

Stellungnahme zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Kernforderungen

- Vollumfängliches realisieren der Versorgungspotenziale von Gesundheitsdaten
- Strukturierte Einbindung der Industrie im Rahmen der nationalen EHDS-Umsetzung
- Forschungsdatenökosystem als Standortfaktor mutig vorantreiben

Einleitung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland ist ein relevanter Faktor für eine nachhaltige und effiziente Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Die im vorliegenden Kabinettsentwurf zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vorgeschlagenen Maßnahmen sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einem vernetzten Gesundheitssystem, das über die nationalen Grenzen hinaus die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht. Damit bildet das Gesetz die Grundlage zur nationalen Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) und bietet gleichzeitig die Möglichkeit das Gesundheitssystem zukunftsfest und effizient neu zu gestalten.

Ziele wie die nationale Umsetzung des European Health Data Spaces, die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte zum Versorgungseinstieg, die Ausweitung der Nutzung von Gesundheitsdaten aus ePA und FDZ für Forschungsvorhaben und ein reibungsloser Betrieb der entsprechenden Infrastrukturen durch die Kompetenzausweitung der Gesellschaft für Telematikinfrastruktur sowie die Verbesserung der Rahmenbedingungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollten als Gesamtsystem gesehen werden und alle denkbaren Potenziale realisieren.

Der vfa sieht daher in dem vorgelegten Entwurf eine wichtige Chance und begrüßt grundsätzlich die Stoßrichtung hin zu einer digitalen Gesundheitsversorgung von Morgen. Nichtsdestotrotz wird in verschiedenen Ansätzen des Entwurfs das Potenzial der Digitalisierung noch nicht vollständig ausgeschöpft. Die Stellungnahme geht daher konkret auf einzelne Reformpunkte ein, in denen die angedachte Umsetzung noch vertieft werden kann, oder bei denen die Gefahr besteht, dass die angedachten Änderungen die bürokratische Last erhöhen können.

Die bestehenden Vorschläge sollten bürokratiearm in die Umsetzung gelangen und gewährleisten, dass die erhobenen Daten diskriminierungsfrei sowohl für die Versorgung als auch für den Forschungsstandort Deutschland und Europa echte Mehrwerte generieren.

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 1 & 17: § 25b SGB V datengestützte Erkennung individueller Erkrankungsrisiken

Neuregelung

Die datengestützte Erkennung von individuellen Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen wird erweitert. Der Anwendungsbereich wird auf die Erkennung

einer drohenden Pflegebedürftigkeit und schwerwiegender Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems ausgedehnt. Weiter sollen die Krankenkassen zur datengestützten Erkennung individueller Erkrankungsrisiken zu Präventionszwecken nicht nur auf die Abrechnungsdaten, sondern auch auf die in der ePA hinterlegten Daten zurückgreifen können. Die Krankenkassen sollen auch die Möglichkeit erhalten, vorliegende Sozialdaten zu nutzen und darüber hinaus Gesundheitsdaten zu Lebensgewohnheiten bei den Versicherten zu erheben. Die Information der Versicherten zur Auswertung ihrer Daten wird erleichtert. Die Einrichtung von Reallaboren soll die innovative Nutzung der Gesundheitsdaten in einem begrenzten Zeitraum über den bisher möglichen Rahmen hinaus erweitern.

Kommentierung

Die datengestützte Erkennung von Gesundheitsrisiken ist ein zentraler Baustein hin zu einer präventiven, digitalen Versorgung. Um dieses Potenzial voll auszuschöpfen, muss der Fokus verstärkt auf der Früherkennung und der Stärkung der Sekundärprävention liegen – insbesondere im Bereich der medikamentösen Prävention. Dazu gehört die Ergänzung des § 284 SGB V um einen Verweis auf § 25b. Dies schafft die klare Rechtsgrundlage, die die notwendige Datenverarbeitung explizit zulässt, digitale Kommunikation zur Aufklärung der Versicherten ermöglicht und die ausnahmslose Schriftform ersetzt sowie die Reduzierung des Dokumentationsaufwandes. § 25b wird damit erstmals operativ nutzbar für strukturierte, datengestützte Prävention. So soll der Anwendungsbereich erweitert und bürokratische Hürden der datengestützten Erkennung individueller Krankheitsrisiken abgebaut werden. Die angestrebten Änderungen werden vom vfa vollumfänglich unterstützt.

Trotzdem bestehen weiterhin Schwierigkeiten, die der optimalen Nutzung der Daten entgegenstehen. Die mit dem GDNG eingeführte Regelung sieht vor, dass die Krankenkassen das Bundesamt für soziale Sicherung im Vorfeld informieren müssen, wenn sie Daten zur individuellen Risikobestimmung nutzen möchten. Schnell und unbürokratisch können Daten daher nicht ausgewertet werden. Der vfa empfiehlt daher die Einzelmeldung gegenüber dem BAS in eine rückwirkende jährliche Sammelmeldung umzuwandeln.

Um die Daten effizient und automatisiert nutzen zu können, sollte den Krankenkassen erlaubt werden diese – im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben – mittels KI-Anwendungen, beispielsweise KI-gestützter Risikovorhersagen, die konkret mit Behandlungs- oder Präventionsplänen verknüpft sind, auszuwerten.

Bisher werden für die Erkennung individueller Erkrankungsrisiken gemäß § 25b SGB V ausschließlich Abrechnungsdaten ausgewertet. Diese unterliegen, wegen der vorgestellten Prüfung und Bereinigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, einem zeitlichen Verzug von mehreren Monaten. Dadurch sind die Daten bereits veraltet, wenn sie den Krankenkassen zugeführt werden. Die in der ePA hinterlegten Daten – die zukünftig zur Auswertung ebenfalls

herangezogen werden dürfen – lösen das Problem nicht, da ihr Umfang und damit auch ihre Aussagekraft bisher begrenzt sind. Um diese Schwachstelle zu beheben und die Aussagekraft der Analysen zu verbessern, sollte in § 295 Abs. 1 SGB V die unmittelbare Übermittlung der ungeprüften Daten an die Krankenkassen entsprechend der in § 25b SGB V definierten Zwecke aufgenommen werden.

Die Krankenkassen können durch die Analyse einen starken Beitrag zu einer früheren Erkennung leisten und zu einer besseren Versorgung beitragen. Diese Erkenntnisse sollten ebenso den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zugänglich gemacht werden, um entsprechende Maßnahmen in eine Therapie im Rahmen der Sekundär- oder Tertiärprävention zu integrieren. Darüber hinaus kann so das Vertrauen in das Vorgehen der Krankenkassen gestärkt und Vorbehalte bei Medizern und Medizinerinnen abgebaut werden. Um behandelnde Ärztinnen und Ärzte informieren zu können, sollte der Entwurf eine entsprechende Möglichkeit schaffen derartige Einverständniserklärungen bei ihren Versicherten einzuholen.

Des Weiteren erscheint es wenig schlüssig, die datengestützte Früherkennung und Sekundärprävention auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu beschränken. Vielmehr sollte das gesamte kardiometabolische Kontinuum abgebildet und explizit um Risiken sowie Begleit- und Folgeerkrankungen wie Diabetes, Adipositas sowie chronische Nieren- und Lebererkrankungen (z. B. MASH/MASLD) erweitert werden. Auch können hier weitere schwerwiegende Erkrankungen aus dem Bereich Neurologie (z. B. Demenz/Alzheimer) in die datengestützte Risikofrüherkennung einbezogen werden. Der Gesetzesentwurf lässt an dieser Stelle Potenziale ungenutzt.

Sofern Krankenkassen ihren Versicherten mit Hilfe digitaler Datenauswertung innovative Lösungen zur Prävention und Versorgung anbieten, ist sicherzustellen, dass diese in integrierte Versorgungspfade münden und in keinem Fall eine leitliniengerechte Therapie oder evidenzbasierte Biomarker-Diagnostik zu Gunsten von nicht-evidenzbasierten Lösungen übergangen wird. Darüber hinaus bedarf es einer definitorischen Klarstellung des Begriffs „innovative Versorgungslösungen“. In diesem Kontext sollte auch darauf geachtet werden, dass Krankenkassen bevorzugt gelistete DiGA anstatt ihrer eigenen Gesundheitsapps empfehlen. So kann die evidenzbasierte Behandlung auch für digitale Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden. Krankenkassen bieten ihren Versicherten teilweise eigene digitale Dienste an, die in ihren regulatorischen Anforderungen nicht denen von DiGA entsprechen. Es ist unverständlich, wieso Dienste, die einen ähnlichen Anwendungsbereich abdecken sollen, nicht die gleichen Anforderungen hinsichtlich Evidenz und insbesondere Datenschutz liefern müssen. Es sollte daher überdacht werden, die Anforderungen einander anzugleichen.

Empfehlung

- **Anwendungsbereich der Risikofrüherkennung erweitern:** Ausweitung über Herz-Kreislauf-Erkrankungen hinaus auf das gesamte kardiometabolische Kontinuum, insbesondere Diabetes, Adipositas sowie chronische Nieren- und Lebererkrankungen, und auf weitere geeignete Krankheitsbilder wie Demenz und Alzheimer.
- **Rechtliche und administrative Hürden abbauen:** Ergänzung der §§ 284 und 295 SGB V zur rechtssicheren, bürokratiearmen und zeitnahen Datennutzung sowie Umstellung der BAS-Vorabmeldung auf eine rückwirkende jährliche Sammelmeldung.
- **Datengestützte Prävention ausweiten und KI ermöglichen:** Explizite Zulassung KI-gestützter Risikovorhersagen, Erweiterung der Risikofrüherkennung auf das gesamte kardiometabolische Kontinuum und weitere geeignete Krankheitsbilder sowie Stärkung der ärztlichen Einbindung durch geeignete Einwilligungsregelungen.
- **Evidenzbasierte und integrierte Versorgung sicherstellen:** Verankerung integrierter Versorgungspfade, Schutz leitliniengerechter Therapien und evidenzbasierter Diagnostik sowie Angleichung der Evidenz- und Datenschutzerfordernisse für digitale Versorgungsangebote bei bevorzugter Berücksichtigung gelisteter DiGA.

Zu Nr. 2 § 31a SGB V – Medikationsplan

Neuregelung

Der geänderte § 31a SGB V regelt den Anspruch auf einen bundeseinheitlichen Medikationsplan und ändert den Anspruch von Versicherungen auf die in der ePA hinterlegten Daten.

Kommentierung

Die gesetzliche Verpflichtung zur Erstellung eines Medikationsplans hat große Relevanz für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Bisher sah der Gesetzestext eine strukturierte Erfassung der Medikationsdaten innerhalb des medizinischen Informationsobjektes (MIO) in der ePA vor, sobald diese zur Verfügung steht. Im Kabinettsentwurf wird derweil lediglich auf ein „vom Speicherort unabhängiges einheitliches Format“ abgestellt. Ob und wie genau der Medikationsplan das definierte MIO zur Grundlage hat bleibt entsprechend offen und sollte

im Rahmen des Gesetzes spezifiziert werden. Ohne den elektronischen Medikationsplan können Medikationsdaten lediglich unstrukturiert als PDF in der ePA erfasst werden. Aus Sicht des vfa ist die strukturierte Erfassung allerdings von essenzieller Bedeutung. Insbesondere behindert eine unstrukturierte Ablage die digitale Auswertung der Daten nachhaltig. Neben KI-basierten Tools können auch digitale Gesundheitsanwendungen eine strukturierte Erfassung deutlich besser und zuverlässiger verarbeiten als es für unstrukturierte Daten der Fall ist. Darüber hinaus verhindert ein MIO die unterschiedliche digitale Darstellung des Plans und unterstützt die einheitliche Erfassung von Einheiten und Wirkstoffen.

Darüber hinaus sollte bei der Ausgestaltung des bundeseinheitlichen Medikationsplans die elektronische Patienteninformation (ePI) von Beginn an mitgedacht und als integraler Bestandteil des eMedikationsplans etabliert werden. Die Verknüpfung des Medikationsplans mit der jeweils aktuellen elektronischen Patienteninformation ermöglicht es, neben der strukturierten Information zur konkreten Medikation auch unmittelbar relevante, standardisierte und aktuelle Informationen zu den verordneten Arzneimitteln bereitzustellen. Dies kann insbesondere für die sichere und sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln sowie für die Entwicklung digitaler Anwendungen und KI-gestützter Unterstützungssysteme einen erheblichen Mehrwert bieten. Hierzu zählen z.B. automatische Hinweise auf mögliche Wechselwirkungen. Aus Sicht des vfa sollte daher bereits bei der Definition des einheitlichen Formats und der zugrunde liegenden Datenstrukturen sichergestellt werden, dass eine solche Verknüpfung technisch und konzeptionell ermöglicht wird, um spätere aufwendige Anpassungen der Infrastruktur zu vermeiden.

Empfehlung

- **Verbindliche Nutzung des MIO festlegen:** Der Gesetzgeber sollte klarstellen, dass der bundeseinheitliche, speicherortunabhängige Medikationsplan auf dem definierten medizinischen Informationsobjekt (MIO) basiert und eine strukturierte, interoperable und digital auswertbare Erfassung der Medikationsdaten gewährleistet.
- **ePI als integralen Bestandteil des eMedikationsplans verankern:** Der Gesetzgeber sollte sicherstellen, dass das einheitliche Format und die zugrunde liegenden Datenstrukturen eine direkte Verknüpfung mit der jeweils aktuellen elektronischen Patienteninformation (ePI) ermöglichen, um aktuelle Arzneimittelinformationen bereitzustellen und digitale Anwendungen, insbesondere zur Erkennung von Wechselwirkungen, zu unterstützen.

Zu Nr. 4 § 33a und § 139 SGB V – DiGA

Neuregelung

Es wird klargestellt, dass auch solche DiGA vom Leistungskatalog umfasst sind, die ausschließlich der Fernüberwachung des Gesundheitszustands dienen. DiGA sollen dafür auf zusätzliche Daten der ePA, insbesondere auf die Medikation der Betroffenen, zugreifen und diese verarbeiten dürfen. Angaben zum Zugriff auf die Medikationsdaten müssen zukünftig im DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgeführt werden. Weiter soll der bisher durch den GKV-SV veröffentlichte jährliche DiGA-Bericht zukünftig nicht mehr erscheinen. Stattdessen sollen die relevanten Daten dem BMG zur Veröffentlichung übermittelt werden.

Kommentierung

Die Möglichkeit der Listung und Erstattung von DiGA, die keinen selbstständigen therapeutischen Nutzen haben, sondern ausschließlich zum Monitoring des Gesundheitszustands dienen, ist für die digitale Weiterentwicklung der Versorgung positiv zu sehen. An dieser Stelle sollte insbesondere auch auf minimale Verzögerungen bei der Datennutzbarkeit geachtet werden, um ein zeitnahes Therapiemanagement, beispielsweise bei chronischen Krankheiten, zu ermöglichen und so ein Fortschreiten von Krankheiten oder die Entwicklung von Folgeerkrankungen verhindern zu können. Aus dem vorgelegten Entwurf geht allerdings nicht hervor, wie Monitoring-DiGA ohne klassischen therapeutischen Nutzen mit den Anforderungen der regulären Listung beim BfArM in Einklang gebracht werden können. Es sollte daher definiert werden, welche Voraussetzungen eine Monitoring-DiGA zur Listung beim BfArM erfüllen soll, wenn ein positiver Versorgungsnachweis nicht erbracht werden kann.

Zukünftig ist vorgesehen, dass die Medikationsaufstellung der ePA an DiGA ausgeleitet werden können, wodurch eine optimale Grundlage für die Arzneimitteltherapiesicherheit entsteht. Dafür sollten DiGA – neben dem Monitoring – auch zur Verbesserung der AMTS gelistet werden können. Ergänzend sollten DiGA, zum Zwecke der Verbesserung der Therapiesicherheit Zugriff auf weitere Daten der ePA erhalten, sofern diese für die Erkennung von arzneimittelbezogenen Problemen relevant sind. Weiterhin erschließt sich aus dem Entwurf nicht, wie die Vergütung unter der gültigen Rahmenvereinbarung getroffen werden kann. Insbesondere sind Patient Related Outcome Measures (PROMs) für eine DiGA ohne direkten Einfluss auf den Gesundheitszustand nicht zu erfassen und können daher kein verpflichtender Preisbestandteil für diese sein.

Um die Versorgung weiter zu verbessern, sollte der Gesetzgeber neben der geplanten Ergänzung von AMTS-DiGA auch dringend einen klaren regulatorischen Bewertungs- und Erstattungspfad für Kombinationen aus Arzneimitteln und digitalen Anwendungen (Drug-Digital Combinations) schaffen. Nur wenn klar geregelt ist, wie solche kombinierten Versorgungslösungen in Studien bewertet und anschließend vergütet werden, kann das volle Potenzial der Digitalisierung für die

Therapie von Patientinnen und Patienten in Deutschland gehoben werden. Um die Preisfindung für neue Monitoring-DiGA, Drug- Digital Combinations und bestehende DiGA fair zu gestalten sollte der erfolgsabhängige Preisbestandteil für DiGA überarbeitet werden. Insbesondere besteht die Gefahr systematischer Verzerrungen durch subjektive und freiwillige Angaben zur Nutzungserfahrung (Patient reported experience Measures – PREMs). Neben PREM-Erhebungen sind auch weitere Indikatoren, beispielsweise die erfasste Nutzungsdauer, ungeeignet, um eine Aussage über den Therapieerfolg abzuleiten. Für DiGA mit therapeutischem Nutzen sollte ausschließlich der patientenberichtete Gesundheitszustand (Patient Related Outcome Measures) als anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erhoben werden.

Über den vorliegenden Entwurf hinaus sollten für DiGA weitere Aspekte berücksichtigt werden. So sollte festgelegt werden, dass die Vergütungsbeträge den medizinisch-therapeutischen Nutzen sowie die Prävalenz und die Versorgungslage der Indikation berücksichtigen, um eine faire Preisbildung auch – und gerade – für Nischenindikationen zu gewährleisten.

Im Zuge der Zulassung sollte das BfArM verbindliche Regeln entwickeln anhand derer DiGA einheitlich bewertet werden. Dadurch wird für Hersteller ein höheres Maß an Planungssicherheit hergestellt. In diesem Zuge sollte auch festgelegt werden, dass die in Beratungsgesprächen festgehaltenen methodischen Anforderungen maßgeblich für das spätere Bewertungsverfahren sind.

Klinische Studien für DiGA lassen sich nicht mit den Anforderungen an jene bei Arzneimitteln gleichsetzen. Die klassische Verblindung ist für Studien mit DiGA schlecht darstellbar – die Nutzung von 'Placebo-Software' ist aufgrund der offensichtlich fehlenden Funktionalität nicht zielführend. Daher sollte als Standard in vergleichenden Studien die übliche Behandlung als Vergleichsgruppe vollständig anerkannt werden.

Der Entwurf sollte klarstellen, dass Anforderungen an die Datensicherheit mit denen anderer Länder harmonisiert werden, um auf diese Weise Mehraufwände in der Entwicklung zu begrenzen. Die Anforderungen sollten sich auf die Zertifizierung nach geltenden ISO-standards (ISO/IEC27001 und 27701) beschränken. Die Aufgabe des BfArM kann in diesem Zusammenhang auf die Prüfung der Zertifikatgültigkeit reduziert werden, wodurch auf beiden Seiten Verwaltungsaufwand minimiert wird, ohne Abstriche bei der Datensicherheit zu machen.

Die Prüfzeit des BfArM für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis, sollte darüber hinaus auf drei Monate beschränkt werden, um die aktuell gängigen langen Bearbeitungszeiten verbindlich zu reduzieren. Damit käme der Gesetzgeber dem eigenen Gedanken des Fast-Track-Verfahrens nach. Die Genehmigungsfiktion, insbesondere bei Änderungsanzeigen ist darüber hinaus bereits im Bereich der Arzneimittel ein erprobtes Vorgehen und sollte auch für DiGA angewendet werden.

Empfehlung

- **Monitoring- und AMTS-DiGA regulatorisch verankern:** Klare Leistungs- und Erstattungskriterien schaffen, den Zugriff auf relevante ePA-Daten ermöglichen und eine angemessene Vergütung ohne verpflichtende PROM-Erhebung für reine Monitoring-DiGA sicherstellen.
- **Bewertungs- und Erstattungsregeln weiterentwickeln:** Verbindlichen Erstattungspfad für Drug-Digital Combinations schaffen und eine nutzen- und indikationsgerechte Vergütung mit einheitlichen Bewertungsmaßstäben des BfArM gewährleisten.
- **DiGA-Verfahren beschleunigen und harmonisieren:** BfArM-Prüffrist auf drei Monate begrenzen, Genehmigungsfiktion für Änderungsanzeigen einführen, geeignete Studiendesigns anerkennen und international harmonisierte Datensicherheitsstandards etablieren.

Zu Nr. 18 § 284a SGB V – Reallabore der Krankenkassen

Neuregelung

Die Ergänzung von §284a SGB V ermöglicht es Krankenkassen, Versichertenden für innovative Ansätze zu nutzen. Hierzu wird die Gründung von Reallaboren ermöglicht, soweit die zuständige Aufsichtsbehörde der Errichtung zustimmt.

Kommentierung

Der vfa begrüßt das grundsätzliche Bestreben des Gesetzgebers, die Patientenversorgung in Deutschland mit Innovationen zu verbessern.

An dieser Stelle ist jedoch die grundsätzliche Frage zu stellen, warum sich potenzielle KI-Reallabore auf Kasseneinrichtungen beschränken sollen und nicht wesentlich breiter für innovative Zwecke eingesetzt werden. So könnten beispielsweise KI-Reallabore der forschenden Industrie etabliert werden, die aufzeigen wie erweiterter Zugriff auf Gesundheitsdaten zu einer Verbesserung der

Forschungsergebnisse und der Versorgung führen können. Neben einer Ausweitung des Akteurskreises empfiehlt sich auch ein strukturiertes Rahmenwerk mit Regeln zur Nachbereitung.

Erfolgreiche Reallabore sollten sich verstetigt in der Versorgung und Forschung wiederfinden. Dazu braucht es Mechanismen zur Evaluation, Transparenz und Skalierung, die als Grundlage zur erfolgreichen Verstetigung im vorliegenden Gesetz definiert werden sollten. Konkret könnten Reallabor-Anträge um einen fundierten Evaluationsplan mit definierten Endpunkten, methodischem Ansatz, Bias-/Equity-Prüfung, Datenschutzkonzept, Verantwortlichkeiten und Skalierungshypothese ergänzt werden und zentralisiert veröffentlicht werden. Eine Eigenevaluation, wie in §284a Abs. 5 vorgesehen ist, erscheint vor der Bedeutsamkeit des geplanten Mechanismus als nicht adäquat. Grundsätzlich sollten für Reallaborvorhaben auch Kooperationsmöglichkeiten mit externen wissenschaftlichen wie industriellen Partnern und Dienstleistern zur besseren Umsetzung möglich sein.

Empfehlung

- **KI-Reallabore für weitere Akteure öffnen:** Zugang für forschende Unternehmen sowie Kooperationen mit wissenschaftlichen und industriellen Partnern ermöglichen.
- **Verbindliche Evaluations- und Transparenzstandards schaffen:** Reallabor-Anträge um Evaluationspläne mit definierten Endpunkten, methodischem Ansatz, Bias-/Equity-Prüfung und Datenschutzkonzept ergänzen sowie zentral veröffentlichen.
- **Verstetigung erfolgreicher Reallabore sicherstellen:** Unabhängige Evaluation sowie verbindliche Mechanismen zur Skalierung und Überführung erfolgreicher Ansätze in Forschung und Versorgung gesetzlich verankern.

Zu Nr. 27 § 303e SGB V – Datennutzung für klinische Studien

Neuregelung

Die Ergänzung von Absatz 2 Nr. 11 ermöglicht die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrum Gesundheit für die Kontaktaufnahme zu potenziellen Teilnehmern für klinischen Studien. Außerdem wird die Verknüpfung von mehreren pseudonymisierten Datenquellen für die gesetzlichen Aufgaben zur Qualitätssicherung ermöglicht.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die durch das Gesetz angestrebte Ausweitung der Datennutzung zur Verbesserung der Studienbedingungen in Deutschland. Sowohl die Ausweitung auf Daten des FDZ als auch die in Nr. 57 § 345b SGB V avisierte Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Kontaktaufnahme können eine signifikante Erhöhung der Anzahl von Studienteilnehmern in Deutschland bewirken und so den Forschungsstandort langfristig stärken.

Dennoch besteht Konkretisierungsbedarf. So sollte explizit klargestellt werden, dass zu den Antragsberechtigten Akteuren auch pharmazeutische Unternehmen, Medizinprodukte-/Diagnostikunternehmen, akademische Sponsoren, CROs und sonstige durchführende Stellen mit Sitz in Deutschland, der EU oder dem EWR gehören, soweit der Antrag einem zulässigen Forschungs- oder Studienzweck dient. Auch mit Blick auf die Auswahl- und Eignungskriterien von Leistungserbringern und potenziellen Studienteilnehmern ist eine Konkretisierung vorzunehmen und auf ein hohes Maß an international anschlussfähiger Standardisierung zu achten, z. B. ICD, OPS, ATC, LOINC, SNOMED CT, Orpha/HPO, Laborwerten, Prozeduren, Medikationshistorie und relevanten ePA-Dokumenttypen.

Während die Verknüpfung von FDZ-Daten mit pseudonymisierten Daten anderer Quellen grundsätzlich positiv zu bewerten ist, erscheint die Limitation auf die gesetzlichen Qualitätssicherungsaufgaben unnötig restriktiv und lässt wichtige Potenziale ungenutzt. Die Chance einen echten Linkage-Mechanismus zu etablieren und für alle nutzungsberechtigten Akteure und alle zulässigen Zwecke nach §303e Abs. 2 SGB V, insbesondere für die innovative Forschung, sollte unbedingt realisiert werden.

Im Sinne der Verfahrenssicherheit sollten für Antragsprüfung, Durchführung der Leistungserbringeridentifikation und Ergebnisbereitstellung verbindliche Fristen, transparente Gebühren und ein Feedbackmechanismus vorgesehen werden. Ohne planbare Fristen ist der Anwendungsfall für laufende Studien praktisch nicht nutzbar.

Ergänzend sollte klargestellt werden, dass die Datennutzung ausdrücklich auch die datenbasierte Machbarkeitsprüfung klinischer Studien und die Identifikation geeigneter Prüfzentren umfasst. Studienverantwortliche sollten anhand der Ein- und Ausschlusskriterien einer geplanten klinischen Prüfung feststellen können, in welchen Einrichtungen oder Regionen eine ausreichende Zahl potenziell geeigneter Patientinnen und Patienten behandelt wird. Eine solche datengestützte Feasibility und Site Selection kann die Planung klinischer Prüfungen erheblich beschleunigen und dazu beitragen, Studien gezielter an geeigneten Standorten in Deutschland durchzuführen.

Dabei sollten die erforderlichen Analysen grundsätzlich ohne Offenlegung personenbezogener Daten gegenüber den Studienverantwortlichen möglich sein. Für die Antragsprüfung, die Identifikation geeigneter Leistungserbringer und die Bereitstellung der Ergebnisse sind verbindliche und mit den Planungszyklen

klinischer Prüfungen kompatible Fristen vorzusehen. Ohne eine schnelle und planbare Bearbeitung verliert der Anwendungsfall insbesondere für international geplante klinische Prüfungen erheblich an praktischem Wert.

Empfehlung

- **Zugang zur Studiendatennutzung erweitern und standardisieren:** Pharmaunternehmen, Medizinprodukte- und Diagnostikunternehmen, akademische Sponsoren und CROs als Antragsberechtigte klarstellen sowie international anschlussfähige Standards für die Identifikation geeigneter Studienteilnehmer und Leistungserbringer festlegen.
- **Datenverknüpfung für Forschung ermöglichen:** Die Verknüpfung von FDZ-Daten mit pseudonymisierten Daten weiterer Quellen für sämtliche zulässigen Zwecke nach § 303e Abs. 2 SGB V öffnen.
- **Planbare und effiziente Verfahren sicherstellen:** Verbindliche Bearbeitungsfristen, transparente Gebühren und Feedbackmechanismen etablieren sowie die datenbasierte Machbarkeitsprüfung klinischer Studien und die Identifikation geeigneter Prüfzentren ohne Offenlegung personenbezogener Daten ermöglichen.

Zu Nr. 35 § 324 SGB V – Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur

Neuregelung

Die Neufassung von §324 SGB V definiert die Zulassungsanforderungen neu, die an Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur gerichtet werden.

Kommentierung

Die in Satz 1 definieren Zulassungsanforderungen sollten im Sinne der Verbesserung der deutschen Forschungslandschaft um eine Nr. 5 erweitert werden, welche eine forschungsfähige Primärdokumentation von Anbietern von Komponenten und Diensten der TI, insbesondere auch IT-Dienstleistern, als Zulassungsvoraussetzung ergänzt. Durch eine lückenlose und einheitlich interoperable Dokumentation am Ort der Versorgung kann sichergestellt werden, dass Sekundärdatennutzung aufwandsarm ermöglicht und attraktiver als bisherige Datenerhebungen gestaltet wird. So wird nicht zuletzt der Bürokratische Mehraufwand einer Doppeldokumentation vermieden, die Forschungsfähigkeit verstärkt und die

Datenqualität und -verfügbarkeit signifikant verbessert, was erklärtes Ziel aller Digitalprojekte im Gesundheitswesen sein sollte.

Empfehlung

- **Forschungsfähige Primärdokumentation verpflichtend verankern:** Ergänzung der Zulassungsanforderungen um eine Nr. 5, die Anbieter von TI-Komponenten und -Diensten, insbesondere IT-Dienstleister, zu einer lückenlosen, interoperablen und sekundärdatennutzungsfähigen Primärdokumentation verpflichtet, um Datenqualität und -verfügbarkeit zu verbessern und Doppeldokumentation zu vermeiden.

Zu Nr. 52 § 342 SGB V– Forschungsnutzen der elektronischen Patientenakte

Neuregelung

Durch die Änderung von §342 Absatz 2 Nr. 4 SGB V wird die Ausweitung der Nutzung von ePA-Daten in Forschungsvorhaben weiter ermöglicht.

Kommentierung

Die vorgeschlagene Änderung stellt insbesondere angesichts der gezielten Ausweitung der Datengrundlage des FDZ eine folgerichtige Anpassung dar und ist ausdrücklich im Sinne der Forschungsfähigkeit der ePA, aber auch des Standorts als Ganzes, zu begrüßen. Die verwendete „kann“-Regelung sollte, um diesen Effekt weiter zu festigen jedoch einer „soll“-Regelung weichen.

Für die Weiterleitung an das FDZ sind jedoch nur Daten geeignet, die in einem strukturierten Format vorliegen. Zum jetzigen Stand betrifft dies nur die Medikationsdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen. Vor diesem Hintergrund ist positiv zu bemerken, dass die gematik nach Nummer 44 d) eine verbindliche Zeitleiste für weitere strukturierte medizinische Datentypen festsetzen soll, darunter die Impfdaten.

Die Priorisierung der künftig strukturiert in der ePA verfügbaren Datentypen sollte sich auch an deren Nutzbarkeit für medizinische Forschung und klinische Prüfungen orientieren. Für die Identifikation potenziell geeigneter Studienteilnehmender reichen einzelne Diagnosen regelmäßig nicht aus. Moderne Ein- und Ausschlusskriterien klinischer Prüfungen beziehen unter anderem Diagnosen und Begleiterkrankungen, Medikationshistorien, Laborwerte, Prozeduren und relevante diagnostische Befunde sowie deren zeitlichen Verlauf ein.

Diese Informationen sollten daher möglichst frühzeitig strukturiert, semantisch interoperabel und maschinenlesbar zur Verfügung stehen. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, die mit § 345b SGB V vorgesehene datengestützte Information über geeignete klinische Studien tatsächlich mit hinreichender Spezifität umsetzen zu können.

Die vom Gesetzgeber vorgesehenen Fristen für die Einbindung von Beispielen wie der elektronische Patientenkurzakte bis März 2029 und der Labordaten bis März 2031 in die ePA sollten im Sinne der ernsthaften Beschleunigung der Interoperabilität im Gesundheitswesen deutlich verkürzt werden.

Um den Prozess der Einbindung strukturierter Daten in die ePA zu beschleunigen, sollte konsequent auf EHDS-konforme, international anerkannte Datenformate gesetzt werden. Die Verantwortung für die Definierung der Datenformate sollte dafür beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) gebündelt werden, um deren nationale und europäische Interoperabilität sicherzustellen und den Forschungsnutzen der ePA zu erhöhen. Ziel sollte eine ressourcenschonende und schnell umzusetzende Lösung sein, um im internationalen Wettbewerb einen Vorteil als führender Forschungsstandort zu sichern.

Die Datenspende nach §363 Abs. 8 muss vom BMG zudem endlich durch die ausstehende Verordnung operationalisiert werden, um Versicherten die Möglichkeit zu geben, ihre Daten für von ihnen bestimmten Forschungsanliegen zur Verfügung zu stellen.

Empfehlung

- **Datenübermittlung an das FDZ verbindlich gestalten:** Die „Kann“-Regelung zur Übermittlung geeigneter ePA-Daten durch eine „Soll“-Regelung ersetzen und die Forschungsfähigkeit der ePA stärken.
- **Strukturierte Forschungsdaten beschleunigt bereitstellen:** Forschungsrelevante Datentypen wie Diagnosen, Medikationshistorien, Laborwerte und Befunde frühzeitig strukturiert, maschinenlesbar und semantisch interoperabel in der ePA verfügbar machen sowie die vorgesehenen Umsetzungsfristen deutlich verkürzen.
- **Interoperabilität und Datenspende stärken:** EHDS-konforme, internationale Datenstandards etablieren und die Verantwortung für die Definition der Datenformate beim KIG bündeln. Zudem die Datenspende nach § 363 Abs. 8 SGB V durch die ausstehende Verordnung operationalisieren.

Zu Nr. 57 § 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg

Neuregelung

Die Krankenkassen sollen ihren Versicherten in der ePA einen Funktionsbereich für einen digitalen Versorgungseinstieg anbieten. Hier soll die Buchung von Behandlungsterminen, auch als telemedizinische Leistung, und eine standardisierte Ersteinschätzung angeboten werden. Für die Ersteinschätzung dürfen zukünftig auch die in der ePA hinterlegten Daten genutzt werden, sobald technisch möglich. Ebenso soll die elektronische Überweisung in der ePA ermöglicht werden. Die im digitalen Versorgungseinstieg generierten Daten müssen zukünftig in der ePA erfasst werden.

Kommentierung

Der digitale Versorgungseinstieg über die ePA wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitssystems unterstützt. Allerdings kann der Versorgungseinstieg über die ePA noch erweitert werden und sollte, insbesondere im Bereich der Medikation und der Übermittlung von eRezepten weitergedacht werden.

Als Voraussetzung für den digitalen Versorgungseinstieg muss sichergestellt werden, dass Medikationsdaten vollständig in der ePA erfasst werden. Die reine Erfassung schafft dabei jedoch noch keinen langfristigen Mehrwert und muss um die verbindliche Nutzung internationaler, maschinenlesbarer Standards ergänzt werden. Erst wenn semantische Interoperabilität hergestellt ist, sind die ePA-Daten für Sekundärzwecke wie großangelegte Real-World-Evidence-Studien (RWE) oder automatisierte Pharmakovigilanz effizient nutzbar.

Hierzu sollte das GeDIG die rechtliche Grundlage dafür schaffen, dass ergänzende MIO-Formate von Dritten kontrolliert in die ePA eingebracht werden können. Die Kompetenzausweitung der gematik sollte um die Einrichtung eines transparenten Anmelde- und Veröffentlichungsverfahrens für ePA-format-Codes, einschließlich verbindlicher Formatbeschreibung, technischer Mindestanforderungen und dynamischer Bereitstellung der freigegebenen Codes für alle ePA-Aktensysteme verpflichtet werden. Dadurch könnten innovative Anwendungen und Modellvorhaben neue strukturierte Datenformate schneller in der ePA nutzbar machen, ohne jeweils einen vollständigen Releasezyklus der ePA-Infrastruktur abwarten zu müssen. Dies würde die praktische Nutzbarkeit der ePA deutlich erhöhen und ihre Rolle als interoperabler, patientenzentrierter Datenraum stärken.

Das eRezept sollte weiter neben Betäubungsmitteln auch auf T-Rezepte erweitert werden. Darüber hinaus muss gewährleistet werden, dass auch Medikamente, die mittels Privatrezept oder in der Selbstmedikation in der Apotheke abgegeben werden in der Medikationsliste der ePA erfasst werden. Ebenso müssen Krankenhausmedikationen strukturiert in der ePA erfasst werden können. Diese Maßnahmen sind sowohl für eine niedrigschwellige medizinische Ersteinschätzung als

auch für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit wichtige Ansatzpunkte.

Um die Versorgung weiter zu erleichtern, sollten Patientinnen und Patienten Folge Rezepte über die ePA beantragen können. Für gut eingestellte Chronikerinnen und Chroniker können auf diese Weise Arztbesuche vermieden und ein digitaler Mehrwert geschaffen werden, der sich bei Leistungserbringerinnen und -erbringer sowie und Patientinnen und Patienten in Zeitersparnissen widerspiegelt. Ebenso kann die eVerordnung pharmazeutischer Dienstleistungen und für DiGA einen Beitrag dazu leisten eine niedrigschwellige, ressourcenschonende Versorgung zu etablieren. Für DiGA muss dabei beachtet werden, dass die eVerordnung, entgegen der bisher pilotierten Vorgehensweise barrierefrei erfolgen kann und nicht zu verminderten Einlösequoten gegenüber einer analogen Verschreibung führt. Dafür sollte in Erwägung gezogen werden, ob Apotheken – als etablierte Anlaufstellen und analog zum eRezept für Arzneimittel – Rezepte für DiGA einlösen können sollten.

Grundsätzlich ist herauszustellen, dass die im Rahmen des digitalen Versorgungseinstieg geplanten Governance-Strukturen primär auf die Organe der Selbstverwaltung ausgerichtet sind und so die Grundlage einer verzerrten Versorgungsrealität darstellen kann. Im Sinne einer innovationsfreundlichen und realitätsnahen ePA-Weiterentwicklung sollten weitere Akteure des digitalen Gesundheitsökosystems berücksichtigt werden. Dabei ist die Gesamtheit der industriellen Gesundheitswirtschaft möglichst breit abzubilden und nicht nur einzelne Interessensgruppen.

Empfehlung

- **Strukturierte und interoperable Medikationsdaten sicherstellen:** Vollständige Erfassung von Medikationsdaten in der ePA, verbindliche internationale Standards und ein transparentes Verfahren zur schnellen Integration ergänzender MIO-Formate schaffen.
- **Digitalen Versorgungseinstieg erweitern:** eRezept auf T-Rezepte ausweiten, Privat- und Selbstmedikation sowie Krankenhausmedikation strukturiert erfassen und digitale Folge Rezepte, Verordnungen pharmazeutischer Dienstleistungen und barrierefreie DiGA-Verordnungen ermöglichen.

Zu Nr. 57 § 345b SGB V – Datengestützte Information zur Teilnahme an klinischen Studien

Neuregelung

Versicherte sollen über die ePA die Möglichkeit erhalten für sie relevante klinische Studien angezeigt zu bekommen. Studienverantwortliche können ihre klinischen Studien zum Abgleichverfahren mit den Daten der Versicherten anmelden.

Kommentierung

Die angestrebte Regelung zur Information über relevante klinische Studien an Versicherte über die ePA wird vom vfa ausdrücklich unterstützt. Diese Maßnahme kann die Sichtbarkeit klinischer Studien bei Versicherten deutlich erhöhen und damit sowohl einen Beitrag zum Zugang zu innovativen Behandlungsmöglichkeiten leisten als auch die Rekrutierung für klinische Prüfungen verbessern und damit den Forschungsstandort Deutschland stärken.

Für den Abgleich klinischer Studien mit Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Identifikation potenziell geeigneter Studienteilnehmender sollten qualitätsgesicherte und validierte Verfahren zum Einsatz kommen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der hierfür erforderlichen Matching-Verfahren sollte die fachliche und methodische Expertise der forschenden Arzneimittellindustrie systematisch eingebunden werden. Dabei ist ein angemessenes Maß an Transparenz und Nachvollziehbarkeit der eingesetzten Verfahren erforderlich, um Vertrauen und Akzeptanz bei allen beteiligten Akteuren sicherzustellen.

Für die praktische Umsetzung sollte ein möglichst automatisiertes und datenschutzkonformes Matching-Verfahren etabliert werden. Studienverantwortliche sollten hierfür die für die Vorauswahl relevanten Ein- und Ausschlusskriterien ihrer klinischen Prüfung in einem standardisierten und maschinenlesbaren Format bereitstellen können. Der Abgleich mit den Daten der Versicherten sollte innerhalb einer sicheren Infrastruktur erfolgen, ohne dass Studienverantwortliche für diesen Zweck Zugriff auf personenbezogene oder pseudonymisierte Patientenprofile erhalten müssen.

Ergibt der automatisierte Abgleich eine potenziell geeignete klinische Prüfung, sollte die versicherte Person unmittelbar und automatisiert über die ePA auf diese Möglichkeit hingewiesen werden können, beispielsweise über eine Push-Benachrichtigung der ePA-App. Dies sollte als §345b Abs. 4 Nr. 5 ergänzt werden. Hierzu sind auch systemische und technologische Hindernisse im digitalen Prozess zu identifizieren und zu beseitigen. Beispielsweise ist eine Push-Benachrichtigung in der ePA nur möglich, wenn die Patient:innen die ePA regelmäßig nutzen oder diese wenigstens öffnen und sich Authentifizieren/Identifizieren. Die Entscheidung, ob weitere Informationen gewünscht werden oder Interesse an einer Kontaktaufnahme mit einem Prüfzentrum besteht, verbleibt vollständig bei der versicherten Person. Erst nach einer entsprechenden Entscheidung sollte ein Kontakt

zum Prüfzentrum bzw. Studienteam hergestellt werden. Ein solcher Ansatz verbindet Patientensouveränität und Datenschutz mit einer weitgehend automatisierten Identifikation potenziell geeigneter Studienteilnehmender. Gleichzeitig sollte vermieden werden, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder Prüfzentren zwingend in die initiale Identifikation und Ansprache eingebunden werden müssen. Angesichts bestehender personeller Engpässe in der Versorgung und an Prüfzentren sollte der neue Prozess möglichst keine zusätzlichen manuellen Aufgaben für die Leistungserbringer erzeugen.

Bereits bestehende europäische Informationssysteme für klinische Prüfungen, insbesondere CTIS und die CTIS Trials Map, sollten soweit wie möglich in das Verfahren eingebunden werden, um Doppelstrukturen und die erneute Erfassung bereits vorhandener Studieninformationen zu vermeiden. Gleichzeitig müssen Studienverantwortliche die Möglichkeit erhalten, ergänzende strukturierte und maschinenlesbare Ein- und Ausschlusskriterien für das Matching bereitzustellen, soweit die in den bestehenden Registern enthaltenen Informationen für eine hinreichend spezifische Vorauswahl nicht ausreichen.

Versicherte sollten ihre Entscheidung über die Nutzung ihrer Daten für ein solches Studienmatching jederzeit einfach und transparent in der ePA einsehen und ändern können. Auf diese Weise kann ein dauerhaft akzeptiertes System entstehen, das den Zugang von Patientinnen und Patienten zu klinischen Studien erleichtert und zugleich die Rekrutierungsbedingungen für klinische Prüfungen in Deutschland verbessert.

Empfehlung

- **Qualitätsgesichertes, automatisiertes Studienmatching etablieren:** Standardisierte, maschinenlesbare Ein- und Ausschlusskriterien sowie transparente, validierte Matching-Verfahren unter systematischer Einbindung der forschenden Arzneimittelindustrie vorsehen.
- **Datenschutzkonforme Information über passende Studien ermöglichen:** § 345b SGB V um eine automatisierte Benachrichtigung potenziell geeigneter Versicherter über die ePA ergänzen.
- **Bestehende Infrastrukturen stärken:** e.g. CTIS und die CTIS Trials Map einbinden, um Doppelstrukturen zu vermeiden und ergänzende strukturierte Studienkriterien ermöglichen.

Zu Nr. 62 § 350 SGB V – Erstellung einer Impfübersicht in der ePA

Neuregelung

Mit §350 Abs. 4 wird eine „digitale Impfübersicht“ in der ePA eingeführt. Krankenkassen müssen, auf Basis der Abrechnungsdaten, eine Übersicht, über die bei ihr in Anspruch genommenen Impfungen erstellen und ihre Versicherten darüber informieren. Diese digitale Impfübersicht muss zukünftig in der ePA gespeichert werden. Darüber hinaus können Krankenkassen weitere Mehrwertanwendungen für Versicherte auf Basis der Abrechnungsdaten etablieren.

Kommentierung

Die Versicherten über erfolgte Impfungen in der ePA zu informieren und diese übersichtlich zusammenzuführen, sowie die festgeschriebene Informationspflicht der Krankenkassen zu anstehenden Schutzimpfungen wird vom vfa ausdrücklich unterstützt. Der Entwurf setzt damit einen überfälligen Schritt um, bleibt jedoch hinter seinen Möglichkeiten zurück und kann ohne weitere Konkretisierung lediglich als eine vorübergehende Vorstufe eines vollständig digitalisierten elektronischen Impfpasses gesehen werden.

Im Gesetz selbst sollte ein verbindliches Startdatum noch im Jahr 2027 festgehalten und eine strukturierte Grundlage zum weiteren Ausbau, hin zu einem vollwertigen eImpfpass mit vier Kernfunktionen – Erinnerung, Information, Monitoring und Nachweis – ergänzt werden. Ein grundlegender Schritt dafür ist die Verknüpfung der geplanten Impfübersicht mit der digitalen Impfdokumentation nach §22 IfSG. Um den Schutz vor impfpräventablen Erkrankungen in Deutschland zu verbessern und die im europäischen Vergleich niedrigen Impfquoten anzuheben, muss das Impfen besser in den Alltag der Menschen integriert werden. Der eImpfpass bietet leicht zugängliche Informationen und verschafft für notwendige Impfungen eine höhere Aufmerksamkeit bei Versicherten. Andere Länder zeigen, dass persönliche Erinnerungen an anstehende Auffrischimpfungen, ein sogenanntes Recall-/Remindersystem, ein effektives Mittel zur Erhöhung von Impfquoten sind (siehe auch <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/digitalhub/digitalisierung-in-der-versorgung/der-eimpfpass-ein-digitaler-schritt-in-richtung-eines-besseren-infektionsschutzes>). Empfehlenswert ist im Sinne des größtmöglichen Beitrags zur Steigerung von Impfquoten und Prävention auch die explizite Umsetzung des MIO eImpfpass und dessen Ergänzung um den Nachtrag von sogenannten „Altimpfungen“, d.h. die Übertragung des Papierimpfpasses in die digitale Lösung.

Weiterhin ist aus Sicht des vfa die Kann-Regelung zu weiteren Versorgungsangeboten zu hinterfragen. Insbesondere für Vorsorgeuntersuchungen sollten die Krankenkassen verpflichtend Mehrwertanwendungen zu Verfügung stellen. Damit wird Prävention weiter gefördert und Versicherte in der Wahrnehmung wichtiger Untersuchungen und Impfungen unterstützt.

Empfehlung

- **Verbindlichen Zeitplan für den eImpfpass festlegen:** Gesetzlichen Starttermin noch 2027 verankern und die Impfübersicht mit der digitalen Impfdokumentation nach § 22 IfSG sowie dem MIO eImpfpass einschließlich der Übertragung von Altimpfungen verknüpfen.
- **Vollwertigen digitalen Impfpass entwickeln:** Die vier Kernfunktionen Erinnerung, Information, Monitoring und Nachweis gesetzlich verankern und digitale Recall- und Remindersysteme zur Steigerung der Impfquoten ermöglichen.

Zu Nr. 65 § 352 SGB V – Verarbeitung von Daten in der elektronischen

Neuregelung

Mit der Änderung von §352 SGB V ermöglicht der Gesetzgeber weitere, bedingt durch die Ausweitung der Leistungsangebote notwendige, Datenverarbeitungsmöglichkeiten für Apotheker:innen im Rahmen der ePA.

Kommentierung

Während die Ausweitung der Datenverarbeitungsmöglichkeiten für Apothekerinnen und Apotheker durchaus zu begrüßen ist, ist sie insbesondere mit Blick auf die digitale Impfdokumentation als Vorstufe des vollumfänglichen eImpfpasses noch nicht weitreichend genug. Nach aktuell geltendem Recht basiert die Impfdokumentation nach §22 IfSG lediglich auf Abrechnungsdaten der Krankenkassen und damit nicht auf strukturierten Daten im Sinne des MIO „eImpfpass“. Zur Weiterentwicklung der Impfdokumentation in einen vollwertigen eImpfpass müssen die vorgesehenen Änderungen in §352 SGB V auch die zugrundeliegende Datengrundlage in einem strukturierten Format sicherstellen, um die Wirksamkeit der Anpassungen sicherzustellen.

Empfehlung

- **Strukturierte Impfdaten verbindlich sicherstellen:** § 352 SGB V so ergänzen, dass die Impfdokumentation auf strukturierten, interoperablen Daten gemäß MIO „eImpfpass“ basiert und damit die Grundlage für einen vollwertigen digitalen Impfpass geschaffen wird.

Artikel 7 – Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Zu Abschnitt 1 §3 GDNG – Forschungskennziffer

Neuregelung

Mit der Einführung einer eindeutigen pseudonymisierten Forschungskennziffer soll die Verknüpfung und Weiternutzung von Gesundheitsdaten verschiedener Datenhalter ermöglicht werden.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Einführung und die mit der Nutzung verbundenen Potenziale der Forschungskennziffer ausdrücklich. Hier wird eine lange bestehende Forderung der forschenden Industrie richtigerweise adressiert. Wichtig ist nun die praxisorientierte und bürokratiearme Umsetzung des Vorhabens. Dabei ist insbesondere auf die Anschlussfähigkeit und Kompatibilität mit bestehenden eindeutigen Identifikationsmechanismen und übergreifenden Lösungen sicherzustellen. Allen voran ist an dieser Stelle die Integration in die EUDI-Wallet zu nennen, deren Einführung für eine zielgerichtete Harmonisierung digitaler Identitäten sorgen wird.

Auch ist essenziell, dass die zu etablierende Forschungskennziffer möglichst breite Anschlusskompatibilität insbesondere mit bereits bestehenden Datenbeständen aufweist. Die aktuell geplante Generierung der Forschungskennziffer über den unveränderlichen Teil der KVNR stellt hierbei eine maßgebliche Einschränkung dar, da eine rückwirkende Erhebung der KVNR für bereits durchgeführte und abgeschlossene Datenerhebungen im Rahmen von Forschungsprojekten wie klinischen Studien nicht möglich ist. Um den umfangreichen Anteil an historischen Daten sinnvoll zu verknüpfen und so das komplette Innovationspotenzial auszuschöpfen müssen praktikable Lösungen zur Bildung einer Forschungskennziffer, beispielsweise für industrielle Gesundheitsdatenhalter, geschaffen werden, die sich nicht allein auf die KVNR-Basis stützen.

Für klinische Prüfungen sollte die Forschungskennziffer insbesondere als interoperabler Verknüpfungsmechanismus für die Nachnutzung von Forschungsdaten ausgestaltet werden. Sie sollte nicht zu zusätzlichen Dokumentations- oder Identifikationsanforderungen innerhalb bereits etablierter und regulierter Prozesse klinischer Prüfungen führen.

Besonderes Potenzial besteht vielmehr darin, Daten aus klinischen Prüfungen perspektivisch datenschutzkonform mit weiteren Datenbeständen, beispielsweise Daten des FDZ-Gesundheit, klinischer Krebsregister oder anderen Versorgungs- und Forschungsdaten, verknüpfen zu können. Hierfür muss die Forschungskennziffer so ausgestaltet werden, dass sie auch die kontrollierte Verknüpfung unterschiedlicher Datenbestände ermöglicht, ohne bestehende Pseudonymisierungskonzepte klinischer Prüfungen zu beeinträchtigen.

Ebenso sollte bereits jetzt prozessual und technisch sichergestellt werden, dass eine entsprechende Kennziffer für alle Versicherten automatisiert zur Verfügung gestellt wird und hier keine bürokratischen Hürden gefestigt werden.

Sinnvoll erscheint an dieser Stelle der Hinweis, dass die für Pseudonymisierung zuständigen Stellen möglichst frühzeitig benannt, bzw. auf- und ausgebaut werden. Im Zuge dessen sollte auch darauf geachtet werden, dass das regulatorische Rahmenwerk und die zugrundeliegenden Kriterien der Pseudonymisierung unmissverständlich und klar formuliert sind, um benannten Stellen und Antragstellern einen zielführenden Prozess zu ermöglichen. Auch sollte berücksichtigt werden, dass der Pseudonymisierungsprozess so geringe Auswirkungen auf das Erkenntnispotenzial der Daten hat wie möglich, um mögliche Innovationen im Sinne der Versorgung zu maximieren.

Empfehlung

- **Forschungskennziffer interoperabel und bürokratiearm ausgestalten:** Anschlussfähigkeit an bestehende Identifikationsmechanismen und Integration in die EUDI-Wallet sicherstellen sowie eine automatisierte Bereitstellung für alle Versicherten gewährleisten.
- **Datenverknüpfung umfassend ermöglichen:** Praktikable Lösungen zur Verknüpfung historischer Forschungsdaten unabhängig von der KVNR schaffen und die datenschutzkonforme Verknüpfung von Studien- daten mit FDZ-, Register- und Versorgungsdaten ermöglichen, ohne etablierte Pseudonymisierungskonzepte zu beeinträchtigen.

Zu Abschnitt 2 – Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung

Neuregelung

Mit der Einführung des neuen Abschnitt 2 im GDNG wird die Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung geregelt. Hiermit wird ein für alle Akteure des EHDS maßgeblicher Rechtsrahmen etabliert, der direkte Auswirkungen auf die forschende Arzneimittelindustrie innehat und den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland langfristig formen wird.

Kommentierung

Der vfa unterstützt das Ansinnen der Schaffung eines übergreifenden Gesundheitsdatenraumes ausdrücklich und ist bereits tief in Projekten aktiv, die die praxisnahe und zielgerichtete Umsetzung eines solchen Vorhabens flankieren und vorbereiten. Zugleich wird darauf hingewiesen, dass der Erfolg eines solchen Vorhabens stark von der stringenten Anbindung aller Akteure abhängt. Allein die Zahl der im Rahmen der industriellen Gesundheitswirtschaft anzubindenden Akteure beläuft sich auf eine niedrige vierstellige Anzahl, deren Interessen koordiniert und gebündelt abgebildet werden müssen. Die forschende Pharmaindustrie hat sich konstruktiv bei der Umsetzung und Ausgestaltung eingebracht und wird dieses Engagement auch weiter aufrechterhalten. Insbesondere vor dem Hintergrund des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen und geistigen Eigentums sind dabei praxisorientierte Prozesse und Maßnahmen sicherzustellen.

Der vfa unterstützt ausdrücklich das in der EHDS-Verordnung verankerte Recht der Betroffenen, der Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten zu widersprechen. Im Sinne der Forschungstauglichkeit sollte bei der nationalen Ausgestaltung des Widerspruchsregimes darauf geachtet werden Maßnahmen zu etablieren, die Datenqualität, wissenschaftliche Aussagekraft und internationale Vergleichbarkeit dennoch gewährleisten. Insbesondere fehlt es bislang an flankierenden Regelungen, die Transparenz über Umfang und Struktur von Widersprüchen herstellen. Um ein systematisches Selektionsbias zu verhindern, sollten Datennutzern standardisierte Metainformationen zur Berücksichtigung von Widersprüchen bereitgestellt werden. Zusätzlich sollten statistische Ausgleichs- und Korrekturverfahren ausdrücklich als zulässig klargestellt werden, sofern sie datenschutzkonform erfolgen.

Um die Forschungstauglichkeit der Gesundheitsdaten weiter zu stärken, sollten weitere Schritte zur kontrollierten Anschlussfähigkeit der EHDS-Strukturen an industrielle Forschungsinfrastrukturen, die Kombination mit eigenen klinischen oder Real-World-Daten sowie die Nachnutzung und Reproduzierbarkeit von Ergebnissen definiert werden. Dabei empfehlen wir den Rechtsrahmen auch prioritär so weiterzuentwickeln, dass legitime Schutzinteressen an geistigem Eigentum gewahrt bleiben und industrielle Forschung als integraler Bestandteil gemeinwohlorientierter Gesundheitsforschung ausdrücklich anerkannt wird.

Empfehlung

- **Gesundheitsdatenraum sektorenübergreifend ausgestalten:** Alle relevanten Akteure der industriellen Gesundheitswirtschaft systematisch einbinden und praxisgerechte Verfahren zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen und geistigem Eigentum etablieren.
- **Forschungsfähigkeit trotz Widerspruchsrecht sichern:** Standardisierte Metainformationen zu Widersprüchen bereitstellen und datenschutzkonforme statistische Ausgleichs- und Korrekturverfahren ermöglichen, um Selektionsverzerrungen zu begrenzen.

§§ 6-9 GDNG – Gesundheitsdatenzugangsstellen

Neuregelung

Mit den Paragraphen 6-9 wird der Rechtsrahmen und Aufgabenbereich für die zu etablierenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (HDAB) näher geregelt. Neben der koordinierenden Zugangsstelle (cHDAB) werden auch domänenspezifische Zugangsstellen (dHDAB) definiert.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Initiative der Gründung von domänenspezifischen HDABs ausdrücklich und sieht hier die große Chance, gezielte Expertise aufzubauen und Antragsbewertungen mit hoher Validität zu erzielen. Insbesondere im Sinne des Schutzes geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen ist dies ein essenzieller Bestandteil eines funktionierenden Datenökosystems. Außerdem lässt die geplante Struktur, wenn sie praxisorientiert und unbürokratisch umgesetzt wird, eine effiziente Ressourcennutzung mit geringen Verzugszeiten zu. So wird der Antragsprozess beschleunigt und die Bewertung verlässlich durchgeführt. Grundvoraussetzung ist der gezielte und auskömmliche Aufbau von kompetenten Ressourcen und die strukturelle Einbindung entsprechender Expertise. Anders als im Referentenentwurf ist in der Kabinettsfassung ein dHDAB für die Industrie nicht explizit erwähnt und keine zuständige Behörde für die Etablierung bzw. Beleihung der Aufgaben eines dHDAB für die Industrielle Gesundheitswirtschaft benannt. An dieser Stelle ist mit Nachdruck sicherzustellen, dass das Streichen der explizit ausformulierten Regelung nicht zur Folge hat, dass entsprechende dHDABs nicht ihren Weg in die Umsetzung finden. Sollte der zentrale Health Data Access Body beim BfArM (DACO) die einzige Anlaufstelle für alle Forschungsanträge darstellen verliert der EHDS maßgeblich an Nutzerfreundlichkeit und Praktikabilität.

Im Sinne des Erfolgs des Projektes muss auf einen reibungslosen Prozess abgestellt werden. Dieser kann jedoch nur mit hoher Kompetenz und adäquaten Ressourcen zustande kommen. Um dem Rechnung zu tragen, sollte eine industrieorientierte Institution als Zugangsstelle, in enger Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, durch die Industrie aufgebaut, organisiert und verwaltet werden, da sie in ihrer Doppelrolle als Datenhalter und Datennutzer beide Perspektiven bestmöglich einschätzen und abwägen kann. Diesbezüglich ist insbesondere auch mit Nachdruck die Etablierung von Maßnahmen nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe c) der EHDS-Verordnung zum Schutz der Rechte am geistigen Eigentum, von Geschäftsgeheimnissen oder des gesetzlichen Datenschutzrechts beim domänenspezifischen HDAB der iGW anzusiedeln. §9 sollte um einen Satz 3 ergänzt werden und so explizit den in §9 formulierten Verantwortungs- und Aufgabenbereich erweitern. Folgerichtig kann und sollte die Aufgabe nicht, wie in §7 Satz 4 Nr. 3 vorgesehen, primär im Verantwortungsbereich der koordinierenden Datenzugangsstelle liegen. Im Zuge dessen müssen mit der beaufsichtigenden Behörde Maßgaben und Kriterien erarbeitet und beschrieben werden, die eine erfolgreiche Umsetzung des intendierten Ziels sicherstellen. Auch hier hat die Industrie sich in verschiedenen Initiativen organisiert und erste Vorarbeit geleistet, die nun gemeinsam in die Praxis überführt werden können. Die geplante Struktur ist aufgrund der Vielzahl von an- und einzubindenden Akteuren und der hohen Komplexität von hoher Bedeutung für den Wirtschafts-, Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland.

Um Kapazitätsengpässe zu vermeiden, müssen unbedingt genügend Ressourcen vorgehalten werden. Hier darf es nicht an haushälterischer Weitsicht fehlen, um die finanzielle und personelle Ausgestaltung sicherzustellen. Im Zuge dessen sollte ebenso ein möglichst hoher Grad an Automatisierung angestrebt und im Gesetz verankert werden, der „human-in-the-loop“-Prinzipien minimiert.

Die Einbindung der industriellen Gesundheitswirtschaft sollte sich darüber hinaus nicht auf die reine domänenspezifische Ebene beschränken, sondern auch auf der übergeordneten Ebene bedacht werden. So wäre beispielsweise die explizite Einbeziehung der iGW im Arbeitskreis der koordinierenden Zugangsstelle sinnvoll.

Während branchen- bzw. domänenspezifische Zugangsstellen bedingt durch den tiefen Aufbau von Expertise und Kapazitäten als hochgradig sinnvoll erachtet werden können, erscheint eine tiefere Fragmentierung auf die Länderebene hoch bürokratisch ohne erkennbare Mehrwerte zu generieren. Für Datennutzer und Datenhalter sind einfache, einheitliche und skalierbare Verfahren entscheidend. Zusätzliche Strukturen sollten daher nur geschaffen werden, wenn sie einen klaren Mehrwert bieten und keine neuen Komplexitäten erzeugen. Die entsprechenden Kompetenzen auf Länderebene sollten im Sinne der Praktikabilität und der Vermeidung von Parallelstrukturen entsprechend aus §§ 7 ff. GDNG gestrichen werden.

Empfehlung

- **Domänenspezifischen HDAB für die industrielle Gesundheitswirtschaft gesetzlich absichern:** Die Einrichtung eines industrieorientierten HDAB ausdrücklich im GDNG verankern und Zuständigkeit sowie Verfahren für dessen Etablierung und Beleihung verbindlich regeln.
- **Schutz von Geschäftsgeheimnissen und geistigem Eigentum gewährleisten:** Die Zuständigkeit für Schutzmaßnahmen nach Art. 57 Abs. 1 Buchst. c EHDS-Verordnung beim industrieorientierten dHDAB verankern und dessen Aufgabenbereich in § 9 GDNG entsprechend erweitern.
- **Ausreichende Ressourcen und effiziente Verfahren sicherstellen:** Den Aufbau qualifizierter personeller und finanzieller Kapazitäten gewährleisten sowie einen möglichst hohen Automatisierungsgrad und kurze, transparente Bearbeitungszeiten gesetzlich verankern.
- **Industrie auf zentraler Ebene einbinden:** Die industrielle Gesundheitswirtschaft ausdrücklich in den Arbeitskreis der koordinierenden Datenzugangsstelle einbeziehen und ihre Expertise bei der Entwicklung einheitlicher Maßgaben und Kriterien berücksichtigen.
- **Föderale Fragmentierung vermeiden:** Auf zusätzliche länderspezifische Zugangsstrukturen ohne erkennbaren Mehrwert verzichten und entsprechende Zuständigkeiten aus §§ 7 ff. GDNG streichen, um einheitliche, skalierbare und bürokratiearme Verfahren sicherzustellen.

Zu § 16 GDNG – Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen

Neuregelung

§16 GDNG sieht die Etablierung eines Registers für Betroffenenrechte vor und definiert die zu erfüllenden Anforderungen.

Kommentierung

Das vorgesehene Register verfolgt einen richtigen Zweck und sollte als vertrauensbildende Maßnahme realisiert werden. Dabei ist wichtig auf eine möglichst einfache und verständliche Ausgestaltung zu achten. Statt eines differenzierten Widerspruchs nach einzelnen Nutzungszwecken sollte ein einheitlicher Widerspruch für Forschungs- bzw. Sekundärnutzungszwecke vorgesehen werden. Dies

würde die Umsetzung für Betroffene, Dateninhaber und Behörden erheblich vereinfachen und die Konsistenz mit anderen datenbezogenen Regelungen (MRG, FDG) stärken.

Wünschenswert im Sinne der Standortattraktivität und eines innovations- und industriefreundlichen Ökosystems wäre die Institutionalisierung einer vergleichbaren Einrichtung zur Wahrung von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen der Datenhaltenden Akteure, sofern diese Belange nicht in den Aufgabenbereich der domänenspezifischen Datenzugangsstellen fallen. Der Gesetzgeber legt hohen Wert auf die Wahrung der Rechte der Versicherten und der Patientinnen und Patienten – selbiges sollte auch der Anspruch mit Blick auf die Rechte der industriell agierenden Akteure sein und sich entsprechend im Rechtsrahmen wiederfinden. An dieser Stelle sollte auch das Beschwerderecht nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327, spezifiziert in §19 GDNG, explizit um einen Beschwerde- und Widerspruchsprozess für die Verletzung von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen ergänzt werden.

Empfehlung

- **Einheitliches Widerspruchsverfahren schaffen:** Einheitlichen Widerspruch für Forschungs- und sonstige Sekundärnutzungszwecke vorsehen, um die Umsetzung für Betroffene, Dateninhaber und Behörden zu vereinfachen und die Konsistenz mit MRG und FDG sicherzustellen.
- **Schutz industrieller Rechte institutionell absichern:** Eine geeignete institutionelle Zuständigkeit zum Schutz geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen datenhaltender Akteure schaffen, sofern diese Aufgaben nicht durch die domänenspezifischen Datenzugangsstellen wahrgenommen werden.
- **Beschwerde- und Rechtsschutz erweitern:** § 19 GDNG um ein ausdrückliches Beschwerde- und Widerspruchsverfahren bei Verletzungen geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen ergänzen und damit den Schutz industrieller Rechte im EHDS-Rechtsrahmen verankern.

Zu § 20 GDNG – Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen

Neuregelung

§20 GDNG gibt die elektronische Kommunikation im Rahmen des EHDS-Kontextes vor, soweit möglich und nicht anders vorgegeben.

Kommentierung

Im Kontext des EHDS erscheint, wie bei jedem durchdachten Digitalisierungsvorhaben, die elektronische Kommunikation „soweit möglich“ als nicht sinnvoll. Eine klare gesetzliche Verbindlichkeit würde ein durchgängiges digitales Verfahren generieren und so ein praktikables Funktionsumfeld schaffen.

Empfehlung

- **Elektronische Kommunikation verbindlich festlegen:** Die Einschränkung „soweit möglich“ streichen und elektronische Kommunikation im EHDS-Verfahren gesetzlich verbindlich vorschreiben.

Zu § 22 GDNG – weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung

Neuregelung

Der neue §22 GDNG befähigt die Bundesregierung unter Zustimmung des Bundesrates unter anderem, zur Bestimmung und Beleihung von dHDABs und spezifischen Aufgaben, sowie dazu verschiedene den Datenhalter betreffende Regelungen zu etablieren.

Kommentierung

Während §22 Absatz 1 Nr. 5 a) ein grundsätzliches Bewusstsein für die Problematik von identischen Datensätzen bei mehreren Datenhaltern zeigt, fehlt es weiterhin an Klarheit wie mit entsprechenden Doppelungen im Rahmen des EHDS umzugehen ist. Eine entsprechende Regelung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten ist im Sinne der Compliance möglichst zeitnah gemeinsam mit den Datenhaltenden Akteuren zu erarbeiten und zu verabschieden, um Rechtsunsicherheit zu vermeiden und die Vorbereitung potenzieller Gesundheitsdateninhaber auf ihre künftigen Verpflichtungen zu ermöglichen.

§22 Absatz 1 Nr. 5 c) ermöglicht die Ausgestaltung von Vermittlungsstellen (Intermediation Entities). Sie können als zentralisierter Akteur einer Domäne verschiedene Datenhalter bündeln und in der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen. Hierdurch lassen sich potenziell Effizienzgewinne und Harmonisierungseffekte erwirken, die den Anbindungsprozess für die einzelnen Datenhalter verbessert. Aus Sicht des vfa sind bei der Definition der Vermittlungsstellen vor allem die Aufgaben und Auflagen zu regeln, die eine solche Stelle übernehmen kann. Nicht vorgeschrieben werden sollte hingegen die Funktionsweise oder die technologischen Lösungswege, die eine Vermittlungsstelle nutzen darf oder nutzen muss. Flexibilität, insbesondere bei Fragen von Automatisierung und der Nutzung von KI-Anwendungen, können an dieser Stelle, wenn sie zielgerichtet und geplant

eingesetzt werden, Ressourcenengpässe reduzieren und Compliance sicherstellen. Potenzielle Automatisierungsverfahren oder die Nutzung von KI-Tools im selben Kontext könnten in einer frühen Phase in einem KI-Reallabor umgesetzt werden, um ihre Performanz und Sicherheit zu demonstrieren. Ungeachtet dessen ist ein hohes Maß an Datenschutz und IT-Sicherheit zu gewährleisten. Die zu treffenden näheren Regelungen sollten dementsprechend auch unter Einbindung der relevanten Akteure der industriellen Gesundheitswirtschaft erarbeitet und verabschiedet werden.

Empfehlung

- **Zuständigkeiten bei mehrfach vorliegenden Datensätzen klären:** Verbindliche Regelungen zum Umgang mit identischen Datensätzen bei mehreren Datenhaltern einschließlich eindeutiger Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten gemeinsam mit den betroffenen Akteuren zeitnah erarbeiten und verabschieden.
- **Vermittlungsstellen aufgabenorientiert und technologieoffen ausgestalten:** Aufgaben, Befugnisse und Anforderungen an Intermediation Entities gesetzlich klar definieren, ohne konkrete technische Lösungswege vorzuschreiben. Automatisierung und KI-Anwendungen ausdrücklich ermöglichen, um Datenhalter zu entlasten und Prozesse zu harmonisieren.

Abschnitt 3 – Besondere Datennutzungsverfahren

Zu §24 – Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Neuregelung

§24 GDNG ermöglicht es Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen die von ihnen genutzten Daten für weitere Zwecke zu nutzen, so etwa die Qualitätssicherung oder die Forschung.

Kommentierung

Die Möglichkeit für Gesundheitseinrichtungen, bereits rechtmäßig verarbeitete Versorgungsdaten unter den gesetzlichen Voraussetzungen auch für Forschungszwecke weiterzuverarbeiten, ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie kann insbesondere die versorgungsnahe medizinische Forschung erleichtern.

Bei der Ausgestaltung ist jedoch darauf zu achten, dass hieraus keine strukturell unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten zu Forschungsdaten allein aufgrund der institutionellen Trägerschaft eines Forschungsvorhabens entstehen. Für vergleichbare Forschungsfragen sollten transparente und diskriminierungsfreie Möglichkeiten bestehen, entsprechende Daten auch im Rahmen kooperativer Forschungsprojekte mit akademischen und industriellen Partnern zu nutzen. Dies gilt insbesondere für gemeinsame Forschungsprojekte zwischen Versorgungseinrichtungen und industriellen Sponsoren.

Empfehlung

- **Diskriminierungsfreien Forschungsdatenzugang sicherstellen:** Transparente und einheitliche Kriterien für die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken festlegen, die vergleichbare Forschungsvorhaben unabhängig von der institutionellen Trägerschaft gleichbehandeln.
- **Kooperative Forschung ermöglichen:** Den Zugang zu rechtmäßig weiterverarbeiteten Versorgungsdaten ausdrücklich auch für gemeinsame Forschungsvorhaben von Gesundheitseinrichtungen mit akademischen und industriellen Partnern sowie industriellen Sponsoren sicherstellen.

Zu §26 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder

Neuregelung

§26 GDNG schafft die Möglichkeit erstmalig Krebsregisterdaten aus den Länderregistern mit Daten des FDZ-G zu verknüpfen, sofern die Zustimmung der DACO vorliegt.

Kommentierung

Die Verknüpfung von Datenquellen ist in jeder Form zu begrüßen und im Sinne einer besseren Patientenversorgung zu verfolgen. Insbesondere die Anbindung der Krebsregisterdaten eröffnet der medizinischen Forschung neue Wege für

therapeutische Innovationen. Um diese Fortschritte sicherzustellen ist von regulatorischer Seite unbedingt sicherzustellen, dass der Kreis der Antragsberechtigten Einrichtungen auch die forschende Industrie umfasst.

Im Sinne der Nutzerfreundlichkeit und eines bürokratiearmen und ressourcenschonenden Antragsprozesses sollte die Antragsbewertung nach einheitlichen Maßstäben und anhand eines transparenten Anforderungsprofils erfolgen. Entsprechendes ist als Nr. 4 in Abs.4 des §26 GDNG zu ergänzen.

Nicht spezifiziert wird des Weiteren, dass die Erstellung des Pseudonyms zur Verknüpfung sinnvoller und folgerichtigerweise die im GeDIG implementierte Forschungskennziffer (Abschnitt 1 § 3 GDNG) als unique identifier zugrunde legen sollte. Dies ist dringend in §26 Abs.9 Nr. 1 f) GDNG zu ergänzen, um weiteres regulatorisches Stückwerk bei der Datenverknüpfung von vornherein zu unterbinden.

Die vorgesehene Verknüpfung sollte zugleich als Ausgangspunkt für eine weitergehende interoperable Forschungsdateninfrastruktur verstanden werden. Perspektivisch sollte insbesondere auch die datenschutzkonforme Verknüpfung von Daten aus klinischen Prüfungen mit Krebsregister-, FDZ- und weiteren Versorgungsdaten ermöglicht werden.

Dies eröffnet gerade in der Onkologie erhebliche wissenschaftliche Potenziale, beispielsweise für die Untersuchung langfristiger Krankheitsverläufe, nachfolgender Therapien und langfristiger Behandlungsergebnisse. Zugleich kann dadurch vermieden werden, dass klinische Prüfungen allein zur Erhebung langfristiger Versorgungsinformationen über unverhältnismäßig lange Zeiträume aktiv gehalten werden müssen.

Die in § 3 GDNG vorgesehene Forschungskennziffer sollte deshalb von Beginn an so ausgestaltet werden, dass sie perspektivisch als interoperabler Verknüpfungsmechanismus auch für solche Forschungsfragen genutzt werden kann.

Empfehlung

- **Forschende Industrie zum Datenzugang berechtigen:** Den Kreis der Antragsberechtigten in § 26 GDNG ausdrücklich um die forschende Industrie erweitern, um die Nutzung verknüpfter Krebsregisterdaten für therapeutische Innovationen zu ermöglichen.
- **Einheitliche und transparente Antragsverfahren schaffen:** In § 26 Abs. 4 GDNG einheitliche Bewertungskriterien und ein transparentes

Anforderungsprofil für die Antragsprüfung verankern, um bürokratiearme und ressourcenschonende Verfahren sicherzustellen.

- **Forschungskennziffer als einheitlichen Verknüpfungsmechanismus etablieren:** In § 26 Abs. 9 Nr. 1 Buchst. f GDNG die Forschungskennziffer nach § 3 GDNG als Grundlage der Pseudonymbildung zur Datenverknüpfung festlegen und ihre Interoperabilität sicherstellen.
- **Sektorübergreifende Forschungsdatenverknüpfung ermöglichen:** Die datenschutzkonforme Verknüpfung klinischer Prüfungsdaten mit Krebsregister-, FDZ- und weiteren Versorgungsdaten rechtlich und technisch ermöglichen, um langfristige Krankheitsverläufe, Folgebehandlungen und Therapieergebnisse effizienter untersuchen zu können.

Artikel 9 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Nr. 1 §40 Abs. 6 AMG

Neuregelung

Nr. 1 sieht die Streichung des Einwilligungserfordernisses für die Datenverarbeitung in klinischen Studien vor.

Kommentierung

Die vorgesehene Abschaffung des Einwilligungserfordernisses für die Datenverarbeitung in klinischen Studien durch Streichung von § 40b Abs. 6 AMG unterstützt der vfa mit Blick auf die deutliche Entbürokratisierung der klinischen Forschung ausdrücklich. Dieser Schritt beendet einen deutschen Sonderweg und stellt die DSGVO in den Fokus der Bewertung, wie es im europäischen Vergleich bereits gelebte Praxis ist.

Empfehlung

- **Klinische Forschung entbürokratisieren:** § 40b Abs. 6 AMG streichen und das zusätzliche Einwilligungserfordernis für die Datenverarbeitung in klinischen Prüfungen abschaffen.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Charlottenstraße 59

10117 Berlin

Telefon +49 30 206 04-0

info@vfa.de

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