Besser sollte daher von „erlaubt“ die Rede sein.

Unter diesen Aspekten sollte der Gesetzgeber ausdrückliche und klarstellende Regelungen aufnehmen, um der Rechtsgrundlage zu (mehr) Wirksamkeit zu verhelfen.

#### **Empfehlung:**

- Vereinheitlichung auf den Begriff „Gesundheitsdaten“.
- Aufnahme von Klarstellungen, wonach
  - § 6 GDNG entgegenstehende Einschränkungen im Landesrecht nicht anwendbar sind,
  - Auftragsverarbeiter eingesetzt werden dürfen,
  - Daten auf Basis anderer Rechtsgrundlagen verarbeitet und zuvor anonymisierte Daten weitergegeben werden dürfen.

### **Zu Artikel 1 § 8 IP-Schutz bei öffentlich geförderten Forschungsvorhaben**

#### **Neuregelung**

Der Entwurf für das GDNG sieht vor, dass Forschungsvorhaben, die ohne Einwilligung betroffener Personen rechtmäßig durchgeführt werden oder öffentlich geförderte Forschungsvorhaben, ihre Forschungsergebnisse in anonymisierter Form zu veröffentlichen haben.

#### **Kommentierung**

Grundsätzlich ist der Ansatz in § 8 GDNG zu begrüßen, die Erfüllung von Betroffenenrechten nach Art. 12-14 DS-GVO mit dem pragmatischen Weg der Publikation von Forschungsergebnissen zu gewährleisten. Dennoch sollte der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP) dabei unbedingt gewährleistet bleiben, insbesondere der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Für eine hochinnovative Industrie, wie die pharmazeutische, ist dies eine essenzielle Voraussetzung,

um weiterhin im internationalen Wettbewerb bestehen und Investitionen in die Entwicklung neuer Medikamente tätigen zu können. Ebenso darf die angedachte Regelung nicht dazu führen, dass sie zu bestehenden europarechtlichen Regelungen, insbesondere der VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, im Widerspruch steht. Die deutschen bzw. europäischen forschenden Pharma-Unternehmen leisten bereits jetzt einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studiendaten.

#### **Empfehlung**

- Sicherstellung des Schutzes von geistigem Eigentum, insbesondere von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.
- Sicherstellung von widerspruchsfreien Regelungen, insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014.

### **Zu Artikel 3 Nr. 2 – § 25b SGB V Erkennung individueller Gesundheitsrisiken**

#### **Neuregelung**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen zum Zweck der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können, datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen können.

#### **Kommentierung**

Patientensicherheit und Arzneimittelsicherheit sind eng miteinander verbunden. Für die pharmazeutischen Unternehmen stehen die Patienten- und Arzneimittelsicherheit stets an erster Stelle.

Das Erkennen möglichst vieler unerwünschter Reaktionen, so selten sie auch in absoluten Zahlen auftreten, aus weltweiten Quellen ist von größter Bedeutung für die andauernde Patienten- und Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Aus diesem Grund sollte sichergestellt bzw. gesetzlich verankert sein und die jeweilige GKV dazu verpflichtet werden, unerwünschte Reaktionen, die vom Versicherer erhoben und dokumentiert werden, der

zuständigen Behörde und oder dem Arzneimittelhersteller zu melden. Zudem sollte die Kommunikation zu Arzneimitteln bzw. Arzneimitteltherapien in engem Austausch mit dem pharmazeutischen Unternehmen erfolgen.

### Empfehlung

- Verpflichtende Meldung von unerwünschten Reaktionen an zuständige Behörden.

## Zu Artikel 3 Nr. 9b – § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V Nutzungszwecke im Bereich Arzneimittel

### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht bei den zulässigen Nutzungszwecken verschiedene Fragestellungen im Bereich Arzneimittel vor, darunter beispielsweise die Nutzenbewertung sowie die Vereinbarung und Festsetzung von Erstattungsbeträgen innovativer Arzneimittel.

### Kommentierung

Aus Sicht des vfa ist die vorgesehene Regelung, die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums auf Antrag für zulässige Nutzungszwecke einem breiten Nutzerkreis und damit auch der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen, zu begrüßen.

Mit Blick auf den zeitlich klar definierten AMNOG-Prozess aus früher Nutzenbewertung beim G-BA und anschließender Preisverhandlung ist sicherzustellen, dass eine angemessene fristgerechte Bearbeitung der Anträge an das Forschungsdatenzentrum erfolgt. Dabei sind aus Sicht der pharmazeutischen Industrie jeweils ausreichende Vorlaufzeiten zu berücksichtigen, die sowohl für die Planung, Durchführung und Auswertung von versorgungsrelevanten Analysen im Rahmen der Dossiererstellung als auch für die Vorbereitung auf die Preisverhandlung erforderlich sind. Aus Sicht des vfa bedarf es daher in erster Linie einer ausreichenden personellen Ausstattung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM, um nicht aus reinen Kapazitätsgründen keinen Datenzugang ermöglichen zu können. Gerade mit Blick auf die Preisverhandlung ist ein gleichberechtigter Zugang sicherzustellen.

Grundsätzlich anzumerken ist, dass die derzeit an das FDZ übermittelten Daten, insbesondere Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, anderen Zwecken als den aufgeführten zulässigen Nutzungszwecken dienen. Für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen weisen diese mitunter Limitationen auf und bedürfen einer zusätzlichen Prüfung. So kann der aufgeführte Nutzungszweck der Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels allenfalls ergänzend zu bereits bestehenden und etablierten Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz gemeint sein.

Je nach Detailtiefe der Fragestellung wird es künftig sinnvoll und erforderlich sein, weitere Datenquellen zu erschließen und verknüpfen zu können. Analysen für die Nutzenbewertung beispielsweise ließen sich durch die Patientenperspektive ergänzen, die mit einer geeigneten digitalen Gesundheitsanwendung erfasst wird.

### Empfehlung

- Der Datenzugang sollte gerade die im Bereich der Nutzenbewertung erforderlichen Vorlaufzeiten berücksichtigen. Ein gleichberechtigter Zugang für den pharmazeutischen Unternehmer ist insbesondere für die Preisverhandlung sicherzustellen.

## Zu Artikel 3 Nr. 17 c – Antragsablehnung des Forschungsdatenzentrums

### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge abgelehnt werden kann, wenn die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig gebunden werden. Ebenso kann ein Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsstellung erarbeitet werden.

### Kommentierung

Zur Förderung der Arbeits- und Leistungsfähigkeit bzw. zur Vermeidung einer unnötigen Beanspruchung der Antragsbearbeitung des Forschungsdatenzentrums erscheint es zweckdienlich, dass das FDZ ein öffentliches Register mit statistischen Daten führt, welches Auskunft über den vorliegenden

Datenbestand ausweist. Das Führen eines öffentlich einsehbaren Registers mit vorliegendem Datenbestand hätte auch den Nutzen, Datenlücken frühzeitig zu erkennen.

Eine Priorisierung von Anträgen in Abhängigkeit beispielsweise von der Rechtsstellung des Antragsstellenden (z. B. private oder öffentliche Forschung) darf nicht stattfinden, denn dies würde zu einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung führen. Der Grundsatz des GDNG ist schließlich, dass die Zurverfügungstellung von Daten allein vom Nutzungszweck abhängen soll.

#### Empfehlung

- Aufbau und Pflege eines FDZ-Registers über den vorliegenden Datenbestand.
- Keine Priorisierung von Anträgen nach Rechtsstellung.

### Zu Artikel 3 Nr. 19h - § 363 Abs. 8 SGB V Freiwillige Freigabe von Daten für Forschungsvorhaben

#### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, mittels Rechtsverordnung das nähere Verfahren zu regeln, nach dem die Versicherten freiwillig die Daten ihrer elektronischen Patientenakte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen können.

#### Kommentierung

Die Bereitschaft von Versicherten, Gesundheitsdaten der öffentlichen oder privaten Forschung zur Verfügung zu stellen und damit in besonderem Maße dem Gemeinwohl zu dienen, bedarf einer hervorgehobenen Beachtung. Ein nicht unwesentlicher Teil von Versicherten wünscht sich, einen solchen schnellen und unkomplizierten Beitrag leisten zu dürfen. Deshalb sollten bereits auf gesetzlicher Ebene Regelungen getroffen werden, die eine Datenbereitstellung klar an nutzer- bzw. patientenorientierten Kriterien bemessen. Dazu gehören u.a. eine leicht zugängliche und verständliche ePA-

Freigabesteuerung sowie die Kontakt- und Hilfestellung.

#### Empfehlung

- Zeitnahe Aufnahme einer gesetzlichen Regelung anstatt einer Rechtsverordnung zur Verfahrensregelung.

### Zu D. Haushaltsausgaben -institutionelle Ressourcenausgestaltung: Personal- und Sachkosten

#### Neuregelung

Der Gesetzentwurf plant für die Errichtung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM mit Personalkosten in Höhe von 1,1 Mio. Euro; zum Aufbau des Metadatenkatalogs, des Antragsregisters sowie zum Aufbau und Pflege der technischen Infrastruktur sind 0,3 Mio. Euro veranschlagt.

Für die Vertrauensstelle und für das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut werden 0,3 Mio. an Personalkosten veranschlagt. Für das Forschungsdatenzentrum wird mit Personalkosten in Höhe von 0,15 Mio. Euro kalkuliert.

#### Kommentierung

Vor dem Hintergrund der umfangreichen und komplexen Aufgaben der Institutionen erscheinen die geplanten Ressourcenausstattungen zu gering.

Insbesondere in der Konzeptions- und Aufbauphase der Institutionen muss voraussichtlich mit höheren Aufwänden kalkuliert werden, um überhaupt zeitnah in einen geordneten Regelbetrieb übergehen zu können. Auch angesichts des Ziels der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen, wonach bis Ende des Jahres 2026 mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert werden sollen, erscheinen die vorgesehenen Kapazitäten gering.

### Empfehlung

- Gewährleistung hinreichender Ressourcen für die an der Umsetzung des GDNG beteiligten Institutionen.

#### **Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.