

Stellungnahme

des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

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

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung nehmen, bedankt sich für diese Möglichkeit und erlaubt sich folgende Anmerkungen zu machen.

I. Allgemeine Anmerkungen

Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines partizipativen Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation des Gesundheitswesens mithilfe von digitalen Technologien geschaffen. Mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz (im Folgenden „GDNG“) wird erstmalig die Nutzung von Gesundheitsdaten in den Vordergrund gestellt. Diese trägt dazu bei, Erkrankungen besser zu verstehen, neue Therapien zu entwickeln, Krankheiten vorzubeugen und Versorgungsstrukturen weiterzuentwickeln.

Der BPI begrüßt dieses Vorhaben, das Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung bietet. Der vorliegende Entwurf des GDNG (im Zusammenspiel mit dem geplanten DigiG) enthält positive Ansätze, um den Forschungsstandort Deutschland wieder attraktiver zu gestalten und durch die Kombination von digitalen Daten und digitalen Technologien die Versorgung der Bevölkerung zu verbessern. Dies ist ein erster wichtiger Schritt für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung und Forschung.

Insbesondere die im Referentenentwurf vorgesehene **Öffnung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ)** nach Nutzungszweck - und damit auch für die forschende Gesundheitswirtschaft und -industrie – ist aus Sicht des BPI ein notwendiger und längst überfälliger Schritt. Der BPI begrüßt zudem die geplante Umstellung der Nutzung der **elektronischen Patientenakte auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“)** und die automatisierte Bereitstellung einzelner strukturierter Datenkategorien aus den elektronischen Patientenakten an das Forschungsdatenzentrum.

Ebenfalls **begrüßt der BPI** die Zielsetzung des Gesetzes, die Erfassung und Nutzung von Gesundheitsdaten auszubauen und durch neue Instrumente wie der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie dem Konzept einer federführende Datenschutzbehörde **bürokratische Hürden** abzubauen.

Aufgrund der hohen Wichtigkeit einer verbesserten Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten für die Versorgung und den Forschungsstandort Deutschland schlägt der BPI vor, die Auswirkungen der durch das GDNG neu geschaffenen Regelungen nach drei Jahren nach

Einführung **gegen die formulierten Zielsetzungen zu evaluieren** und transparent die Erfolge der Umsetzung zu veröffentlichen.

Über die aktuell im GDNG vorgesehenen Regelungen sieht der BPI noch weiteren Regelungsbedarf für eine **rechtssichere Anonymisierung und Pseudonymisierung** von Daten für die Nutzung in Forschungsvorhaben, u.a. in Bezug auf die Trennung von Durchführung der Pseudonymisierung und Verarbeitung der Daten.

Darüber hinaus sollte weiterhin großer Wert darauf gelegt werden, dass Gesundheitsdaten ausschließlich in digitaler und **strukturierter Form** erfasst und gespeichert werden und Leistungserbringer befähigt und ermutigt werden, im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Versorgungsqualität und medizinischen Forschung zu teilen.

Die Regelungen zur Zuständigkeit der Datenschutzbehörden, die sich insbesondere in Artikel 1 § 3 GDNG und Artikel 5 mit der Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes befassen, sind für den Rechtsanwender nicht eindeutig und klar. Unklar bleibt insbesondere, ob der Rechtsanwender ggf. zwei unterschiedlichen Aufsichtsbehörden unterliegt. **Der BPI mahnt an**, dies für den Rechtsanwender klar und eindeutig zu regeln.

Schließlich erlaubt sich der BPI Kritik an dem **Ablauf des Stellungnahmeverfahrens**. Dies betrifft insbesondere die Frist, die den Verbänden zur Kommentierung eingeräumt wurde. Die Einleitung dieses Gesetzgebungsverfahrens, indem der Referentenentwurf mit der Maßgabe einer zehntägigen Stellungnahmefrist (fünf Arbeitstage) am Freitagnachmittag den Verbänden zugeleitet wurde, wird der grundlegenden Situation und Bedeutung des Gesetzentwurfs keinesfalls gerecht. Es besteht keine Notwendigkeit, eine solche kurze Kommentierungsfrist vorzusehen. Aus diesem Grund appelliert der BPI an das Ministerium und die politisch Verantwortlichen auf den demokratischen Weg zurückzukehren. Ein Verfahren wie dieses, ist nicht nachvollziehbar und für eine ausgewogene Bewertung nicht akzeptabel.

II. Anmerkungen im Einzelnen

Artikel 1 – Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdaten- nutzungsgesetz – GDNG)

Zu § 1 GDNG: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

Der BPI begrüßt die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als zentraler Ansprechpartner, um Gesundheitsdaten besser auffindbar und den Aufwand für Datennutzende bei der Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen zu verringern. Der Aufbau der neuen Stelle beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erscheint folgerichtig aufgrund der dort bereits geleisteten Vorarbeiten für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit.

Allerdings merkt der BPI an, dass im Laufe der weiteren Ausgestaltung im Sinne des in der Einleitung zum Gesetzentwurf oft zitierten Abbau "bürokratischer und organisatorischer Hürden bei der Datennutzung" großer Wert auf effiziente und schlanke Prozesse gelegt werden muss. In der Vergangenheit wurden im Rahmen neuer Verfahren z.B. beim BfArM zusätzliche, über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehende Regelungen eingeführt. Dies würde den Zielen des GDNG zuwiderlaufen.

Zu Absatz 2

Der BPI begrüßt, dass relevante Aufgaben rund um die Dokumentation, Bereitstellung und Koordination von unterschiedlichen Datenquellen in der **zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle** gebündelt werden. Dies erleichtert die Arbeit der Datennutzenden und schafft eine bessere Transparenz über die verfügbaren Gesundheitsdaten für die Forschung.

Gleichzeitig merkt der BPI an, die Koordinierungsstelle **finanziell und personell** so auszustatten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben ohne Verzögerung ab Antragstellung ausführen können. Entscheidungen müssen transparent dokumentiert und kommuniziert werden.

Neben den Kosten für die Bereitstellung der Infrastruktur sollten auch die erforderlichen Budgets für die kontinuierliche Pflege und Weiterentwicklung der Infrastruktur in den Folgejahren berücksichtigt werden. Außerdem sind umfangreiche Budgets einzuplanen, um ausreichend qualifizierte Fachkräfte für die Beratung der Datennutzenden zur Verfügung zu stellen. Dies scheint vor dem Hintergrund des Status des BfArM als nachgeordnete Behörde und den damit verbundenen Gehaltsbändern in einem wettbewerbsintensiven IT-Personalmarkt herausfordernd. Eine ausreichende Personalausstattung ist besonders auch vor dem Hintergrund wichtig, dass es bei der Beratung, Genehmigung und anschließender Koordination von Datenquellen zu Forschungsvorhaben nicht zu langen Wartezeiten oder Engpässen in der Beratung und Genehmigung kommt.

Um eine effiziente Antragstellung und Bearbeitung der Anträge zu gewährleisten, **regt der BPI an**, bereits von Beginn an auf einen „digital first“-Ansatz zu setzen, bei dem entlang eines rein digital geführten, sicheren Prozesses die Anträge, die Kommunikation dazu sowie die Ergebnisse des Verfahrens übermittelt werden.

Zur Erstellung des **Metadaten-Katalogs merkt der BPI an**, dass dessen Umfang und Ausgestaltung bisher nicht im Detail geregelt ist. Für Inhalte und Umfang sollte die identische Erfassung und Struktur wie bei dem Metadaten-Katalog des EHDS genutzt werden, um Doppelarbeiten und erhöhten Administrationsaufwand bei den Datenhaltern zu vermeiden. Hier ist noch zu definieren, welche Daten zukünftig im Metadatenkatalog enthalten sein werden. Dabei darf ein solcher Katalog den IP-Schutz für Unternehmen nicht einschränken, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse müssen gewahrt bleiben.

§ 2 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Der BPI begrüßt, dass zukünftig auf Antrag die Datensätze des Forschungsdatenzentrums mit denen des Krebsregisters über ein Pseudonym verknüpft werden können. Dies ist ein erster wichtiger Schritt, um Datensilos aufzulösen und Gesundheitsdaten für die akademische und industrielle Forschung besser nutzbar zu machen. Zukünftig sollten weitere Datenquellen dafür erschlossen und unter Einschaltung der Koordinationsstelle nutzbar sein.

Dazu zählen z.B. Daten aus den Implantateregistern, Registerdaten bei seltenen Erkrankungen; Versorgungsdaten, die in den Datenintegrationszentren (DIZ) in den Universitätsklinika

erhoben werden, Daten der Nationalen Kohorte zusammen mit Gen-Daten, Daten, die im Rahmen der Rehabilitation zum Beispiel durch die Rentenversicherung erhoben werden u.a.m. Zudem sollte auch der Entwicklung eines durchgängigen Konzepts für die Pseudonymisierung von Daten im Sinne eines „Forschungspseudonyms“ für diese Datenquellen angewandt werden.

Konkrete Regelungen für Interoperabilität, einheitlicher Datenqualität und Technologieoffenheit sollten in weiteren regulatorischen Verfahren zeitnah festgelegt werden.

§ 3 Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Der BPI begrüßt, dass die heterogene Auslegung nationaler Datenschutzvorgaben als Herausforderung für Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft erkannt und adressiert wird. Die bloße Förderung der Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden und das Hinwirken auf ein abgestimmtes Vorgehen und einheitliche Einschätzungen erscheint im Hinblick auf die Ziele des Gesetzesvorhabens nicht ausreichend. Widersprüchliche Einschätzungen, die auch in Zukunft nicht auszuschließen sind, gehen zu Lasten der betroffenen Forschenden. Daher ist die Neuregelung nur teilweise gelungen.

Einen echten Mehrwert würde die Neuregelung aus Sicht des BPI dann bringen, wenn das GDNG die Befugnisse und Entscheidungsfähigkeit der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde stärkt. Dazu gehört eine Durchgriffsbefugnis der federführenden Aufsichtsbehörde, soweit die Aufsichtsbehörde Bundesrecht oder sonstig einheitliches Recht anwendet und sofern nicht Unterschiede in den ggf. anwendbaren Landesgesetzen dem entgegenstehen.

Damit Abstimmungen über einheitliche Regelungen in der Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden nicht zu viel Zeit in Anspruch nehmen und das Ziel des Gesetzgebers verfehlt wird, **schlägt der BPI vor**, § 3 Absatz 4 des RefE zum GDNG wie folgt zu ändern: *„Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden zu koordinieren. Sie koordiniert bei dem Vorhaben die Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden nach Absatz 1 und stellt ein abgestimmtes Vorgehen und eine einheitliche Bewertung sicher.“*

§5 GDNG: Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse (Art. 1, § 5)

Der **BPI** unterstützt diesen Ansatz grundsätzlich, **warn**t jedoch, dass die vorgesehene Regelung weitreichende Folgen haben kann; so bleibt beispielsweise offen, wie der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt wird und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Eine Klarstellung ist hier aus Sicht des BPI von zentraler Bedeutung, um weiterhin Investitionen in die Entwicklung neuer Technologien und Therapien am Standort Deutschland zu ermöglichen.

Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 287a SGB V: Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Die Regelung des § 287a SGB V sieht eine bessere Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen gespeicherten, umfangreichen Daten durch eine automatisierte, personenbezogene Auswertung zur Früherkennung von Risiken und zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes vor. Einer der dabei ausdrücklich genannten Bereiche ist die Möglichkeit, die Daten zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit einzusetzen.

Der BPI weist darauf hin, dass es sich bei diesen Daten um Abrechnungsdaten über die in Anspruch genommene Leistung in Verbindung mit der jeweiligen Indikation handelt, die nur mit einem großen zeitlichen Verzug zum ursprünglichen Behandlungskontext zur Verfügung stehen. Die Analyse der Arzneimitteldaten würde daher auf einem unvollständigen Bild der vorliegenden Indikationen basieren. Zusätzlich fehlt aus der Analyse der Abrechnungsdaten der medizinische Hintergrund, der z.B. bei multimorbiden Patienten im Einzelfall potenziell gefährdende Arzneimittelkombinationen verordnet werden, um größeren Schaden abzuwenden. Dies zeigt, dass Arzneimitteltherapiesicherheit komplex ist und umfangreiche medizinische Informationen berücksichtigt werden müssen. Aus Sicht des BPI sind die vorliegenden Daten nicht ausreichend für eine Beurteilung der Arzneimitteltherapiesicherheit auf individueller Ebene.

Außerdem stellt diese Regelung **aus Sicht des BPI** einen massiven Eingriff in die Datenhoheit der Versicherten dar. Dies erfordert eine Eingriffsgrundlage, die den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit entspricht. Sowohl die Zwecke als auch die Maßnahmen sind mit unbestimmten Rechtsbegriffen formuliert und bieten keine Klarheit, was die Eingriffstiefe und das Ausmaß

angeht. Vor diesem Hintergrund mag es fraglich sein, ob sie geeignet sind, die Zwecke zu erfüllen. Wenn der Gesetzgeber es für angezeigt hält, den Krankenkassen und nicht den Leistungserbringern die Aufgabe des individuellen Gesundheitsschutzes sowie der Patientensicherheit zu übertragen, dann **schlägt der BPI** die Ausgestaltung in einer Rechtsverordnung vor. Diese sollte das Ausmaß und die Tiefe der Datenverarbeitung präzise und genau einordnen, um erkennen zu lassen, wie die Zwecke verfolgt werden können. Dies schließt Sanktionsmechanismen für ein missbräuchliches Verarbeiten und Nutzen der Daten selbstverständlich mit ein und muss zumindest im Rahmen des Ordnungswidrigkeitenrechts Konsequenzen zur Folge haben.

Des Weiteren **schlägt der BPI vor**, im Gesetz oder einer Rechtsverordnung ausdrücklich zu definieren, dass bei allen Auswertungen durch die Kranken- und Pflegekassen für die im Entwurf genannten Fälle und der damit verbundenen Kommunikation an die betroffenen Versicherten **keine konkreten Therapie- oder Arzneimittelempfehlungen** ausgesprochen werden.

§ 303d, Absatz 2 SGB V: Arbeitskreis Sekundärnutzung

Der Entwurf des GDNG sieht Anpassungen am Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten vor, der beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim FDZ mitwirkt. Der Arbeitskreis kann u. a. einen Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsprüfung erarbeiten.

Durch die Änderungen in § 303e werden eine Reihe von Nutzungszwecken definiert, für die Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit beantragt werden können. Damit ist auch die industrielle Gesundheitswirtschaft potenzieller Nutzungsberechtigter. In dem neu einzurichtenden Arbeitskreis wird ein konkreter Beraterkreis benannt, an dem die Interessensvertretung der öffentlichen oder privaten Forschung keinen Sitz hat. Deren Vertretung ist jedoch aufgrund der zu erwartenden Antragstellungsverfahren an das FDZ und der Förderung des Forschungsstandorts Deutschland wichtig, um deren Perspektive und Erfahrungen für die Weiterentwicklung bzw. Prozessoptimierung der Antragstellung einzubringen. Ohne eine Beteiligung dieser Interessensverbände ist die Entwicklung eines beständig lernenden und leistungsfähigen Antragsystem auf diese Weise massiv beeinträchtigt.

Daher **fordert der BPI**, dass auch relevante Industrieverbände inklusive Vertreter der Gesundheitswirtschaft, wie Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik, beim Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten, der beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitwirkt, einbezogen werden und auch als Nutzungsberechtigte gelten.

§ 303e SGB V: Nutzungsberechtigung für das FDZ

Der BPI begrüßt sehr die Neuregelung, die die Änderung der Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit hin zu einer Zweckbindung vorsieht sowie die explizite Nennung der Nutzungszwecke.

Im Rahmen der weiteren Ausgestaltung des Antragsverfahrens muss sichergestellt werden, dass eine **einheitliche Bewertung der Anträge** rein nach Nutzungszweck und nicht nach der Zugehörigkeit zu unterschiedlichen Gruppen von Nutzungsberechtigten/Akteuren erfolgt. Auf Basis der Zielsetzung, „die Hürden für Datennutzende zu reduzieren“, dürfen keinesfalls der Zugang zu Daten durch überhöhte Anforderungen über die Maßen eingeschränkt oder verhindert werden.

Die Formulierung zur Möglichkeit der Antragsablehnung durch das FDZ für den Fall, dass „die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des FDZ unverhältnismäßig bindet und die Arbeitsfähigkeit des FDZ gefährdet“, lässt zu viel Auslegungsspielraum zu Lasten der Nutzungsberechtigten und sollte mit konkreten Formulierungen angepasst werden.

Zudem sieht der RefE GDNG bei den **Nutzungszwecken auch die Nutzenbewertung** von innovativen Arzneimitteln vor – Arzneimittelhersteller können mit den epidemiologischen Daten, wie z.B. der Prävalenz einer Erkrankung oder der Größe der Patientenpopulation, die Aussagekraft von Dossiers schärfen. Allerdings ist der Hinweis in der Erläuterung irreführend, dass mit dem Einbezug der Daten in die Nutzenbewertung eine "faire Preissetzung" angestrebt werde und stellt die Grundprinzipien des etablierten AMNOG-Verfahrens ohne ersichtlichen Grund in Frage. Aus Sicht des BPI bedarf es einer Klarstellung, welche konkreten Verwendungsmöglichkeiten im Bereich der AMNOG-Nutzenbewertung angestrebt werden sollen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die im AMNOG verhandelten Erstattungspreise auch bereits auf Basis der aktuellen Rechtslage vom Gesetzgeber so

beschrieben von den beteiligten Parteien als fair anerkannt werden. Die vorgesehene Regelung, dass die Nutzung von Daten des FDZ nur auf Antrag möglich ist, darf in der Praxis nicht zu weiteren Informationsasymmetrien zwischen den Prozessbeteiligten führen. Insgesamt sollten die einbezogenen Datenquellen auf ihre Eignung zum vorgesehenen Zweck der AMNOG-Nutzenbewertung geprüft werden.

Bei den **Ablehnungsgründen** in Absatz 3a wird unter anderem angeführt, dass eine Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums für „**Marktforschung**“ verboten ist. Hier muss sichergestellt werden, dass Daten aus der Versorgungsrealität, die pharmazeutische Unternehmen zur Beantwortung von Fragestellungen aus der Versorgungsforschung heranziehen, nicht als Marktforschung eingestuft werden. Dies betreffe die Sekundärdatennutzung zur Beantwortung von anwendungs- und/oder indikationsbezogenen Fragestellungen mit versorgungsnahen Daten, sowohl im epidemiologischen als auch im klinischen Kontext. Es muss eine klare und eindeutige Abgrenzung von der Datennutzung zur Klärung von Fragen im Rahmen der Versorgungsforschung und der Datennutzung für die Marktforschung geben.

§ 363 SGB V: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Der BPI begrüßt die automatisierte Übermittlung pseudonymisierter Gesundheitsdaten aus der ePA in das FDZ und das damit verbundene „Opt-out“-Verfahren für die Datenfreigabe. Für Forschungsvorhaben müssen diese Daten in einem strukturierten und interoperablen Format vorliegen.

Der BPI sorgt sich, dass durch die dreifache ePA-„Opt-out“-Systematik (Nutzung, Akteur, Zweck) die Gefahr besteht, dass Datenquantität und -qualität leiden. Eine Unterscheidung in Akteur und Zweck vor dem Hintergrund der klar definierten Nutzungszwecke erscheint nicht zielführend und kann Verwirrung auslösen.

Darüber hinaus ist eine solche Trennung der Nutzung verschiedener Akteure in der Praxis nicht umsetzbar: RWE-Studien beispielsweise werden heute in der Vielzahl in Zusammenarbeit unterschiedlichster Akteure durchgeführt. Wenn ein „Opt-out“ nach Akteursgruppen implementiert wird, kann dies dazu führen, dass eine Gruppe von Forschenden unbeabsichtigt von der Datennutzung ausgeschlossen wird. Öffentlich-private Kooperationsprojekte, wie sie

in der Medizin häufig vorkommen, werden dadurch erschwert oder sogar verhindert, was den Gesundheitswirtschafts- und Studienstandort Deutschland weiter erodieren lässt.

Hier wäre aus Sicht des BPI ein einfaches „Opt-out“ zielführender für die Forschung und ermöglicht durch die klar definierten Forschungszwecke in § 303e ein sehr hohes Maß an Selbstbestimmung für die Bürger:innen.