



Bundesministerium
für Gesundheit

Gesundheitsdatennutzungsgesetz GDNG

Health-IT Talk, 12.02.2024

Aktueller Stand: Barrieren der Datenverfügbarkeit



Gesundheitsdateninfrastrukturaufbau - in Deutschland und der EU

- EU-Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum (**EHDS**) baut auf mehreren Rechtsakten auf, darunter der DSGVO, dem Data Governance Act und dem Artificial Intelligence Act
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (**GDNG**) mit Doppelfunktion:
 1. bereitet Gesundheitswesen auf EHDS vor (durch Ausbau **Datenzugangsinfrastruktur**)
 2. Weiterentwicklung nationaler Datenzugangsregelungen



Gesundheitsdatennutzungsgesetz GDNG

Koalitionsvertrag sieht Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur vor

Ziele:

- Verbesserung der Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Wissenschaft und Innovation
- Ausbau der dezentralen Infrastruktur für Gesundheitsdaten und Verknüpfung von Datenhaltern
- Schaffung der Voraussetzungen für ein datenbasiertes lernendes Gesundheitssystem

Doppelrolle des GDNG:

- Weiterentwicklung bestehender nationaler Strukturen
- Vorbereitung auf europäischen Gesundheitsdatenraum („Brückengesetz“)

Feb. 2023

- Vorstellung der Inhalte mit der Digitalstrategie

April 2023

- Referentenentwurf

Sommer 2023

- Beteiligung von Ressorts, Ländern und Verbänden; Kabinett

Herbst/
Winter 2023

- Parlamentarisches Verfahren

Frühjahr 2024

- Inkrafttreten

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) legt die Grundlage für eine neue Forschungsinfrastruktur mit Gesundheitsdaten

Ausbau dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur

Errichtung **Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten** („One stop shop“)

Datenverknüpfbarkeit durch Forschungspseudonym (zuerst FDZ und Krebsregister sowie Register des Bundes)

Datenschutzaufsicht vereinfachen

Weiterentwicklung FDZ Gesundheit

Daten werden für bestimmte Zweck zugänglich (inkl. forschende Unternehmen) statt für bestimmte Akteure

Erweiterung der Zwecke (u.a. auch KI-Entwicklung)

Beschleunigung der Datenlieferung ans FDZ

Weiterentwicklung Datenfreigabe

ePA-Daten per Opt-Out für Forschung verfügbar

Geheimhaltungspflichten und Strafbarkeit von Re-Identifizierungsversuchen und unerlaubter Weitergabe („Forschungsgeheimnis“)

Datennutzung von Krankenkassen und Leistungserbringern

Personalisierte datengestützte Empfehlungen an Versicherte bei Gesundheitsrisiken

Weiterverwendung von Daten der Leistungserbringer (Eigenforschung, Patientensicherheit, Qualitätssicherung; Netzwerke)

Datenzugangs und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

§ 3 GDNGE

- Aufbau einer **Datenzugangs und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten**
 - zentraler Koordinator in einer dezentralen Infrastruktur
 - Ansprechpartner für Datennutzer
 - Vermittler zwischen Datenhaltern und Datennutzern
- **Aufgaben**
 - Metadatenkatalog führen (*welche Daten sind wo verfügbar?*)
 - Beratung zur Datennutzung
 - Unterstützung bei Antragstellung (Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen)
 - Mitwirkung bei Verknüpfung von Daten verschiedener Datenhalter -> § 4 GDNG
- bereitet EHDS vor: **nationale Zugangsstelle nach EHDS-O-E** („health data access body“, HDAB)

Verknüpfung von Daten der Krebsregister mit Daten des Forschungsdatenzentrums § 4 GDNGE

- Forschungsfragen nur durch Zusammenführen von Daten aus mehreren Quellen beantworten
 - Daten-Linkage schöpft Potential der Gesundheitsdaten aus
- **Verknüpfung von Krebsregisterdaten und FDZ Daten** als erster Schritt
- **Antragsverfahren** für Zugang zu verknüpften Abrechnungs- und Krebsregisterdaten
 - Bereitstellung pseudonymer Daten in sicherer Verarbeitungsumgebung
 - Antragsprozess wird gemeinsam mit Vertretern der Krebsregistern erarbeitet
 - Über Herausgabe der Krebsregisterdaten entscheiden weiterhin Landesregistern (gem. Landesrecht)

Vereinfachung bei Datenschutzaufsicht § 5 GDNGE

- § 5 GDNG vereinfacht Datenschutzaufsicht für Vorhaben der Versorgungsgesundheitsforschung
- In Abs. 1– 3 wird die **federführende Datenschutzaufsicht** weiterentwickelt
 - Greift wenn mehrere Beteiligte am Vorhaben und mehrere Datenschutzaufsichten zuständig sind, aber keine gemeinsame Verantwortlichkeit nach DSGVO vorliegt
 - Durch gemeinsame Anzeige wird eine Datenschutzaufsicht federführend zuständig
 - Aufgaben der federführenden Datenschutzaufsicht sind Koordinierung zur Erzielung einheitlicher Entscheidungen
- In Abs. 4 wird **allein zuständige Datenschutzaufsicht** vorgesehen
 - Greift, wenn mehrere Beteiligte nicht öffentliche Stellen sind und mehrere Datenschutzaufsichten der Länder zuständig sind, und die Beteiligten gemeinsam verantwortlich nach DSGVO
 - Durch gemeinsame Anzeige wird eine Datenschutzaufsichtsbehörde allein zuständig!

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

§ 6 GDNGE

Gesundheitseinrichtungen erheben wertvolle Gesundheitsdaten für die Versorgung
ABER Daten werden zu selten wiedergenutzt, für Zwecke im öffentlichen Interesse

§ 6 GDNG schafft die Voraussetzungen für unbürokratische Nutzung vorhandener Daten.
Drei Datenverarbeitungserlaubnisse für Gesundheitseinrichtungen:

§ 6 Abs. 1

Eigenverarbeitung
datenverarbeitender
Gesundheits-
einrichtungen

§ 6 Abs. 3 Satz 3

Erlaubnis zur
Anonymisierung

§ 6 Abs. 3 Satz 4 & 5

Verbundforschung

Eigenforschung und Qualitätssicherung

§ 6 Absatz 1 GDNG

- Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen **Weiterverarbeitung selbst erhobener Versorgungsdaten** erlaubt
- Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen? => In § 2 Nr. 7 legaldefiniert:
 1. Einrichtungen, die Gesundheitsdaten verarbeiten,
 2. zu Versorgungszwecken und
 3. unter Verantwortung eines Angehörigen eines Heilberufs.
- Zwecke:
 - Eigenforschung im medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Bereich
 - Qualitätssicherung und Patientensicherheit
 - Statistische Zwecke, Gesundheitsberichtserstattung
- Absatz 1 erfasst nur Verarbeitung durch Gesundheitseinrichtung selbst, mitsamt Transparenzpflichten

Erlaubnis zur Anonymisierung und Verbundforschung

§ 6 Absatz 3 GDNG

- Absatz 3 Satz 3 stellt klar, dass Gesundheitseinrichtungen **Versorgungsdaten anonymisieren** dürfen, um anonyme Daten für Forschung und Qualitätssicherung an Dritte weiterzugeben
- Absatz 3 Satz 4 und 5 schaffen **Datenverarbeitungserlaubnis für Verbundforschung**
 - Erlaubt gemeinsame Verarbeitung durch Zusammenschlüsse von Gesundheitseinrichtungen (z.B. Forschungspraxennetzwerke und Verbundforschungsvorhaben)
 - Höhere Voraussetzungen als Eigenverarbeitung:
 1. Öffentliche Förderung der Zusammenschlüsse
 2. Zustimmung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden
 3. Interessenabwägung

Strafrechtlich sanktionierte Geheimhaltungspflicht, Publikationspflicht und Registrierungspflicht, § 7, 8 und 9 GDNG

- **Gesundheitsdatengeheimnisses mit strafrechtlicher Sanktionierung**, § 7 und 9 GDNG
 - Geheimhaltungspflicht für Gesundheitsdaten, die Datennutzer verfügbar gemacht wurden
 - Strafvorschrift sanktioniert Verstöße gegen diese Pflicht durch zweckwidrige Nutzung und missbräuchliche Weitergabe der Daten sowie durch Re-Identifizierung von Personen
 - von Verfolgung auf Antrag des Betroffenen oder der Datenschutzaufsichtsbehörde
- **Registrierungspflicht und Publikationspflicht**, § 8 GDNG
 - Verpflichtung Forschungsvorhaben (bei einwilligungsfreier Forschung) zu registrieren
 - Verpflichtung Forschungsergebnisse registrierter Vorhaben innerhalb von 24 Monaten zu veröffentlichen

Weiterentwicklung Forschungsdatenzentrum Gesundheit § 303 ff. SGB V

- **Aufhebung des Akteursbezugs**
 - Streichung der abschließenden Auflistung der Nutzungsberechtigten
 - Nutzungszweck als entscheidendes Kriterium für Datenzugang
 - Dient auch Vorbereitung auf EHDS-VO, der keinen Akteursbezug kennt
 - Erstmals auch **Datenzugang für forschende Unternehmen**
- **Erweiterung der zulässigen Nutzungszwecke** (Vorbereitung auf EHDS-VO), u.a.
 - Entwicklung von Medizinprodukten und Arzneimitteln
 - Testen und Trainieren von KI-Anwendungen im Gesundheitsbereich
- Erweiterung des Datenkranzes um Pflegedaten

Weiterentwicklung Datenfreigabe aus der ePA

§ 363 SGB V

- KoA sieht allgemein „Opt-Out“ für ePA vor
 - Umsetzung dieses ePA-Opt-Out erfolgt mehrstufig in DigiGund im GDNG
 - Auch ein Opt-Out für Nutzung der ePA-Daten für Forschungszwecke vorgesehen
- Versicherte könnten ePA-Daten bislang nur mit informierter Einwilligung an FDZ freigeben
- Im GDNG erfolgt **Weiterentwicklung der Datenfreigabe zu Opt-Out** (4. Stufe des Opt-Out)
 - Vorerst beschränkt auf strukturierte und automatisiert pseudonymisierbare Daten
 - Widerspruch niedrigschwellig über das ePA-Frontend im Endgerät des Nutzers („Datencockpit“)

Datenverarbeitung bei Krankenkassen § 25b SGB V und Weiterentwicklung GenomDE

- Datenverarbeitungserlaubnis für Krankenkassen zum Gesundheitsschutz Versicherte § 25b SGB V
 - Kranken- und Pflegekassen dürfen in konkreten Einzelfällen **Versichertendaten automatisiert auswerten**, um Versicherte **auf individuellen Gesundheitsrisiken hinzuweisen** und **ärztliche Abklärung anzuregen**
 - Umfangreiche Vorschriften zum Schutz der Betroffenen (z.B. Widerspruchsrecht, Informations- und Transparenzpflichten der Kassen) und Ausschluss eines Eingriffs in Therapiefreiheit
 - Ziel ist, vorhandene Daten im unmittelbaren gesundheitlichen Interesse des Versicherten nutzbar zu machen
- Weiterentwicklung des Modellvorhabens GenomDE, § 64e SGB V
 - Anpassung der Infrastruktur (dezentrale Datenhaltung)
 - Datennutzung wird weiterem Kreis von Nutzungsberechtigten ermöglicht

VISION: Vernetztes Gesundheitsdatenökosystem (lernendes Gesundheitswesen)

Gesetzgebung (EHDS / GDNG)

Verknüpfbare
Datenbestände

Rechtssicherer
Datenzugang

EHDS
Zugangs und
Koordinierungsstelle

-  **FDZ Gesundheit**
-  **Register**
-  **Genomdaten**
-  **Netzwerke
(NUM, MII -> FDPG)**
-  **Kohorten, Panels**
-  **ePA**
-  **Daten des ÖGD**
-  **Klinische Studien**

Metadatenkatalog
Antragskoordination
Datenzugang über SPEs
Datenverknüpfung
Anschluss nach Europa
...

Forschung

Planung, Steuerung, Monitoring,
Evaluation

Prävention und
Gesundheitsversorgung

sichere Produktentwicklung,
einschl. KI-Training

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit

Christoph Wagenblast
511@bmg.bund.de
Tel. +49 030 18 441 3969