



Stellungnahme des

Marburger Bund Bundesverbandes

zu dem

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Reinhardtstraße 36
10117 Berlin
Telefon 030 746846-0
Telefax 030 746846-16
bundesverband@marburger-bund.de
www.marburger-bund.de

Berlin, 15.08.2023

Der Marburger Bund bedankt sich für die Gelegenheit, zu dem Gesetzentwurf Stellung nehmen zu können.

Grundsätzliche Anmerkung

Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern muss der Verbesserung der Gesundheitsversorgung dienen. Das ist aus unserer Sicht dann der Fall, wenn sie zum Wohle der Patientinnen und Patienten und zum Wohle der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Sinne einer effektiveren und effizienteren Berufsausübung eingesetzt wird. Eine entsprechende Zielsetzung kam bereits im Digital-Gesetz zum Ausdruck, mit dem u.a. Verbesserungsmaßnahmen bezüglich der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Interoperabilität auf den Weg gebracht werden sollen. Voraussetzung – und insofern das notwendige Folgegesetz – für die Erreichung dieser Ziele ist die Möglichkeit, die digitalen Daten zweckgebunden zu nutzen. Der Abbau bürokratischer und organisatorischer Hürden bei der Datennutzung sowie die Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten unter Beibehaltung der geltenden datenschutzrechtlichen Standards sind hierfür die richtigen Ansätze. Insofern begrüßen wir ausdrücklich die mit diesem Gesetz beabsichtigten Verbesserungsmaßnahmen.

Zu § 1 Abs. 2 GDNG

Angesichts des föderal bzw. dezentral organisierten deutschen Gesundheitswesens und der entsprechenden dezentralen Datenhaltung scheint der Aufbau einer *zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle* eine dringend notwendige Maßnahme zu sein. Für die Einrichtung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM werden jährlich ca. 1 Million Euro an Personalkosten veranschlagt. Zur Schaffung der notwendigen strukturellen und personellen Voraussetzungen zur Erfüllung der in § 1 Abs. 2 GDNG beschriebenen vielfältigen Unterstützungs- und Beratungsaufgaben wie beispielsweise dem Führen und Pflegen eines *Metadaten-Katalogs* oder der *Erstellung von Konzepten* sollte vornherein eine auskömmliche Finanzierung sichergestellt werden, auch wenn später Gebühren erhoben und Auslagen erstattet werden können.

Eine besonders wichtige Aufgabe der zentralen Datenzugangs- und *Koordinierungsstelle* wird die *Erstellung von Konzepten zur Nutzung der vorhandenen oder zukünftigen Daten* sein. *Strukturelle Vorgaben für die Erfassung von Gesundheitsdaten* sind eine Voraussetzung für deren spätere Weiterverwertung im Sinne des GDNR. Hochqualitativ sind Daten nur dann, wenn sie auch schematisch nach gleichen Grundsätzen erfasst werden. Zudem fehlen derzeit noch Vorgaben beispielsweise für Hersteller von IT-Lösungen, die die Nutzung von Daten aus unterschiedlichen Quellen standardisiert ermöglichen. Insofern wäre auch ein denkbarer Ansatz gewesen, bereits vor Gründung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle die Aufbau- und Ablaufstruktur der Stelle oder beispielweise die wichtige Datenstruktur vorzugeben. Um endlich in Sachen Datennutzung weiterzukommen, ist der mit dem Gesetz gewählte Ansatz aber auch nachvollziehbar.

Die Erstellung eines Konzepts zur Nutzung *sicherer Verarbeitungsumgebungen* bei der Datenauswertung und die *Erarbeitung von Konzepten zur institutionellen und funktionalen Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle* müssen im Vordergrund stehen.

Zu § 2 GDNG

Auch die Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des *Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V* für ein Forschungsvorhaben (§ 2 GDNG) wird begrüßt. Hier wird auch die oben genannte sichere Verarbeitungsumgebung eine wichtige Rolle spielen, damit die Verarbeitung durch Antragsteller ausschließlich auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt und ein Kopieren der Daten verhindert wird. Hierbei wäre es aus unserer Sicht wichtig, auch die *Konsequenzen für ein Zuwiderhandeln* im Gesetz bereits zu beschreiben, wie z.B. den zukünftigen Ausschluss von der Möglichkeit, deutsche Gesundheitsdaten nutzen zu können.

Zu § 4 GDNG

Die Regelungen zur *Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken in § 4 GDNG* beziehen sich auf die Leistungserbringer im Gesundheitsversorgung. Hierzu wird in der Begründung richtigerweise ausgeführt, dass Ärztinnen und Ärzte aufgrund der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte verpflichtet sind, an den von den Ärztekammern eingeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Zudem müssen sie beispielsweise die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekanntwerdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitteilen. Zur Erfüllung dieser berufsrechtlichen Verpflichtungen müssen Leistungserbringer personenbezogene Daten verarbeiten können. Die im Entwurf beschriebene Regelung ist daher nachvollziehbar und klarstellend und wird befürwortet.

Angemerkt sei, dass die in der Begründung (S. 30 f.) zu § 4 Abs. 1 GDNG zitierte § 15 (Muster-)Berufsordnung genannte Beratungspflicht allerdings inhaltlich auf die „mit ihm (Anm.: gemeint sind die Forschungsvorhaben) verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen“ gerichtet ist und somit die Ärztinnen und Ärzte selbst als Adressaten hat, nicht die Patientinnen und Patienten.

Zu § 5 GNDR

Die Zielsetzung der in § 5 GNDR *beschriebene Publikationspflicht*, die Bekanntmachung, Qualitätsprüfung und Dokumentation wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie die Zuschreibung von Urheberschaft und Reputation, wird von uns unterstützt. Allerdings finden sich nachvollziehbare Hinweise auf die Zielsetzung erst in der Begründung des Gesetzentwurfs (S. 32 f.). Hier wäre eine ausführlichere Zielbeschreibung bereits im Paragraphen hilfreich; die bisherige Formulierung ist unkonkret und hinterlässt zu viele Fragen.

Zu § 287a SGB V

Die Kranken- und Pflegekassen erhalten die Erlaubnis, *datengestützte, automatisierte Auswertungen u. a. zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten vorzunehmen (§ 287a SGB V)*. Die ärztliche Therapiefreiheit soll dabei nicht berührt werden. Die Versicherten sind vorab über diese Datenverarbeitung zu informieren und können dieser widersprechen (Opt-out).

Die angedachten Regelungen sind teilweise nachvollziehbar. Aus den vorliegenden Daten können ggf. Präventions- und Vorsorgeangebote entwickelt werden. Die in Absatz 2 beschriebenen Zwecke wie die Früherkennung von seltenen Erkrankungen oder von Krebsrisiken können unserer Meinung nach jedoch nicht ausschließlich auf Abrechnungsdaten oder ePA-Daten beruhen. Allein datengestützte Hinweise oder Warnungen von Kranken- und Pflegekassen könnten zu Verunsicherungen bei den Patientinnen und Patienten führen und zudem das Arzt-/Patientenverhältnis belasten. Stattdessen muss die Nutzbarkeit der bei den Kassen vorliegenden Daten und der Nutzen für deren Mitglieder durch eine vorgelagerte Forschung unter Einbeziehung ärztlicher Expertise eruiert werden.