

06.10.23**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - AIS - FS - In - K - U

zu **Punkt ...** der 1037. Sitzung des Bundesrates am 20. Oktober 2023

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

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)**,der **Ausschuss für Kulturfragen (K)** undder **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (U)**

empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

G 1. Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 4 Nummer 2 GDNG)

In Artikel 1 ist in § 4 Absatz 4 Nummer 2 das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ zu ersetzen.

Begründung:

Die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V sowie das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut verfügen über langjährige Erfahrungen und einschlägige Kompetenzen mit dem Prozess der Antragstellung auf Krebsregisterdaten. Die angestrebte und zu begrüßende Einheitlichkeit in den betreffenden Verfahren und Abläufen sowie sinnvolle Synergien

können nur dann erzielt werden, wenn die zu treffenden Festlegungen im Einvernehmen mit Vertretungen der flächendeckenden klinischen Krebsregister und des ZfKD getroffen werden.

G 2. Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 6 Satz 2 GDNG)

In Artikel 1 sind in § 4 Absatz 6 Satz 2 nach dem Wort „Datenbereinigungsverfahren“ ein Komma und folgende Wörter einzufügen:

„wobei Einvernehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Vertretern sowie dem Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsterdatengesetzes herzustellen ist,“

Begründung:

Die Krebsregister der Länder sowie das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut verfügen über langjährige Erfahrungen und einschlägige Kompetenzen mit dem Prozess der registerübergreifenden Zusammenführung und Bereinigung von Krebsregisterdaten für Zwecke der Auswertung im Rahmen von Wissenschaft und Forschung. Die Funktionsfähigkeit des Verfahrens sowie sinnvolle Synergien können nur dann erzielt werden, wenn die zu treffenden Festlegungen im Einvernehmen mit Vertretungen der flächendeckenden klinischen Krebsregister und des ZfKD getroffen werden.

G 3. Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 10 – neu – GDNG)

In Artikel 1 ist dem § 4 folgender Absatz 10 anzufügen:

„(10) Der für die klinischen Krebsregister entstehende Aufwand zur Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieses Gesetzes ist bei der Festlegung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen.“

Begründung:

Für die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V entstehen Mehraufwände zur Anpassung von Pseudonymisierungsverfahren für die Datenverknüpfung sowie bei der Zusammenstellung und Übermittlung von Krebsregisterdaten zur Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit. Dieser zusätzliche Aufwand ist in der Aufgabenbeschreibung und bei

den Finanzierungsregelungen der klinischen Krebsregister in § 65c SGB V bislang nicht berücksichtigt.

G
K 4. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 3 GDNG)

In Artikel 1 ist § 6 wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 Satz 1 ist die Angabe „Buchstabe h“ durch die Wörter „Buchstabe h und i“ zu ersetzen und sind nach der Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ die Wörter „genannten Zwecke“ einzufügen.

{nur K} {b) In Absatz 3 Satz 3 ist die Angabe „Buchstabe h“ durch die Wörter „Buchstabe h und i“ zu ersetzen.}

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die durch § 6 Absatz 1 GDNG vermittelte Befugnis zur Nutzung von rechtmäßig im Rahmen der Versorgung erhobenen Patientendaten zu den im Gesetzentwurf genannten Zwecken ist zu begrüßen. Damit ist auch gewährleistet, dass Patientendaten auch dann auf der Grundlage des § 6 GDNG zu den dort genannten Zwecken verarbeitet werden dürfen, wenn ein Forschungsinteresse typischerweise bereits mit und während der Behandlung verfolgt wurde, zum Beispiel im Falle der sogenannten Seltenen Erkrankungen.

Die Einbeziehung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO in die Zwecke, zu denen Daten zu Forschungszwecken verarbeitet werden dürfen, ist geboten, da im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder im Zuge der Gewährleistung hoher Qualitätsstandards in der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel Qualitätssicherungsverfahren) anfallende Daten für die medizinische Forschung beachtlich sein können.

Die Einfügung der Wörter „genannten Zwecke“ dient der Schließung einer redaktionellen Lücke.

{Zu Buchstabe b:

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe a.}

G
K5. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 1 Satz 2 GDNG)

In Artikel 1 ist § 6 Absatz 1 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„§ 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt entsprechend.“

Begründung:

Mit der in § 6 Absatz 1 Satz 2 GDNG vorgesehenen Pseudonymisierungspflicht beschränkt der Gesetzentwurf die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in stärkerem Ausmaß, als die Verordnung (EU) 2016/679 und § 22 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) dies erfordern. Artikel 89 Absatz 1 Satz 3 DSGVO bestimmt, dass zu den im Interesses des Datenschutzes gebotenen Sicherheitsmaßnahmen die Option einer Pseudonymisierung gehört („Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern ...“). Der Gesetzentwurf verringert mit der Einführung einer Pseudonymisierungspflicht Gestaltungsspielräume, insbesondere auch im Hinblick auf allfällige künftige Möglichkeiten der Datennutzung in der Forschung.

Durch den Verweis auf § 22 Absatz 2 BDSG bleiben die Gestaltungsspielräume für forschungsfreundlichere Lösungen ohne Abstriche am Datenschutzniveau und ohne Eingriffe in bestehende Gesetzgebungskompetenzen der Länder erhalten.

G
K6. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 5 – neu – GDNG)

In Artikel 1 ist dem § 6 folgender Absatz 5 anzufügen:

„(5) Landesrechtliche Regelungen, die eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Sinne des Absatzes 1 aus der Versorgung zu den dort benannten Zwecken ermöglichen, bleiben unberührt.“

Begründung:

In § 6 GDNG ist klarzustellen, dass die Landesgesetzgebungskompetenz im Bereich von Wissenschaft und Forschung durch die bundesrechtliche Regelung des § 6 GNDG insgesamt unberührt bleibt.

Die in § 6 Absatz 3 Satz 2 GNDG als zweite Alternative erwähnte Eventualität (Zulassung durch eine „andere gesetzliche Vorschrift“) bezieht sich im Kontext des Absatzes ausschließlich auf die Weitergabe von Daten an Dritte. Offen lässt Satz 2 dagegen die Frage des Fortbestandes anderer, nicht die Weitergabe von Gesundheitsdaten an Dritte betreffender, forschungsfreundlicherer landesrechtlicher Regelungen. Es sollte deutlich werden, dass landesrechtliche Regelungen, die eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Sinne des § 6 Absatz 1 GDNG aus der Versorgung zu den dort benannten Zwecken ermöglichen, hier

unberührt bleiben. Dies erscheint rechtstechnisch erforderlich, weil § 6 GNDG die in die Gesetzgebungskompetenz der Länder fallende Forschungsfreiheit berührt und die DSGVO wissenschaftliche Forschungsvorhaben über den in § 6 GNDG hinausgehenden Rahmen nicht ausschließt.

Hier sollte eine Klarstellung beziehungsweise gegebenenfalls eine Ergänzung erfolgen.

K 7. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 1 Nummer 1 GDNG)

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 8

In Artikel 1 sind in § 7 Absatz 1 Nummer 1 nach den Wörtern „für die Zwecke“ die Wörter „im Sinne des § 6 Absatz 1“ einzufügen.

Begründung:

In § 7 Absatz 1 Nummer 1 GDNG ist klarzustellen, dass mit den in § 7 GDNG angesprochenen Zwecken nicht die mit einzelnen konkreten Forschungsvorhaben verfolgten, sondern die in § 6 Absatz 1 GDNG auf abstrakter Ebene definierten Verarbeitungszwecke gemeint sind.

Die Reichweite der Vorschrift wird durch den auslegungsbedürftigen Begriff des Zwecks bestimmt. Ob die Ausführungen im Gesetzentwurf an dieser Stelle nur auf Forschungsvorhaben abzielen, die klassischerweise über das Forschungsdatenzentrum (FDZ) beantragt werden, oder ob auch die in § 6 Absatz 1 GDNG definierten Verarbeitungszwecke gemeint sind (einrichtungsinterne Forschung), erschließt sich weder aus dem Wortlaut der Vorschrift noch aus der Begründung. Hier sollte eine Klarstellung beziehungsweise gegebenenfalls eine Ergänzung erfolgen.

G 8. Zu Artikel 1 (§ 7 GDNG)

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 7

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, dass die Ausführungen im Gesetzentwurf sich hier lediglich auf Forschungsvorhaben beziehen, die über das Forschungsdatenzentrum (FDZ) beantragt werden, nicht aber auf einrichtungsinterne Forschung nach § 6 GDNG.

Andernfalls wird angeregt, in § 7 Absatz 1 Nummer 1 GNDG nach den Wörtern „für die Zwecke“ die Wörter „im Sinne des § 6 Absatz 1“ einzufügen.

Begründung:

Die Reichweite der Vorschrift wird durch den auslegungsbedürftigen Begriff des Zwecks bestimmt. Ob die Ausführungen im Gesetzentwurf an dieser Stelle nur auf Forschungsvorhaben abzielen, die klassischerweise über das Forschungsdatenzentrum (FDZ) beantragt werden, oder ob auch die in § 6 Absatz 1 GDNG definierten Verarbeitungszwecke gemeint sind (einrichtungsinterne Forschung), erschließt sich weder aus dem Wortlaut der Vorschrift noch aus der Begründung. Hier sollte eine Klarstellung beziehungsweise gegebenenfalls Ergänzung erfolgen.

U 9. Zu Artikel 1 (GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Aufnahme von Regelungen zu prüfen, die sicherstellen, dass die betroffenen Patienten und Versicherten einfach erkennen können, welche Stelle beim Austausch der sie betreffenden Gesundheitsdaten die nach Datenschutzrecht verantwortliche Stelle ist. Um den von der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten betroffenen Personen eine effektive Durchsetzung ihrer Rechte zu ermöglichen, käme in Betracht, eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit im Fall einer nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz genehmigten Datennutzung von Gesetzes wegen jedenfalls auch der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zuzuweisen. Zumindest könnte dieser Stelle die Aufgabe übertragen werden, die von der Verarbeitung personenbezogener Daten betroffenen Personen bei der Identifizierung des datenschutzrechtlich Verantwortlichen zu unterstützen.

U 10. Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 25b SGB V)

Bei An-
nahme
entfallen
Ziffer 11
und
Ziffer 18

In Artikel 3 ist die Nummer 2 zu streichen.

Folgeänderung:

Artikel 5 ist zu streichen.

Begründung:

Die Vorschrift nimmt eine Vermischung zwischen Versorgungssteuerung und Kostenträgern vor, die insbesondere mit Rücksicht auf das Selbstbestimmungsrecht der Patienten und Versicherten nicht erfolgen sollte. Es ist zu beachten, dass Versicherte auch ein schützenswertes Recht auf „Nichtwissen“ von Ge-

sundheitsgefährdungen haben, zumal medizinische Diagnosen grundsätzlich den Heilberufen vorbehalten sind. Zudem ist der Anwendungsbereich aufgrund der offenen Formulierungen in § 25b Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 4 SGB V zu weit, denn „seltene Erkrankungen“ und „schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist“ können eine große Bandbreite an Krankheitsbildern umfassen. Besonders kritisch ist zu sehen, dass hier trotz der sensiblen Daten und möglichen weitreichenden Folgen für den Versicherten auf eine „Opt out“-Lösung gesetzt wird.

G 11. Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 25b Absatz 1 Satz 2 – neu – SGB V)

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 10

In Artikel 3 Nummer 2 ist in § 25b dem Absatz 1 folgender Satz anzufügen:

„Die Krankenkassen nehmen die Auswertung nach Satz 1 als wesentliche Aufgabe vor.“

Begründung:

Bei den zu verarbeitenden Daten im § 25b SGB V handelt es sich um höchstpersönliche Daten der Versicherten, die durch verschiedene Leistungserbringer wie beispielsweise Ärzte und Krankenhäuser bei der Krankenkasse vorliegen. Aus hiesiger Sicht sollte aufgrund des erheblichen Umfangs sensibler Daten ausgeschlossen werden, dass die Weiterverarbeitung der versichertenindividuellen Daten durch die Krankenkassen an einen dritten Leistungserbringer übertragen wird. Bei einer Auslagerung der Datenanalyse wäre es erforderlich, Versichertendaten in erheblichen Umfang an einen Dritten weiterzuleiten. Damit wird das Risiko einer Datenverarbeitung außerhalb des bestimmungsgemäßen Zwecks geschaffen.

Aus diesem Grund wird es als notwendig erachtet, dass die Weiterverarbeitung der Versichertendaten zum Zweck der Leistungserfüllung des § 25b SGB V als wesentliche Aufgabe der Krankenkassen im Sinne des § 197b SGB V angesehen wird und hierdurch eine Auslagerung der Datenanalyse auf Dritte ausgeschlossen ist.

G 12. Zu Artikel 3 Nummer 11 (§ 295b SGB V)

Artikel 3 Nummer 11 ist zu streichen.

Begründung:

Die Streichung ist notwendig, da unbereinigte, gegebenenfalls fehlerbehaftete Daten keine geeignete Grundlage für Forschungsvorhaben darstellen.

Unbereinigte Daten sind zur Gewinnung belastbarer Forschungsergebnisse grundsätzlich nicht geeignet. Eine Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist daher nicht gerechtfertigt (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a bis d der Verordnung (EU) 2016/679).

Ein etwaiger – im Gesetzentwurf offenbar angenommener temporärer – wissenschaftlicher Vorteil durch die Analyse unbereinigter Daten ist auch deswegen nicht begründbar, weil die unbereinigten Daten vom Forschungsdatenzentrum gelöscht werden, sobald die bereinigten Daten vorliegen.

Damit wird eine Überprüfung der Forschungsergebnisse unmöglich gemacht. Auch der beabsichtigte Hinweis auf die Nutzung der unbereinigten Daten bei der Publikation von Forschungsergebnissen heilt diese Nachteile nicht.

G 13. Zu Artikel 3 Nummer 17 Buchstabe f (§ 303e Absatz 5a Satz 1 SGB V)

In Artikel 3 Nummer 17 Buchstabe f ist § 303e Absatz 5a Satz 1 wie folgt zu ändern:

- a) Das Wort „kann“ ist durch das Wort „hat“ zu ersetzen.
- b) Die Angabe „10“ ist durch die Angabe „15“ zu ersetzen.
- c) Das Wort „vorlegen“ ist durch das Wort „vorzulegen“ zu ersetzen.

Begründung:

Wenn konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Antragstellende oder Nutzungsberechtigte die vom Forschungsdatenzentrum nach § 303e Absatz 3 oder Absatz 4 SGB V zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, darf für das Forschungsdatenzentrum kein Ermessensspielraum, sondern muss eine Verpflichtung bestehen, diese Anhaltspunkte der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde und dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung vorzulegen. Für den Fall eines erhöhten Meldungsaufkommens oder Prüfaufwandes aufseiten der Aufsichtsbehörde für den Datenschutz und des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung sollte die Frist zur Stellungnahme von 10 auf 15 Arbeitstage verlängert werden.

U 14. Zu Artikel 3 Nummer 19 Buchstabe b (§ 363 Absatz 1 und 2 SGB V)

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 15

Der Bundesrat spricht sich dafür aus, dass bei der Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken die bisherige, auf Einwilligung basierende Lösung beibehalten wird und bittet um entsprechende Berücksichtigung im weiteren Gesetzgebungsverfahren.

Begründung:

Eine Spende gerade von besonders sensiblen Gesundheitsdaten sollte bewusst und freiwillig erfolgen. Der Versicherte sollte einer solchen Datenspende ausdrücklich zustimmen und nicht auf einen Widerspruch angewiesen sein. Andernfalls wäre das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gerade in einem besonders sensiblen Bereich personenbezogener Daten nicht gewahrt. Zu berücksichtigen ist außerdem, dass für den medizinischen Fortschritt nicht nur die Datenmenge, sondern vor allem auch die Datenqualität eine wesentliche Voraussetzung ist. Die stärkere Einbeziehung des betroffenen Patienten in die Erfassung und Übermittlung der ihn betreffenden Gesundheitsdaten kann ein Element zur Überprüfung der Richtigkeit und Qualität der Daten bilden.

U 15. Hilfsempfehlung zu Ziffer 14

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 14

Zu Artikel 3 Nummer 19 Buchstabe e (§ 363 Absatz 5 Satz 2,
Satz 5 SGB V)

In Artikel 3 Nummer 19 Buchstabe e ist § 363 Absatz 5 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 2 sind nach dem Wort „Endgeräts“ die Wörter „oder in Textform“ einzufügen.
- b) In Satz 5 sind die Wörter „bei der erstmaligen Nutzung einer Benutzeroberfläche eines Endgeräts, das zur Nutzung der elektronischen Patientenakte geeignet ist,“ durch die Wörter „vor der erstmaligen Übermittlung von Daten nach den Absätzen 1 und 2“ zu ersetzen.

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 26

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Widerspruchsmöglichkeit gegen die Weiterleitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken muss auch weniger technikaffinen Nutzern effektiv zur Verfügung stehen. Indem der Widerspruch nur über digitale Endgeräte möglich ist, verengt man die Ausübung des Widerspruchsrechts für sensible Daten unnötig. Dies kann zu einer Senkung des Vertrauens in die elektronische Patientenakte und in der Folge zu einer Ablehnung der elektronischen Patientenakte als Ganzes führen.

Zu Buchstabe b:

Die erstmalige Nutzung einer Benutzeroberfläche eines Endgerätes ist als alleiniger Anknüpfungspunkt für die Aufklärung über die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken und Widerspruchsmöglichkeiten ungeeignet, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle Versicherten diese tatsächlich haben und nutzen. Die Information muss spätestens vor der erstmaligen Datenübermittlung gegeben werden. Dies erfolgt bei noch nicht eingerichteten elektronischen Patientenakten zweckmäßiger Weise vor ihrer Einrichtung (vgl. auch die Informationspflichten nach Artikel 1 Nummer 45 im Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens – BR-Drucksache 435/23). Bei bereits bestehenden elektronischen Patientenakten muss die Information nachträglich, aber vor Beginn der Datenübermittlung erfolgen.

G 16. Zu Artikel 3 allgemein

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren den Gesetzentwurf des Bundesrates zur Änderung des § 362 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte für Heilfürsorgeberechtigte – (BR-Drucksache 469/22 (Beschluss)) aufzunehmen.

Begründung:

Der Bundesrat hat in seiner 1026. Sitzung am 28. Oktober 2022 beschlossen, den Gesetzentwurf zur Änderung des § 362 SGB V – Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte für Heilfürsorgeberechtigte – gemäß Artikel 76 Absatz 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen. Die Bundesregierung hat in ihrer Stellungnahme die Unterstützung zu diesem Gesetzentwurf geäußert. Eine Beschlussfassung durch den Deutschen Bundestag steht bisher noch aus.

Dem Gesetzentwurf liegt die Zielsetzung zugrunde, in der Heilfürsorge – statt der bisherigen Krankenversichertenkarte – die elektronische Gesundheitskarte auch für die Heilfürsorgeberechtigten auszugeben sowie die elektronische Patientenakte einzuführen.

Aufgrund des thematischen Zusammenhangs soll im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten auf den Beschluss des Bundesrates aus seiner 1026. Sitzung zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Änderung des § 362 SGB V – Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte für Heilfürsorgeberechtigte – (BR-Drucksache 469/22 (Beschluss)) hingewiesen und auf die Aufnahme der Änderung des § 362 SGB V hingewirkt werden.

G 17. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt die im Gesetzentwurf enthaltenen Regelungen zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Daten für die Forschung. Der Gesetzentwurf ist ein bedeutsamer Schritt auf dem Weg zu besserer Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung zum Wohle der Patientinnen und Patienten in Deutschland.
- b) Der Bundesrat unterstützt den geplanten Ausbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur, womit bereits vorausschauend die Anschlussfähigkeit an die künftige Gesundheitsdateninfrastruktur im geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space) geschaffen werden soll.
- c) Der Bundesrat bittet darum, im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf eine stärkere Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten hinzuwirken und die Notwendigkeit der Definitionen zu überprüfen. Der Begriff der „Sekundärdatennutzung“ im Sinne der Weiterverarbeitung wird beispielsweise im Gesetzentwurf nur ein einziges Mal verwendet; an anderer Stelle wird in der Begründung dagegen von Weiterverwendung (Sekundärnutzung) gesprochen.
- d) Der Bundesrat bittet darum, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Regelung des § 16 Bundesstatistikgesetz zur Geheimhaltung von Gesundheitsdaten der amtlichen Statistiken, wonach Einzeldaten nur den obersten Bundes- oder Landesbehörden und nicht den anderen für die Gesundheitsberichterstattung zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden dürfen, an das Anliegen des Gesetzentwurfs, nämlich die Nutzung der Gesundheitsdaten für Forschung und Verbesserung der medizinischen Versorgung, anzupassen. Das Anliegen, Gesundheitsdaten für Forschung und Verbesserung der medizinischen Versorgung zu nutzen, steht im Widerspruch zu den restriktiven Regelungen des § 16 Bundesstatistikgesetz. Deshalb sollte eine entsprechende Anpassung des Bundesstatistikgesetzes geprüft werden.
- e) Der Bundesrat kritisiert, dass die Definition der „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung“ in § 2 Nummer 7 GDNG nicht hinreichend abgrenzbar ist und bittet darum, die Definition im weiteren Gesetzgebungsverfahren beispielsweise bezüglich der „Einrichtungen der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich“ zu konkretisieren.

- f) Der Bundesrat begrüßt die nunmehr einheitliche Bezeichnung der „Krebsregister“ als „klinische Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V“. Es wird angeregt, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zur besseren Lesbarkeit und Übersichtlichkeit des Gesetzes eine Definition von „Krebsregister“ in den Begriffsbestimmungen gemäß § 2 GDNG einzuführen und die Kurzbezeichnung anschließend zu gebrauchen.
- g) Die Bündelung bürokratischer Prozesse wie die Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen auf Datennutzung an die zuständigen Stellen bei der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle in Form eines sogenannten One-Stop-Shop wird begrüßt.
- h) Der Bundesrat fordert, eine Einbindung der Datenhalter in die Erstellung und Pflege des Metadaten-Katalogs (siehe § 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 GDNG) vorzusehen, um Aktualität und Validität im Sinne einer zielgerichteten Sekundärdatennutzung zu gewährleisten. Ebenfalls sind Schnittstellen zwischen Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und Haltern anderer Gesundheitsdaten zu regeln (zum Beispiel die Schnittstellen zwischen Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung und Todesursachendaten der statistischen Landesämter).
- i) Die Errichtung eines öffentlichen Antragsregisters wird prinzipiell begrüßt; allerdings ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob hiermit die Aufgabe der Information der Öffentlichkeit (§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 GDNG) nicht bereits hinreichend erfüllt und damit als gesonderter Punkt obsolet wird.
- j) Die Ermöglichung der Verknüpfung von Daten mithilfe einer Forschungskennziffer als Kernaufgabe der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird grundsätzlich begrüßt. Die sichere Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einer datengetriebenen personalisierten Medizin. Die Verwendung einer Forschungskennziffer ermöglicht hierbei eine datenschutzkonforme und rechtssichere Verwendung.
- k) Der Bundesrat kritisiert, dass im Gesetzentwurf nicht geregelt ist, wie Forschende die zugänglich gemachten Gesundheitsdaten mit selbst erhobenen Daten verknüpfen können. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollten klare Rahmenbedingungen für zulässige Datenverknüpfungen allgemein geregelt und so eine datenschutzkonforme und rechtssichere quellenübergrei-

fende Forschung zu verschiedenen Krankheiten ermöglicht werden.

- l) Der Bundesrat fordert im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Einbindung weiterer Datenhalter für die Verknüpfung weiterer Gesundheitsdaten. Die zunächst ausschließlich vorgesehene Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister wird als unzureichend erachtet, da diese Daten nur einen kleinen Ausschnitt der vorhandenen Gesundheitsdaten ausmachen. Gesundheitsdaten fallen jedoch auch in vielen anderen Bereichen an, zum Beispiel bei den Trägern der Unfallversicherung oder der Rentenversicherung, den Gesundheitsämtern und bei nicht-öffentlichen Stellen. Gerade die Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin ist auf das „Gesamtbild“ der klinischen Datensätze von Patientinnen und Patienten angewiesen; sonst besteht die Gefahr von unzureichenden KI-Modellen, die falsche Aussagen treffen.
- m) In § 4 Absatz 9 GDNG sollten die Rahmenbedingungen und Festlegungen zu dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten anhand einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer definiert und im Einvernehmen mit Vertretungen der Krebsregister getroffen werden.
- n) Der Bundesrat regt eine Klarstellung an, in welchen Fällen und in welcher Höhe Gebühren für die Nutzung der Dienste der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle anfallen werden.
- o) Der Bundesrat weist darauf hin, dass, anders als in der Begründung zum Gesetzentwurf ausgeführt, der bisherige § 287a SGB V gerade nicht in das GDNG überführt wird. Vielmehr handelt es sich bei § 5 GDNG um eine fakultative Regelung, die einen neuen, vergleichsweise aufwändig ausgestalteten Prozess zur Bestimmung der zuständigen federführenden Aufsichtsbehörde vorsieht.
- p) Für die Forschung wichtige Gesundheitsdaten werden auch in der Primärversorgung generiert und erhoben. Der Bundesrat begrüßt daher, dass auch bei Leistungsträgern – zum Beispiel niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern – entstehende Gesundheitsdaten von ihnen selbst für die Forschung genutzt werden können.

- q) Die Einführung einer Geheimhaltungspflicht für mit Gesundheitsdaten Forschende samt Strafvorschrift wird begrüßt. Sie stärkt insbesondere das Recht auf informationelle Selbstbestimmung vulnerabler Gruppen und ist geeignet, das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Weiterverarbeitung ihrer Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken zu stärken. Konkretisiert werden sollte dabei der Begriff der „fremden“ Gesundheitsdaten.
- r) Die vorgesehene Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse wird im Sinne der Transparenz grundsätzlich begrüßt. Es sollte allerdings konkretisiert werden, ob Forschungsergebnisse auch in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise veröffentlicht werden, wenn sie in einem kostenpflichtigen Journal veröffentlicht werden.
- s) Die Einführung des Zweckbezugs beim Antragsverfahren des Forschungsdatenzentrums Gesundheit ermöglicht die gemeinwohlorientierte Nutzung der Daten für jedermann im Einklang mit den vorgeschlagenen Regelungen für den Europäischen Gesundheitsdatenraum und stellt einen bedeutenden Schritt hin zu einer Stärkung Deutschlands als Forschungsstandort auch im Gesundheitssektor dar.
- t) Die Einführung des Opt-out-Verfahrens auch für die Sekundärnutzung von Daten der elektronischen Patientenakte wird begrüßt, da hierdurch eine wesentlich breitere und stark wachsende Datenbasis für die gemeinwohlorientierte Forschung zur Verfügung stehen wird. Aus Sicht des Bundesrates bedarf es jedoch zudem einer öffentlichen Kampagne des Bundesministeriums für Gesundheit beziehungsweise der Digitalagentur/gematik, die niedrigschwellig und leicht verständlich Bürgerinnen und Bürger über das Prozedere zum Opt-out-Verfahren und über den Nutzen der Datenspende auch für die Bevölkerung informiert.
- u) Der Bundesrat begrüßt die Ergänzung des Gesetzentwurfs um die Regelungen zum Modellvorhaben Genomsequenzierung und die damit verbundene perspektivische Nutzung von Daten aus der Genommedizin für Forschungszwecke.

- [G] Entfällt bei Annahme von Ziffer 10
18. [v) Die konkrete Ausgestaltung der in § 25b Absatz 4 SGB V geplanten Pflicht der Krankenkassen, Versicherte direkt über „konkrete Gefährdungen“ zu unterrichten, wird kritisch gesehen. Der Bundesrat regt an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine in persönliche Kontakte eingebundene Unterrichtung vorzuziehen, zum Beispiel vermittelt über die Praxissoftware durch den aktuell behandelnden Therapeuten, gebunden an eine aktuelle Behandlungssituation.]
- w) Der Bundesrat plädiert für eine individuelle Information der Versicherten bezüglich des ihnen zustehenden Widerspruchsrechts bei der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken.

Zum Gesetzentwurf allgemein

- G 19. a) Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Konkretisierung zum Umgang mit Gesundheitsdaten. Diese sind für einen verantwortungsbewussten Umgang mit Gesundheitsdaten zwingend erforderlich und zur Vorbereitung des Europäischen Gesundheitsdatenraumes ein wichtiger Schritt.
- G 20. b) Zu Artikel 1 (§ 1 Absatz 3 GDNG)
Der Bundesrat stellt fest, dass durch § 1 Absatz 3 GDNG gegebenenfalls § 65c SGB V überrollt wird, inklusive laut zum Beispiel nach Absatz 1 anzuwendenden landesrechtlichen Bedingungen.
- G 21. c) Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 10 und § 4 GDNG)
Der Bundesrat kritisiert, dass die Verknüpfung und Verarbeitung von Daten der Rentenversicherung zur onkologischen Reha zur Generierung vollständiger Patientendatensätze nicht berücksichtigt wird und bittet darum zu prüfen, ob diese aufgenommen werden können.

- G 22. d) Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 3 Satz 1 Nummern 2, 3 und 4 GDNG)
- Der Bundesrat kritisiert, dass das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates ermächtigt wird Rechtsverordnungen zu erlassen, die Länderinteressen tangieren können. Der Bundesrat hält es für erforderlich, dass dies „im Einvernehmen“ geschieht und bittet darum dieses im weiteren Gesetzgebungsprozess zu berücksichtigen.
- G 23. e) Zu Artikel 1 (§ 4 GDNG - Erfüllungsaufwand für die Länder)
- Der Bundesrat ist der Auffassung, dass durch die Vereinfachung des Verfahrens der Zusammenführung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister sich voraussichtlich eine erhöhte Zahl an Anträgen im Vergleich zum Status Quo ergibt, die durch die klinischen Krebsregister geprüft und bearbeitet werden müssen. Der Bundesrat bittet daher zu adressieren, dass der für die Länder im Auftrag des Bundes entstehende Erfüllungsaufwand auch entsprechend von Bundesseite finanziert wird.
- f) Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 8 GDNG)
- Der Bundesrat bittet darum zu spezifizieren, welche Konsequenzen sich ergeben, wenn die klinischen Krebsregister im Falle einer unabsichtlichen Herstellung eines Personenbezugs informiert werden.
- G 24. g) Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 303b Absatz 1 Satz 1 SGB V)
- Der Bundesrat begrüßt zunächst die Frist von zehn Wochen, diese wird für ausreichend befunden. Der Bundesrat hält jedoch die gesetzliche Festschreibung einer Frist für entbehrlich und bittet zu prüfen, ob die Setzung einer Frist entfallen kann.
- G 25. h) Zu Artikel 3 Nummer 17 Buchstabe a (§ 303e Absätze 1 und 2 SGB V)
- Der Bundesrat stellt fest, dass der Kreis der Nutzungsberechtigten sehr weit gefasst ist mit allen natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung. Der Bundesrat empfiehlt festzuschreiben, dass die Sozialdaten nicht in Länder transferiert werden dür-

fen, für die kein gültiger Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission nach Artikel 45 Datenschutz-Grundverordnung vorliegt.

- G 26. i) Zu Artikel 3 Nummer 19 Buchstabe e (§ 363 Absatz 5 SGB V)
- Entfällt bei Annahme von Ziffer 15
- Der Bundesrat äußert Bedenken bezüglich der bisher allein auf digitalem Wege vorgesehenen Möglichkeit des Widerspruchs. Auch für Versicherte, die über kein geeignetes Endgerät verfügen, die nicht digital affin sind oder keinen Internetanschluss besitzen, muss die Erklärung niederschwellig möglich sein. Hinsichtlich der Schaffung einer analogen Widerspruchsmöglichkeit bewertet der Bundesrat Artikel 3 Nummer 19 Buchstabe e SGB V durch die Ergänzung um eine Information der Versicherten „in leicht verständlicher barrierefreier Form“ positiv, jedoch nicht abschließend.
- G 27. j) Zu Artikel 4 (Änderung des SGB X)
- Der Bundesrat stellt fest, dass die grundsätzliche Überarbeitung des § 75 SGB X nicht erfolgt ist. und hierdurch die Chance versäumt wird, die Anforderungen des § 75 SGB X transparenter darzustellen und die Reihenfolge der einzelnen Absätze sinnvoll abzuändern. Der Bundesrat regt an, dass bei dem Vorliegen einer substantiierten Einwilligung der/ des betroffenen Versicherten von einem Genehmigungserfordernis nach § 75 SGB X abgesehen werden sollte.

Zum Gesetzentwurf allgemein

- K 28. a) Der Bundesrat begrüßt das Ziel, dass Gesundheitsdaten für die Forschung erschlossen werden sollen. Der vorliegende Gesetzentwurf wird die Digitalisierung in der Medizin wesentlich voranbringen und damit einen wichtigen Beitrag für eine zukunftsfeste biomedizinische Forschung und Versorgung leisten. Es finden sich nun wichtige Weichenstellungen für eine effizientere Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wieder. Viele Versorgungs- und Forschungsfragen lassen sich erst durch das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen beantworten. So bieten Abrechnungsdaten einen breiten Überblick über Pfade durch die unterschiedlichen Versor-

gungsbereiche und einen Einblick in diverse Krankheitsbilder, während Genomdaten und Daten der klinischen Krebsregister der Länder tiefere Informationen zu spezifischen Behandlungen eines Krankheitsbildes erlauben. Nur durch die rechtssicher mögliche Verknüpfung dieser Daten ergibt sich ein vollständiges Bild des Behandlungsverlaufs und der Kontextfaktoren.

- K 29. b) Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass Abrechnungsdaten aus einem anderen Grund (als zu Forschungszwecken) erhoben werden. Es werden teilweise versorgungsrelevante Diagnosen, die für einen Erlös beim Leistungserbringer nicht relevant sind, kaum oder nicht vergeben. Sie werden nur dann in der Kodierung vergeben, wenn bestimmte Leistungen nur mit einer bestimmten Ziffer extra budgetär abgerechnet werden können. Dieses führt zu einem Auseinanderfallen von Daten- und Gesundheitslage. Diesem Auseinanderfallen wird in diesem sogenannten lernenden System nicht vorgebeugt. Folglich ist besonders zu beachten, dass bei der wissenschaftlichen Nutzung von Routine- beziehungsweise Sekundärdaten deren Potenziale und Limitationen gegeneinander abgewogen und die Auswertung des Datenkörpers immer im Kontext seiner inhärenten Limitation interpretiert werden. Diese Qualitätsanforderung ist insbesondere zu beachten, sofern aus Forschungsergebnissen mittels solcher Daten auch Rückschlüsse auf Finanzierungsbedarfe im Gesundheitswesen gezogen werden sollen.

B

30. Der **Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik**, der **Ausschuss für Familie und Senioren** und der **Ausschuss für Innere Angelegenheiten** empfehlen dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.