



Data Science Institute

@ bbw Hochschule

DSI- Data Science Institute @
bbw Hochschule
Wagner-Regény Str 21
12489 Berlin
Prof. Dr. Thomas P. Zahn



Hochschule
University of
Applied Sciences

bbw Hochschule
Wagner-Regény Str.21
12489 Berlin

Tel.: 030 3199095-16
Fax: 030 3199095-55
thomas.zahn@bbw-
hochschule.de

Rektor:
Prof. Dr.-Ing. Gebhard
Hafer

Prorektor Forschung:
Prof. Dr. Thomas P.
Zahn

Prorektorin Bildung:
Prof. Dr. Sabine Schulz-
Zehden

Prorektor
Weiterbildung:
Prof. Dr. Uwe Kaschka

Kanzlerin:
Ursula Schwill

Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für ein Gesetz

zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz– GDNG)

vom 13.08.2023

Inhalt

I EINLEITUNG	2
II DETAIL KOMMENTIERUNG	3
Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten	3
Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	4
Zu 2 Neufassung des §287 Forschungsvorhaben.....	4
Zu 3 Neufassung §287a Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes .	4
Zu 4 §295b Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen ..	5
Zu 6 Anpassung §303b Datenzusammenführung und Übermittlung	5
Zu 8 Anpassung §303d Forschungsdatenzentrum	5
Zu 9 Anpassung §303e Datenverarbeitung	6
Zu 10 Anpassung §303f Gebührenregelung und Verordnungsermächtigung	6
Zu 11 Anpassung §363 Verarbeitung von Daten der ePA zu Forschungszwecken	6
Artikel 4 Änderungen des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch.....	7
Anpassung §75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung.....	7

I EINLEITUNG

Der vorliegende Referentenentwurf wird ausdrücklich begrüßt.

Er ist geeignet, den Nachholbedarf Deutschlands bei der sicheren Nutzung von Gesundheitsdaten im europäischen und internationalen Maßstab auszugleichen. und Deutschland, wieder in eine führende Position bei der Entwicklung und Umsetzung von Innovationen in der Gesundheits- und Pflegeversorgung zu bringen.

Mit dem GDNG werden zudem erste wesentliche Voraussetzungen für eine aktive Beteiligung Deutschlands am European Health Data Space (EHDS) geschaffen.

II DETAIL KOMMENTIERUNG

Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten

Die Regelungen des §1 zur Schaffung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM sind auch als Grundlage für die Umsetzung der im EHDS vorgesehenen nationalen Health Data Access Body (HDAB) für Gesundheitsdaten geeignet. Insbesondere der öffentlich zu führende Metadatenkatalog für deutsche Gesundheitsdaten stellt einen erheblichen Mehrwert für Datennutzer und die Vertrauensbildung durch Transparenz dar

Die Regelungen des §2 zur Verbindung von FDZ- und Registerdaten sind als erster Schritt geeignet, die erheblichen Investitionen der Solidargemeinschaft und öffentlichen Hand in den Aufbau von Krebsregistern und das FDZ für die Forschung nutzbar zu machen. Sie sollten als Pilot für die künftige Anbindung weiterer Registerdaten, wie z.B. der Schlaganfall und Endoprothesen Register und von Studiendaten wie z.B. der Nationalen Kohorte verstanden werden. Dabei sollte geprüft werden, ob die Verbindung von FDZ und Registerdaten in verschiedenen, „im Einzelfall festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle“ erfolgen muss oder ob ein sicherer Datenzugang nicht effizienter über dedizierte Verarbeitungsumgebungen realisierbar ist.

Die Regelungen des §3 zur Federführenden Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sind geeignet, die aktuell sehr erheblichen Hindernisse für Forschungsvorhaben durch die Zuständigkeit mehrerer Datenschutzbehörden zu reduzieren. Sie werden diese jedoch nicht vollständig auflösen können und sollten mit dem Ziel einer bundeseinheitlichen Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung weiterentwickelt werden. Die Regelungen des Art.1 §3 sollten auch für Forschungsvorhaben auf Basis von Sozialdaten für die Forschung und Planung nach §75 SGB X angewendet werden.

Die Regelungen des §4 zur Ermächtigung der Leistungserbringer zur Weiterverarbeitung von bei Ihnen rechtmäßig gespeicherte Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken wird auf Basis der Begründung und unserer Erfahrungen befürwortet. Die Widerspruchsrechte der Patienten sollten analog zu den Regelungen für die Kostenträger in §287a (3) SGB V gestaltet werden.

Lösungsvorschlag:

Einfügen eines Abs (6)

„Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer Weiterverarbeitung ausdrücklich widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig vor Beginn von den Leistungserbringern über die jeweiligen Maßnahmen und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 zu informieren.“

Die Publikationspflicht nach §5 trägt zur Vertrauensbildung und Transparenz bei. Um diese Veröffentlichungen nachverfolgen zu können wird empfohlen, die Regelungen, um eine Anzeigepflicht bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu ergänzen und dort ein Gesundheitsdaten-Publikationsregister einzurichten.

Lösungsvorschlag:

Ergänzen des Abs (1) um einen Satz 2: *„Die Veröffentlichungen sind der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten mit bibliographischen Angaben anzuzeigen und werden von dieser in einem geeigneten Publikationsregister veröffentlicht.“*

Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu 2 Neufassung des §287 Forschungsvorhaben

Problem:

Die bisherige Regelung in §287 Abs (1) Satz zum Genehmigungsvorbehalt der Aufsichtsbehörden zu Forschungsvorhaben ist deutlich weitgehender als die neue Regelung in §287a Abs (1) zur Automatisierter Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes.

Lösungsvorschlag:

Zur Sicherstellung der Konsistenz sollten daher auch im §287 Abs. (1) Satz 1 die Worte „mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde“ gestrichen werden

Zu 3 Neufassung §287a Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Die im §287a neu nun eindeutig definierte Erlaubnis einer automatisierten Verarbeitung von bei den Kranken – und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten durch die Kranken- und Pflegekassen zu klar definierten Zwecken des Gesundheitsschutzes ist sehr sinnvoll und trägt dazu bei, das aktuelle Dilemma bei der kombinierten Nutzung von Gesundheitsdaten nach SGB V und SGB XI durch die Kranken- und Pflegekassen aufzulösen.

Auf Basis unsere Erfahrungen bei der Gesundheits- und Pflegeberatung sowie kleinräumigen Pflegebedarfsprognose und Pflegestrukturplanung (u.a. im SAHRA Projekt und im GeWINO) unterstützen wir den Vorschlag, die Zusammenführung und gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten der Kranken- und Pflegeversicherungen explizit zu erlauben.

Problem A:

Auch die Zusammenführung der Daten verschiedener Kranken & Pflegekassen muss ermöglicht werden.

Begründung:

1. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (z.B. in pandemische Lagen) werden möglichst große Datenstämme für valide Identifikationsmechanismen benötigt
2. Bei gleichen Fragestellungen steigt die Validität der Ergebnisse mit der Datenmenge
3. für kleine Kassen sind Analysen nur im Verbund mit anderen valide und sinnvoll

Lösungsvorschlag A:

Einfügen der Worte „einzeln und gemeinsam“ nach dem Wort „dürfen“ im Abs. (1) Satz 1 so dass §287a Abs 1: neu lautet:

„Die Kranken- und Pflegekassen dürfen einzeln und gemeinsam datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vornehmen und insoweit ihre Versicherten individuell ansprechen „

Problem B:

Auch die Zusammenführung der vorliegenden DMP, HZV und IGV-Daten mit den Abrechnungsdaten bei den Kranken- und Pflegekassen sollte ermöglicht werden.

einschließlich der nach §137f vorliegenden Daten zu strukturierten Behandlungsprogrammen
einschließlich der nach §73b und c vorliegenden Daten zur hausarztzentrierten Versorgung
einschließlich der nach §140a vorliegenden Daten zur besonderen Versorgung

Lösungsvorschlag B:

Einfügen der Worte „Zusammenführung und“ nach dem Wort „automatisierte“ im Abs. (2) Satz 1
Ersatz des Wortes „der“ nach dem Wort „Verarbeitung“ durch das Wort „aller“ im Abs. (2) Satz 1,

so dass §287a Abs 2: neu lautet

„Eine automatisierte Zusammenführung und Verarbeitung aller bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur ...“

Zu 4 §295b Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen

Die Auflösung der erheblichen Verzögerungen von 6-9 Monaten bei der Nutzbarkeit der Abrechnungsdaten ärztlicher Leistungen nach §295 wird ausdrücklich begrüßt.

Diese ist insbesondere für die Früherkennung von individuellen Gesundheitsrisiken und Risiken der Arzneimitteltherapiesicherheit nach §287a Abs (1) aber auch für Zwecke der öffentlichen Gesundheit (z.B. das Pandemiemanagement) von entscheidender Bedeutung.

Um Mehraufwände bei den Leistungserbringern und Dienstleistern und Krankenkassen zu minimieren, kann die vorgesehene Vorabübermittlung nach unserer Erfahrung über das bereits etablierte TP1 Meldeverfahren der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen innerhalb von 4 Wochen umgesetzt werden und deren Meldung an die Datensammelstelle des FDZ wie vorgesehen innerhalb von 6 Wochen zusammen mit den anderen Datensätzen erfolgen.

Problem A:

Auch die Krankenkassen sollten die vorab übermittelten Daten im Rahmen der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 68b und §287a SGB V nutzen dürfen

Lösungsvorschlag A:

Streichung der Worte „zur Weiterleitung nach §303b“ nach „§295 Absatz 2“ im Abs. (1) Satz 1 so dass §295b Abs (1): neu lautet

„Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die dort benannten Daten gemäß den nachfolgenden Absätzen schon vorab an die Krankenkassen zu übermitteln, ohne dass eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vor-zunehmen ist.“

Problem B:

Neben den Verzögerungen wird die Nutzbarkeit der Abrechnungsdaten ärztlicher Leistungen aktuell sehr stark durch fehlende Angaben zum Diagnosedatum reduziert, da lediglich Behandlungsbeginn und Behandlungsende je Quartal übermittelt werden.

Lösungsvorschlag B:

Ergänzung des Datenfeldes *Diagnosedatum* im Rahmen der Weiterentwicklung der Daten Transparenzverordnung (DaTraV)

Zu 6 Anpassung §303b Datenzusammenführung und Übermittlung

Die Ergänzung der FDZ-Daten, um die Pflegegrade und Pflege-Abrechnungsdaten nach §105 SGB XI erzeugt einen erheblichen Mehrwert der Deutschen Gesundheitsdaten im FDZ für nahezu alle Nutzungszwecke und wird sehr begrüßt.

Nach unserer Erfahrung ist die Nutzung von Pflege- Abrechnungsdaten in Kombination mit Abrechnungsdaten der Krankenversicherung sehr wertvoll. Pflege Abrechnungsdaten sind aber auch sehr umfangreich und deren Verarbeitung erfordert zusätzliche Dekodierungstabellen.

Zu 8 Anpassung §303d Forschungsdatenzentrum

Die Aufhebung der 30 Jahresfrist wird ausdrücklich begrüßt. Gerade die langjährige Konsistenz der hochstrukturierten und nahezu vollständigen deutschen Forschungsdaten macht diese international einzigartig und zum Wettbewerbsvorteil für Deutschland.

Zu 9 Anpassung §303e Datenverarbeitung

Der Paradigmenwechsel, weg von der expliziten Definition von Nutzungsberechtigten hin zur direkten Übernahme der DSGVO Definition der Nutzungsberechtigten sowie hin zu erweiterten Nutzungszwecken und eindeutigen Ablehnungsgründen wird den Wert und die Akzeptanz aber auch die Verantwortung des FDZ deutlich erhöhen – dieser wird ausdrücklich begrüßt.

Insbesondere die neuen Nutzungszwecke nach Ziff.9 schaffen die notwendigen Grundlagen, für eine deutliche effektiver Gewinnung von Erkenntnissen zur Wirksamkeit von Innovationen und einen Wettbewerbsvorteil für Deutschland bei der Entwicklung innovativer digitaler und KI basierter Gesundheitslösungen auf Basis von Real World Daten.

Dies kann auch im Ergebnis der in 07/23 bei Springer-Nature unter der DOI 10.1007/s11553-023-01048-1 veröffentlichten Projektergebnisse der deutsch-kanadischen Förderprojektes AIR_PTE zur Entwicklung eines KI basierten Rapid Evidence Generators (REG) auf Basis von Real World Abrechnungsdaten der GKV in Deutschland und Kanada bestätigt werden.

Gerade auch die erweiterten Anforderungen der aktuellen EU Medical Device Regulation (MDR) 2023 / 607 erzeugen einen erheblichen Bedarf an Real World Gesundheitsdaten im Rahmen der Zulassung aber auch der laufenden Nachbeobachtung von Medizinprodukten, der ohne Sekundärnutzung der Transparenzdaten des FDZ für deutsche KMU nicht mehr ökonomisch realisierbar ist, und diese zur Abwanderung motiviert.

Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass

- 1. die Ablehnungsgründe und Verbote zur Nutzung von Sekundärdaten des FDZ nach dem neuen Abs 3a nicht umgangen und Verstöße geahndet werden können,**
- 2. die weiter bestehenden AMNOG Zulassungsregelungen für Arzneimittel auf Basis von Primärdaten und RCT nicht umgangen werden können,**
- 3. die auf Gesundheitsdaten des FDZ, ohne kommerzielle Gebühreneinzahlungen, entwickelten Modelle und Methoden öffentlich verfügbar gemacht werden.**

Zu 10 Anpassung §303f Gebührenregelung und Verordnungsermächtigung

Problem A:

Im Zusammenhang mit der Umsetzung des GDNG ist mit einem deutlich erhöhten Aufwand im Forschungsdatenzentrum zu rechnen

Lösungsvorschlag A1:

Beteiligung der Pflegekassen an den Kosten des FDZ wie unter Ziff. 10 vorgeschlagen

Lösungsvorschlag A2:

Für die Nutzung der FDZ-Daten wird eine Preisdifferenzierung der Gebühren nach Nutzungszweck und Nutzer empfohlen. Die kommerzielle Nutzung von GKV-Daten nach Zweck 9 sollte, analog zu anderen Nationen, mit höheren Gebühren verbunden sein. Die Höhe der Gebühren für die kommerzielle Nutzung sollte sich an der kommerziellen Leistungsfähigkeit der Nutzer orientieren.

Zu 11 Anpassung §363 Verarbeitung von Daten der ePA zu Forschungszwecken

Obwohl die Opt Out Regelung im Rahmen der Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte für die Forschung sinnvoll ist, halten wir diese aktuell für zu weitgehend.

Problem:

Eine Einführung der Opt Out Regelung zum aktuellen Zeitpunkt kann zu zusätzlichen Widerständen in der Bevölkerung gegen das FDZ und die ePA aber auch die Telematik Infrastruktur insgesamt führen.

Lösungsvorschlag:

Die Einführung der Opt Out Regelung für die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken sollte auf einen Zeitpunkt gelegt werden, zu dem die ePa Nutzer erste eigene positive Nutzenerlebnisse mit Ihren ePa Daten haben. Bis dahin sollten die Regelungen des §363 in der aktuellen OptIn basierten Form bestehen bleiben

Ein inhaltlicher Mehrwert der „FDZ Datenspende“ durch ePA Nutzer ist ohnehin erst im zweiten Jahr nach dem Start des OptOut basierten ePA - also nicht vor 2026 zu erwarten

Im Zusammenhang mit der noch ausstehenden Übertragung von historischen Gesundheitsdaten in die ePA ist mit einer hohen Vielfalt von Datenformaten und Inhalten zu rechnen. Die vorgeschlagene Anpassung der Vorgaben zur Pseudonymisierten Übertragung an das FDZ in Abs. (2) sollte deshalb klar regeln, wer entscheidet, ob Daten aus der ePA zuverlässig automatisiert, pseudonymisierbar sind. Dabei könnte sich die Übertragung z.B. zunächst auf strukturiert (z.B. in entsprechenden MIOs) vorliegende Diagnose- und Verwaltungsdaten beschränken.

Zur Gewährleistung der Datenhoheit der Versicherten über Ihre individuellen ePA Daten sollten die Freigabe und Widerspruchsmöglichkeiten kein ALLES oder NICHTS Prinzip sondern eine differenzierte Freigabe z.B. für ausgewählte Nutzungszwecke nach §303e ermöglichen

Artikel 4 Änderungen des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

Anpassung §75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung

Der vorgesehene Abs 4a neu zu Genehmigung von Verknüpfungen mit weiteren Daten ist sinnvoll jedoch noch nicht ausreichend.

Problem A:

Der Abs. 4a neu löst die aktuell bestehenden erheblichen Hindernisse durch individuelle Einverständniserklärungen u.a. bei der Umsetzung von Innovationsvorhaben nach §92b nicht auf.

Lösungsvorschlag A:

Ergänzung des §75 Abs (1) um einen Satz 5 mit dem Wortlaut „*Eine Übermittlung pseudonymisierter Sozialdaten oder anonymisierter Daten ist auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig*“.

Begründung:

1. Bei der Nutzung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten kann analog zu den Forschungsvorhaben nach §287 SGB V auf Grundlage des Art 9 Abs (2) Buchstabe h) DSGVO auf eine explizite Einwilligung verzichtet werden
2. Da Forschungsvorhaben auf Basis des §75 SGB X meist retrospektiv sind und auch zwischenzeitlich Verstorbene und/oder nicht mehr zustimmungsfähige (z.B. Demenz, Kleinkinder) Versicherte einbezieht, ist eine rückwirkende Einwilligung auch aktuell sehr selten praktikabel

Problem B:

Der Genehmigungsvorbehalt durch die obersten Bundes- und Landesbehörden lt. §75 Abs (4) ist aktuell oft komplex und von widersprüchlichen Interpretationen belastet, wenn (wie z.B. häufig in Innovationsvorhaben nach §92b) Gesundheitsdaten von mehreren regionalen und bundesweiten Kassen genutzt werden sollen.

Lösungsvorschlag B:

In Absatz 4 werden die Worte „... durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde, die für den Bereich, aus dem die Daten herrühren, zuständig ist“ ersetzt durch „die federführende Datenschutzaufsicht entsprechend §3 GDNG“

Begründung:

Die mit der Einführung des §3 GDNG beabsichtigte Beschleunigung der datenschutzrechtlichen Prüfung bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Gesundheitsbereich sollte auch bei Vorhaben auf Grundlage des §75 SGB X erreicht werden