



1



Dr. Sabrina Neuendorf
Rechtsanwältin

- › Assoziierte Partnerin der Sozietät (seit 2022)
- › Tätigkeit bei D+B Rechtsanwälte (seit 2016)
- › Tätigkeitsschwerpunkte: Datenschutzrecht, Apothekenrecht, Krankenhausabrechnung

Gesundheitsdatennutzungsgesetz 2

2

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

<https://background.tagesspiegel.de/digitalisierung/gesundheitsdaten-streit-um-zustaendigkeiten-und-zugaenge> (18.08.2023)

GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ

Gesundheitsdaten: Streit um Zuständigkeiten und Zugänge

<https://netzpolitik.org/2023/gesundheitsdaten-opt-out-digitalisierung-ohne-ruecksicht-auf-versicherte/> (18.08.2023)

Am Montag fand die erste Anhörung zum Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes statt. Während das Vorhaben insgesamt viel Zustimmung bekommt, gibt es unterschiedliche Ansichten zur Zuständigkeit der Kassen und dem Zugang zum Forschungsdatenzentrum.

Opt-Out-Digitalisierung ohne Rücksicht auf Versicherte
Lauterbach plant eine umfassende Digitalisierung des Gesundheitswesens. Zwei Vorhaben sollen dabei im Digitalgesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Wir haben die beiden Gesetzesentwürfe. Sie zeigen, dass die Reformen zulasten der Versicherten und ihrer Rechte gehen.

**Fachanhörung zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz
Ärzte und Kassen streiten über Nutzung von Patientendaten**
Mit Daten besser heilen und versorgen: Das sind zwei Ziele des geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes. Jetzt gibt es erneut Streit zwischen den Akteuren wegen eines Passus im Entwurf.

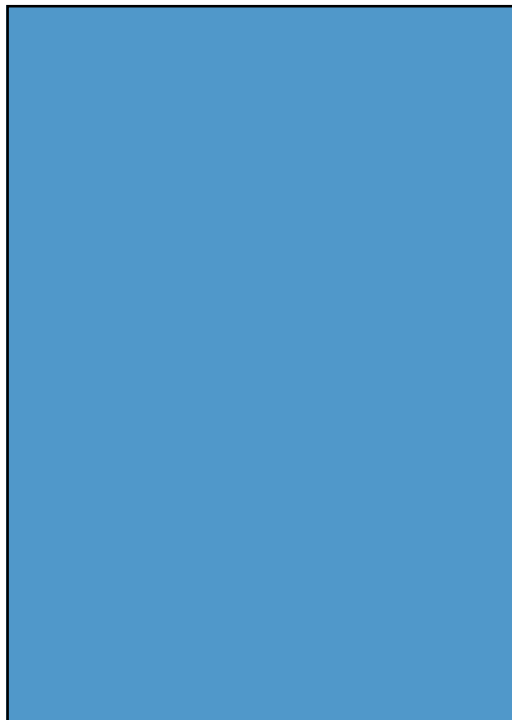
Wie viel darf Forschung?

Das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz polarisiert: Es geht um den Schutz von Patient:innen, die Qualität von Daten und das Mitspracherecht der Datenschutzbehörden. Ergänzt werden könnte das GDNG um das Modellvorhaben Genomsequenzierung.



von Marie Zahout

veröffentlicht am 04.07.2023

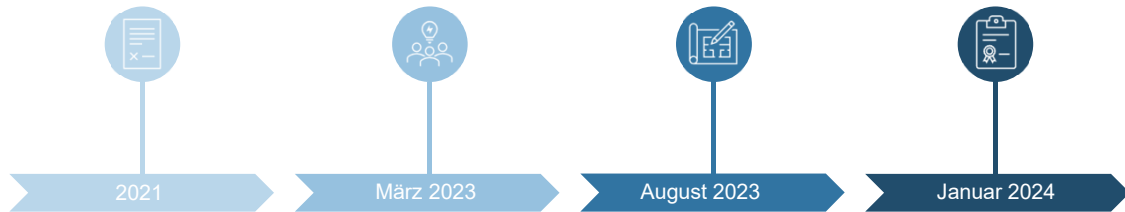


01

Überblick

Überblick

D+B
RECHTSANWÄLTE



Koalitionsvertrag

- GDNG
- Forschungsdatengesetz
- Registergesetz

„Digitalisierungsstrategie
für das Gesundheitswesen
und die Pflege“ des BMG

Referentenentwurf

Kabinettsentwurf

In-Kraft-Treten
geplant

5

D+B
RECHTSANWÄLTE

02

Ausgangssituation und Zielsetzung

6

Gründe für das GDNG

- › Datenerzeugung an vielen Stellen im Gesundheitssystem, wovon die wenigsten für eine mehrwertstiftende Nutzung zugänglich sind (Datensilos)
- › Hemmung von Forschung und Innovation
- › Vorgaben des **EHDS** können derzeit nicht bedient werden
 - Ziele des EHDS: Etablierung eines gesundheitspezifischen Systems zur verbesserten grenzübergreifenden Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sowie gemeinsamer Standards, Verfahren, Infrastrukturen, rtl. Rahmenbedingungen

Zielsetzung des GDNG

- › Verbesserung und Vereinfachung der Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken
- › Beibehaltung einer dezentralen Datenhaltung
- › Breitere und schnellere Verfügbarkeit von Abrechnungsdaten
- › Vereinfachung der Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden bei innerdeutschen bundeslandübergreifenden Forschungsvorhaben
- › Bessere Versorgungsmöglichkeiten durch gesetzliche Kranken- und Pflegekassen durch umfassendere Nutzungsmöglichkeiten vorliegender Daten

Folie 7

DB NEO Gestaltung ähnlich Folie 11?

D+B Rechtsanwälte; 2023-09-07T20:38:59.091

Folie 8

DB NEO Mal schauen, ob das nach den Zielen des Kabinettsentwurf überarbeitet werden muss.

D+B Rechtsanwälte; 2023-09-03T22:12:48.576

KPO 0 erledigt






Kalida Protz; 2023-09-06T07:54:40.663

04

Wesentlicher Inhalt

9

Wesentlicher Inhalt

-  › Schaffung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes
-  › Erweiterung der Verarbeitungsbefugnisse der Kranken- und Pflegekassen (§ 25b SGB V)
-  › Schaffung der Vorabübermittlungspflicht von Abrechnungsdaten (§ 295b SGB V)
-  › Erweiterung der Nutzungsberechtigten der Daten des FDZ (§ 303e SGB V)
-  › Opt-Out-Verfahren für Datenfreigabe aus ePA (§ 363 SGB V)

10

05

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz
(GDNG)

11

GDNG – Allgemeines



› Zweck und Anwendungsbereich

- Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System
- Insoweit Anwendungsvorrang des GDNG vor SGB V und XI



- › Begriff der Gesundheitsdaten umfasst Daten nach **Art. 4 Nr. 15 DSGVO** sowie **Gesundheitsdaten**, die zugleich Sozialdaten nach **§ 67 SGB X** sind

12

GDNG – nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

D+B
RECHTSANWÄLTE

› Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (§ 3 GDNG)



- technisch und organisatorisch unabhängig Stelle beim BfArM
- Zentraler Ansprechpartner für Datennutzende
- Mittler zwischen Datenhaltenden und Datennutzenden
- Transparenz durch öffentlichen Metadatenkatalog & öffentliches Antragsregister
- Genehmigungserteilung bei Forschungsvorhaben mit Verknüpfung von Daten der Krebsregister und des FDZ (neben Anträgen bei FDZ und Krebsregistern)
- Arbeitskreis als Beratungsgremium und zur Koordinierung mit bestehenden Strukturen

+ Zentrale Anlaufstelle zur besseren Auffindbarkeit und Nutzung von Daten

+ Transparenz durch öffentliches Antragsregister

? Unabhängigkeit vom BfArM

? Weitere Zwischenschritt mit bürokratischen Hürden

13

GDNG – Datenverknüpfung FDZ - Krebsregister

D+B
RECHTSANWÄLTE

› Verknüpfung von Daten des FDZ und der Krebsregister (§ 4 GDNG)



- Schaffung der Möglichkeit Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten der Krebsregister und des FDZ für Forschungsvorhaben
- Genehmigung nach § 3 + Anträge bei FDZ und Krebsregistern erforderlich
- Verfügbarmachung als pseudonymisierte Einzeldatensätze in sicherer Verarbeitungsumgebung einer öff.-rtl. Stelle

+ Wertvolle Erkenntnisse durch Verknüpfung von Daten

+ Interoperabilität als Standortfaktor für Gesundheitsforschung

? Gefahr der Re-Identifizierung und Kommerzialisierung

14

GDNG – federführende Datenschutzaufsicht



› Erweiterung der federführenden Datenschutzaufsicht (§ 5 GDNG)

- Federführende Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben
- Festlegung anhand objektiver Kriterien (Jahresumsatz Anzahl an Beschäftigten) statt zuvor geplanter Wahl eines Hauptverantwortlichen

+ erster Ansatz für einheitlichere Auffassungen

? Lösung des Problems widerstreitender Ansichten der Aufsichtsbehörden fraglich

? Wahlmöglichkeit vs. objektive Kriterien

GDNG – Weiterverarbeitungsbefugnis



› Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (§ 6 GDNG)

- Weiterverarbeitungsbefugnis für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen (§ 2 Nr. 7 GDNG) für bestimmte Zwecke (Qualitätssicherung, Patientensicherheit, medizinische und pflegerische Forschungszwecke, Statistik)
- Rechtsnorm i.S.v. Art. 9 Abs. 2 lit. i und j DSGVO und Art. 6 Abs. 3 lit. b DSGVO
- Weitergabe an Dritte oder Verarbeitung zu anderen Zwecken untersagt

+ Stärkung der Forschung und Förderung des Wohlergehens der Patienten

+ Beitrag für Wandel zu einem lernenden Gesundheitssystem

? Konkurrenz zu Regelungen der Landeskrankenhausgesetze

GDNG – Pflichten der Datennutzenden



› Geheimhaltungspflichten (§ 7, 9 GDNG)

- Strafbewehrte Geheimhaltungspflicht für Datennutzende vergleichbar § 203 StGB



› Registrierungs- und Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse (§ 8 GDNG)

- Anwendungsbereich: Forschungsvorhaben mit Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach dem GDNG und ohne Einwilligung der Betroffenen
- Registrierungspflicht in WHO-anerkannten Primärregister für klinische Studien
- Publikationspflicht: Für Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens
- Ausnahmen bei von Behörde festgestelltem öffentlichen Interesse gem. § 3 IFG

06

Erweiterte Verarbeitungsbefugnisse der KK und PFK (§ 25b SGB V)

Erweiterte Verarbeitungsbefugnisse der KK und PFK



- › KK und PFK dürfen (**optionale Aufgabe**) die ihnen vorliegenden Daten hinsichtlich enumerativ **aufgezählter Zwecke** auswerten
 - Erkennung von seltenen Erkrankungen und Krebserkrankungen
 - Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können
 - Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten
 - Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen (§ 20 Abs. 2 IfSG)

- › **Ohne Einwilligung** der Betroffenen; nur Widerspruchsrecht (Opt-out)

- › bei Identifikation einer konkreten Gesundheitsgefährdung = Pflicht zur **umgehenden Unterrichtung und begründete Empfehlung zur ärztlichen Beratung**

Erweiterte Verarbeitungsbefugnisse der KK und PFK

- + Verbesserung der Früherkennung und Identifikation von Versicherten mit hohem Behandlungsrisiko mittels Prädiktionsmodelle auf Grund breiter Datenbasis

- ? Abrechnungsdaten nicht ausreichend für Prädiktionsmodelle
- ? Involvierung der Krankenkassen in medizinische Fragen
- ? Opt-out bei Verarbeitung im Interesse der Betroffenen fragwürdig
- ? Gefahr der Risikoselektion durch KK
- ? Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch KK nicht erforderlich
- ? Konsequenzen bei fehlerhafter oder ausbleibender Warnung der Krankenkasse unklar

Folie 19

DB NE0 Neuer § und Änderungen der Regelungen

D+B Rechtsanwälte; 2023-09-03T22:27:02.234

Folie 20

DB NE0 Neuer § und Änderungen der Regelungen

D+B Rechtsanwälte; 2023-09-03T22:27:02.234

07

Vorabübermittlung von
Abrechnungsdaten (§ 295b SGB V)

21

Vorabübermittlung von Abrechnungsdaten (§ 295b SGB V)



- › Kven haben Abrechnungsdaten **ohne Bereinigung** zusätzlich zur Übermittlung nach § 295 Abs. 2 SGB V innerhalb von 4 Wochen nach Quartalsende an die Krankenkassen zu übermitteln
- › Struktur und Übermittlungsverfahren **parallel zu § 295 Abs. 2 SGB V**
- › Zweck: Daten sollen über das FDZ **für Forschungszwecke früher verfügbar** sein
- › **Löschung** der vorab übermittelten Daten bei FDZ, wenn bereinigte Abrechnungsdaten eintreffen

22

Vorabübermittlung von Abrechnungsdaten

- + Zeitnahe Abbildung der Versorgungsrealität
- ? Qualität der Daten für Forschungszwecke fragwürdig
- ? Widerspruch zum Grundsatz der Datensparsamkeit
- ? Pseudonymisierung in der Frist technisch nicht machbar
- ? Unwirtschaftliche doppelte Datenverarbeitung und -haltung

23

08

Erweiterung der Antragsberechtigung
beim FDZ (§ 303e SGB V)

24

Erweiterung der Antragsberechtigung beim FDZ



- › **Zweckbezug** statt Akteursbezug
 - Nunmehr auch private Forschung antragsberechtigt
- › Erweiterung der **erlaubten Zwecke**
- › Gründe für **Antragsablehnung** benannt (Verdacht der Zweckentfremdung, Risiko für öffentliche Sicherheit und Ordnung)
- › **Verarbeitungsverbote** (u.a. Marktforschung, Werbung)

Erweiterung der Antragsberechtigung beim FDZ

- + Sicherstellung einer sicheren Umgebung
- + Beschränkung auf Antragsberechtigte im Anwendungsbereich der DSGVO
- + Vermeidung von Mehrfacherhebungen
- + Gleichbehandlung aller Datennutzer
- + Sanktion bei missbräuchlicher Datennutzung gem. § 9 GDNG
- ? Berichtspflicht zur Überprüfung der Erfüllung der verfolgten Zielstellungen erforderlich
- ? Entgelterhebung für privatwirtschaftliche Forschung einführen
- ? Beschränkung der Forschungszwecke auf öffentliches Interesse nötig
- ? Weitere Voraussetzungen (positives Ethikvotum, Nachweise zum Datenschutz und notwendiger Expertise (z. B. „GCP“-Zertifikat) erforderlich

09

Verfügbarmachung der ePA-Daten
für die Forschung (§ 363 SGB V)

Verfügbarmachung der ePA-Daten für die Forschung



- › **Automatisierte** Datenübermittlung aus ePA an FDZ
 - Priorisierung besonders relevanter MIOs
 - Doppelte Pseudonymisierung (in ePA und über Vertrauensstelle)
- › Von Einwilligungs- zu **Widerspruchslösung**
 - Beschränkung auf bestimmte Zwecke möglich
 - Erklärung über Benutzeroberfläche eines **geeigneten Endgeräts**
- › **Informationspflicht** der KK gegenüber den Versicherten
- › **Datencockpit**: Dokumentation eines erklärten Widerspruchs, Einsicht in ausgeleitete Daten

Verfügbarmachung der ePA-Daten für die Forschung

- + Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland
- + besseres Bild der Versorgungsrealität als bei opt-in
- + Vermeidung von Mehrfacherhebungen

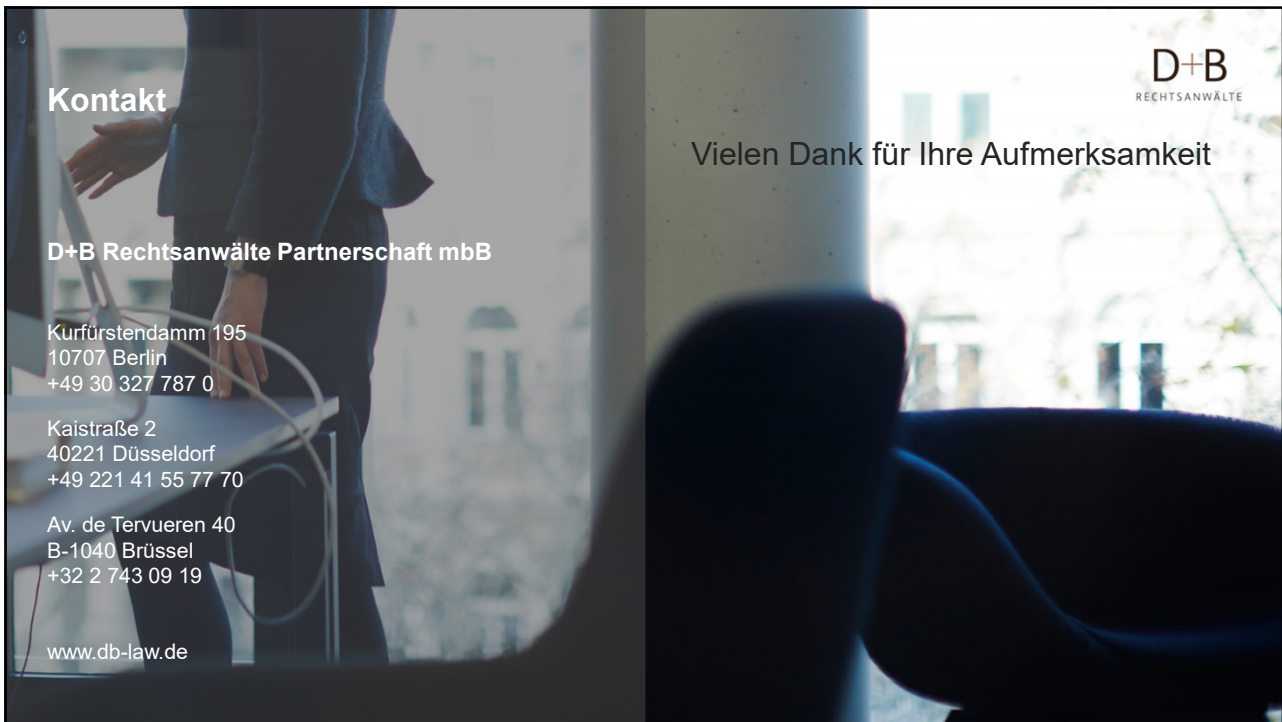
- ? Re-Identifikationsrisiko; Gefahr für Missbrauch der Daten mit Blick auf § 303e SGB V n.F.
- ? Aufklärung wird zur Mehrbelastung der Ärzte führen
- ? Stärkerer Differenzierungsbedarf hinsichtlich Art und Umfang der Daten
- ? Widerspruchsmöglichkeit auch ohne geeignetes Endgerät
- ? Information muss bereits vor Einrichtung der ePA erfolgen

10

Fazit

DB NE0 Neuer § und Änderungen der Regelungen

D+B Rechtsanwälte; 2023-09-03T22:27:02.234



Kontakt

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Kurfürstendamm 195
10707 Berlin
+49 30 327 787 0

Kaistraße 2
40221 Düsseldorf
+49 221 41 55 77 70

Av. de Tervueren 40
B-1040 Brüssel
+32 2 743 09 19

www.db-law.de

D+B
RECHTSANWÄLTE

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit