

STELLUNGNAHME

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

**zur 1. Verordnung
zur näheren Regelung von Verfahren
nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung
von Gesundheitsdaten (Referentenentwurf)
des Bundesministeriums für Gesundheit**

Wiesbaden, 29.11.2024



Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sieht eine ihrer Kernaufgaben in der Verbesserung der Rahmenbedingungen der medizinischen Wissenschaft in Deutschland. Daher hat sie die Entwicklung des Gesetzes zur Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) sowie den Ausgestaltungsprozess der elektronischen Patientenakte (ePA) intensiv und konstruktiv begleitet. Die DGIM begrüßt die Verabschiedung des GDNG und des Digitalisierungsgesetzes (DigiG) sowie die Einführung der Widerspruchsregelung der ePA („opt-out“) in der aktuellen Legislaturperiode als bedeutende Fortschritte in Richtung einer effizienteren Nutzung von Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung und Versorgung in Deutschland.

Die DGIM begrüßt, dass der Gesetzgeber nun eine erste Verordnung zur Regelung der Verfahren nach dem GDNG vorgelegt hat. Damit wird sichergestellt, dass aus Sicht der Wissenschaft zentrale Elemente des Gesetzes bereits ein halbes Jahr nach Einführung der ePA ab dem zweiten Halbjahr 2025¹ in die Praxis umgesetzt werden können.

Von zentraler Bedeutung ist dabei, dass für die ePA die Ausleitung von Daten an das neu geschaffene Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) sichergestellt ist und diese Daten allen Forschenden entsprechend dem jeweiligen Forschungszweck zur Verfügung gestellt werden können („Zweck- statt Akteursprinzip“).² Damit wird eine neue Grundlage für Forschung mit Daten aus dem Versorgungsalltag geschaffen. Die DGIM hält es dabei für wesentlich, dass für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen eine Verknüpfbarkeit zwischen Datenbeständen³ ermöglicht wird, wie sie auch das GDNG vorsieht.⁴ Eine solche Verknüpfbarkeit ist u.a. für die Erforschung seltener Erkrankungen und für die genomische Forschung von großer Bedeutung.

Die DGIM betont, dass eine möglichst breite Förderung der Forschung mit Gesundheitsdaten im gesamtgesellschaftlichen Interesse liegt. Die wissenschaftlichen Erfolge Groß-Britanniens im Rahmen der Corona-Pandemie zeigen, welcher Nutzen aus einer engen Verzahnung einer breit gefassten Erfassung von Gesundheitsdaten mit der Forschung zu ziehen ist. Die DGIM empfiehlt daher, für die künftige Weiterentwicklung der Verfahren zum GDNG insbesondere bestehende Umsetzungen in Groß-Britannien zu Datenerfassung und -bereitstellung für Forschungszwecke zu berücksichtigen.

Antrags- und Begutachtungsverfahren sollten grundsätzlich forschungsfreundlich ausgestaltet sein. Insbesondere bei zulassungsfähigen Forschungsvorhaben⁵, die mit anonymisierten Daten durchgeführt werden können, sollte die Antragsbewilligung großzügig zugunsten der Forschenden ausfallen.

In vielen Fällen können wissenschaftliche Fragestellungen nur mit detaillierten Datensätzen beantwortet werden. Dies trifft insbesondere auf die Forschung zu seltenen

1 gemäß § 7 Abs. 2 FDZGesV-E

2 gemäß § 303e Abs. 1-3 SGB-V

3 gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679

4 gemäß § 6 Abs. 3 GDNG

5 gemäß § 17 Abs. 1 FDZGesV-E



Krankheiten sowie auf die Forschung mit genomischen und onkologischen Daten zu. In diesen Fällen müssen Forschende zumeist auf pseudonymisierte Daten zurückgreifen, für die der Gesetzgeber ein besonderes Schutzniveau garantiert. Auch im Umgang mit pseudonymisierten Daten plädiert die DGIM grundsätzlich für eine breitere Ermöglichung und Förderung der Forschung.

Die DGIM hält die vorgesehenen Kosten für die verpflichtende Nutzung einer sicheren Verarbeitungsumgebung bei der Verarbeitung pseudonymisierter Daten in Höhe von 1000 Euro pro Tag für zu hoch.⁶ Als Vergleichsmaßstab könnte die Kostengestaltung des britischen Data Access Request Service (DARS) angelegt werden.⁷ DGIM fordert zudem, dass die Kosten für die Nutzung der Forschungsdateninfrastruktur transparent dargestellt und gerechtfertigt werden.

Die DGIM weist auch darauf hin, dass die geplante Neuordnung der Gebühren für Antragsverfahren⁸ eine nicht unerhebliche Steigerung der verbundenen Kosten vorsieht. Dies stellt eine Hürde dar, die abschreckend wirkt. Die DGIM fordert, dass wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften sowie gemeinnützige Organisationen in die Aufstellung der Institutionen aufzunehmen, die sich für eine Gebührenermäßigung bzw. -befreiung qualifizieren.⁹

Die DGIM begrüßt darüber hinaus, dass ein Antragsregister vorgesehen ist, welches Transparenz über die Forschungsvorhaben herstellt.¹⁰ Die DGIM regt an, Rückmeldungen der Forschenden zu den Verfahren im Zuge ihrer Projekte in die Evaluation miteinzubeziehen.

Positiv ist aus Sicht der DGIM hervorzuheben, dass die Verordnung die differenzierten Widerspruchsmöglichkeiten für Versicherte gegen die Verwendung ihrer Daten bekräftigt. Diese umfassen sowohl den Widerspruch gegen die ePA als auch eine Beschränkung auf bestimmte Inhalte oder die Verhinderung einer Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken. Die DGIM sieht hierin das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt und gestärkt.

Die DGIM betont die Notwendigkeit einer adäquaten Risikobewertung, um potenzielle Risiken für die Datensicherheit zu identifizieren und zu minimieren. Um die Akzeptanz der Verwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in der Bevölkerung flächendeckend zu erhöhen und ihr Vertrauen zu stärken, halten wir ferner eine transparente Kommunikation über die Ziele und Ergebnisse der Forschung grundsätzlich für unerlässlich.¹¹

6 gemäß § 6 Abs. 3 DaTraGebV-E (entspr. Artikel 2 Nr. 4 Abs. c) des Verordnungsentwurfs)

7 Nutzungsgebühr Data Access Environment pro Nutzer und Jahr £3.200 (Stand 11/2024; Quelle: <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/data-access-request-service-dars-charges>)

8 gemäß § 5 und § 6 DaTraGebV-E (entspr. Artikel 2 Nr. 3 des Verordnungsentwurfs)

9 gemäß § 11 Abs. 3 DaTraGebV-E (entspr. Artikel 2 Nr. 7 des Verordnungsentwurfs)

10 gemäß § 19 FDZGesV-E

11 vgl. auch § 6 Abs. 4 GDNG



Abschließend möchte die DGIM zu bedenken geben, dass angesichts der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung der Forschung mit Gesundheitsdaten eine Finanzierung des FDZ aus öffentlichen Mitteln gerechtfertigt wäre und folglich angestrebt werden sollte.

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Wiesbaden, den 29. November 2024

Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär
DGIM

Prof. Dr. Jan Galle
Vorsitzender
DGIM



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

Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

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