

# STELLUNGNAHME

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten  
Nutzung von Gesundheitsdaten  
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Wiesbaden, 13.11.2023



Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sieht eine ihrer Kernaufgaben in der Verbesserung der Rahmenbedingungen für die medizinische Wissenschaft in Deutschland. Hierbei setzt sie sich für eine vereinfachte und beschleunigte Nutzung von Daten aus Forschung und Versorgung zum Zwecke einer evidenzbasierten Weiterentwicklung der Gesundheitsfürsorge ein. Die DGIM begrüßt daher ausdrücklich die Intention der Bundesregierung, mittels eines derzeit im Entwurf vorliegenden Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG-E) die medizinische Forschung in Deutschland zu stärken.

### Zugänglichkeit von Gesundheitsdaten

In Deutschland liegen umfangreiche medizinische Daten in digitaler Form dezentral vor. Forschenden fehlt die Übersicht über bundesweit verfügbare und prinzipiell wissenschaftlich nutzbare Datensätze. Die DGIM begrüßt daher ausdrücklich die Einrichtung einer neuen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und insbesondere die hier angestrebte Schaffung eines zentralen Metadatenkatalogs, der eine umfassende Abbildung aller in Deutschland verfügbaren Gesundheitsdaten gewährleisten soll.

Um aber zugunsten der Forschung in der Breite wirksam zu sein, sollte der Gesetzgeber aus Sicht der DGIM Klarheit darüber schaffen, wie die Zugänglichkeit der dezentral vorhandenen Datensätze jenseits der im GDNG-E beschriebenen Anwendungsfälle<sup>1</sup> ausgestaltet werden sollen.

Insbesondere sollte vom Gesetzgeber geklärt werden,

- welche Voraussetzungen an Gesundheitsdaten und -datensätze für eine Erfassung im Katalog der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle gefordert werden,
- nach welchen Richtlinien Informationen zu Datensätzen und ihren Haltern durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ermittelt werden,
- ob und wenn ja, welche Datensätze mandatorisch in den Katalog der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgenommen werden sollen,
- nach welchen Ermessensgründen jenseits von § 4 Abs. 2 GDNG-E und § 64e Abs. 11 SGB V-E („Zweck- statt Akteursbezug“ für die dort behandelten Anwendungsfälle) Antragsberechtigung auf Daten besteht,
- nach welchen inhaltlichen Kriterien Anträge auf Datenzugang aus Sicht des Gesetzgebers priorisiert und bewertet werden sollen,<sup>2</sup>
- in welcher Form sichere Verarbeitungsumgebungen für Gesundheitsdaten ausgestaltet werden sollen und

<sup>1</sup> § 4 GDNG-E und § 64e SGB V-E

<sup>2</sup> § 303e Abs. 2 Nummer 4 und 9



- wie eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten in diesen sicheren Verarbeitungsumgebungen realisiert werden soll.

### **Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten**

Die DGIM misst einer technisch und rechtlich gewährleisteten Verknüpfbarkeit unterschiedlicher Datensätze miteinander und über die Grenzen einzelner Datenquellen bzw. datenhaltender Stellen hinaus zentrale Bedeutung bei, insbesondere für eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für multizentrische Studien- und Verbundprojekte.

Die DGIM begrüßt den im GDNG-E dargelegten Anwendungsfall einer Verknüpfbarkeit von Daten der klinischen Krebsregister der Länder mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ).<sup>3</sup>

Sie begrüßt an dieser Stelle auch ausdrücklich, dass die Ausleitung von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) an das FDZ zur Sekundärnutzung für Forschungszwecke in Form einer Widerspruchslösung („opt-out“) realisiert werden soll.<sup>4</sup>

Die DGIM weist aber darauf hin, dass der Bedarf der Forschung für die große Breite der Gesundheitsversorgung, einschließlich onkologischer Erkrankungen, hinsichtlich Datenzugang und Datennutzbarkeit über den beschriebenen Anwendungsfall einer Verknüpfbarkeit von Krebsregisterdaten und Daten des FDZ hinausgeht.

Die DGIM plädiert daher dafür, eine Rechtsgrundlage zum einrichtungsübergreifenden Zusammenführen und Teilen von pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken jenseits des in § 4 GDNG-E beschriebenen Anwendungsfalls zu schaffen.

### **Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben**

Aus Sicht der DGIM erschweren interferierende Zuständigkeiten in der Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Initiativen innovative medizinische Forschungs- und Versorgungsprojekte in bedeutsamer Weise.

Die DGIM spricht sich daher für die Schaffung einer datenschutzrechtlichen Grundlage aus, auf Basis welcher bei Forschungs- und Versorgungsprojekten die Abstimmung mit einer einzigen Aufsichtsbehörde ausreichend und bindend ist.

Sie sieht einen wesentlichen Mehrwert für die Forschung in der Schaffung von verbindlichen Regelungen, die für alle Aufsichtsbehörden gelten und zu einheitlichen Auslegungen in der datenschutzrechtlichen Beurteilung von Forschungs- und Ver-

<sup>3</sup> § 4 GDNG-E

<sup>4</sup> § 363 Abs. 1 und 2 SGB V-E



sorgungsvorhaben führen.

Aus Sicht der DGIM adressieren die Regelungen zur Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben in § 5 GDNG-E die bestehende Komplexität bei kooperativen Forschungsprojekten nur unvollständig.

Die DGIM gibt zu bedenken,

- dass die Benennung einer Aufsichtsbehörde als „federführend“ einen regelhaften Prozess bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben darstellen sollte,
- dass für Forschende, insbesondere für Forschende an universitären Einrichtungen, der Prozess der Benennung einer federführenden Aufsichtsbehörde möglichst einfach gestaltet werden sollte,
- dass der federführenden Aufsichtsbehörde projektbezogen bindende Entscheidungskompetenzen zuteilwerden sollten.

Die DGIM sieht es für die Forschung als vorteilhaft, wenn grundsätzlich nur eine betroffene Aufsichtsbehörde bei länderübergreifenden Vorhaben die datenschutzrechtliche Federführung innehat und diese gegenüber den Forschenden projektbezogen als alleinig zuständige Aufsichtsbehörde wirken kann. Der Sitz der federführenden Aufsichtsbehörde sollte sich aus der Hauptniederlassung des Verantwortlichen bzw. bei Kooperationsprojekten aus der Hauptniederlassung des durch die Forschenden zu benennenden Hauptverantwortlichen ergeben.

### **Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken**

Die DGIM begrüßt die Berechtigung datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen zur Weiterverarbeitung der bei ihnen rechtmäßig im Rahmen der Versorgung gespeicherten Daten zu Forschungszwecken.<sup>5</sup> Die DGIM begrüßt, dass hierdurch eine Rechtsgrundlage für die einwilligungsfreie Forschung mit pseudonymisierten Daten aus der Routineversorgung in Ergänzung zum bestehenden § 27 BDSG geschaffen werden soll.<sup>6</sup>

Die DGIM hat jedoch Bedenken dahingehend, dass die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken auch mit den Regelungen des GDNG-E weiterhin zu hohen Auflagen unterliegt.

Aus Sicht der DGIM bleiben auch auf Basis des Gesetzestexts Unklarheiten darüber bestehen, bis zu welchem Punkt Versorgungsdaten zu Forschungszwecken verarbeitet werden dürfen:

- Es ist nicht klar, ob Versorgungsdaten gemäß den Regelungen im Rahmen von

---

<sup>5</sup> § 6 GDNG-E

<sup>6</sup> § 6 Abs. 1 Satz 2 GDNG-E



Forschungskooperationen verwendet werden dürfen.<sup>7</sup>

- Ebenso scheint die Verknüpfung von Daten bzw. das Zusammenführen unterschiedlicher Datensätze zwischen mehreren datenhaltenden Gesundheitseinrichtungen ohne eine hierfür vorliegende dezidierte Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, obwohl für die einzelnen datenhaltenden Stellen jeweils eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne Einwilligung möglich ist.<sup>8</sup>

Dies führt aus Sicht der DGIM zu einer Erschwernis bzw. zu einer Verhinderung von Forschung mit Routinedaten.

Die DGIM sieht die Einführung einer Löschfrist von 10 Jahren für die betreffenden Daten kritisch und weist auf die an dieser Stelle vorliegende Diskordanz zwischen der hier vorgesehenen Löschfrist und der an anderer Stelle im GDNG-E<sup>9</sup> neu geplanten Speicherdauer für Daten des FDZ (bis zu 100 Jahre) hin. Die Möglichkeit einer langfristigen Speicherung von Forschungsdaten aus der Versorgung ist aus Sicht der DGIM unter der Annahme einer nachhaltigen wissenschaftlichen Wertigkeit dieser Daten, z.B. im Rahmen longitudinaler Untersuchungen, sinnvoll und wird im Gesetzentwurf selbst<sup>10</sup> als DS-GVO-konform eingestuft.

Es ist unklar, ob auch primär explorative Analysen bereits einer Verpflichtung zu Prä-Registrierung und Publikation<sup>11</sup> unterliegen sollen. In diesem Falle wären solche hypothesen-generierende frühe Analysen inadäquaten Verfahrensaufgaben unterworfen.

### **Datenverarbeitung zu Forschungszwecken im Rahmen des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung nach § 64e SGB V**

Die DGIM begrüßt die im GDNG-E vorgesehenen Neuerungen zum Modellvorhaben zur Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen.<sup>12</sup> Insbesondere stellt sie als positiv heraus, dass die im Rahmen des Modellvorhabens vorhandenen Daten über den Plattformträger nunmehr über einen Zweckbezug allen natürlichen und juristischen Personen u.a. für die Zwecke der Forschung und der Verbesserung der Versorgung nutzbar gemacht werden sollen.<sup>13</sup>

<sup>7</sup> § 6 Abs. 3 GDNG-E

<sup>8</sup> ebd.

<sup>9</sup> § 303 Abs. 3c SGB-V-E

<sup>10</sup> S. 81 GDNG-E mit Verweis auf Art. 17 der Verordnung (EU) 2016/679

<sup>11</sup> § 8 GNDG-E

<sup>12</sup> § 64e SGB V-E

<sup>13</sup> § 64e Abs. 11 SGB V-E



Die DGIM spricht sich für Richtlinien zum Verfahren der Antragsstellung und -bewertung aus, die für Forschende Klarheit und Transparenz über die Berechtigung zur Datennutzung schaffen.<sup>14</sup>

Aus Sicht der DGIM sollte die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in den geplanten wissenschaftlichen Ausschuss des Plattformträgers berufen werden.<sup>15</sup>

### **Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken**

Die DGIM begrüßt die Intention des Gesetzgebers, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung entstehenden und derzeitig einzig bei den gesetzlichen Krankenversicherungen aggregierten Gesundheitsdaten zukünftig verstärkt zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes nutzbar machen zu wollen. Auch misst die DGIM den im GDNG-E hierfür beschriebenen Anwendungszwecken<sup>16</sup> eine hohe medizinische Bedeutung bei.

Allerdings lehnt die DGIM die vorgesehene Ausgestaltung dieses Vorhabens<sup>17</sup> ab, welches die Kranken- und Pflegekassen verpflichtet<sup>18</sup>, auf der Grundlage einer datengestützten Risikoanalyse Hinweise auf eine möglicherweise vorliegende Gesundheitsgefährdung sowie weitergehende Handlungsempfehlungen unmittelbar an die Versicherten abzugeben.

Die Bewertung der Ergebnisse automatisierter Gesundheitsdatenanalysen zur Überwachung individueller Gesundheitsrisiken muss ärztliche Aufgabe bleiben. Betroffene Patientinnen und Patienten haben ein Anrecht auf ein gegebenenfalls notwendiges ärztliches Gespräch. Daher sollten ausschließlich die jeweils behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Adressaten der entsprechenden Hinweise seitens der Kranken- und Pflegekassen sein.

Wiesbaden, 13. November 2023

[Vorstand Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.](#)

---

<sup>14</sup> § 64e Abs. 9 Satz 4 Nummer 5

<sup>15</sup> § 64e Abs. 9b SGB V-E

<sup>16</sup> § 25b Abs. 1 Nummer 1-5 SGB V-E

<sup>17</sup> § 25b SGB V-E

<sup>18</sup> § 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V-E



**Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1  
65189 Wiesbaden

[www.dgim.de](http://www.dgim.de)  
[info@dgim.de](mailto:info@dgim.de)

Tel: +49 611 205 80 40 0  
Fax: +49 611 205 80 40 46