

Bundesministerium für Gesundheit

per eMail
511@bmg.bund.de

**Verband der Elektro-
und Digitalindustrie**

Hans-Peter Bursig

Fachverband Elektromedizinische
Technik

✉ Hans-Peter.Bursig@zvei.org

11.08.2023

BUR

**ZVEI-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur
verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der ZVEI unterstützt das Ziel des Gesetzentwurfs die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland zu vereinfachen und zu verbessern, indem bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ verbessert werden. Der ZVEI unterstützt, dass dabei die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt werden.

Für die erfolgreiche Umsetzung ist es unbedingt erforderlich, dass die neue „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ über ausreichende finanzielle und personelle Mittel verfügt, um alle Anfragen zur Datennutzung unterschiedslos und unverzüglich zu bearbeiten. Ohne eine entsprechende Ausstattung kann diese Stelle die Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten weder sinnvoll beraten noch effektiv unterstützen.

Zu einzelnen Elementen des Entwurfs nehmen wir wie folgt Stellung:

- Zu Artikel 1 § 1
Es fehlt eine Verpflichtung der Halter von Gesundheitsdaten die Arbeit der neuen „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ zu unterstützen. Das kann besonders die Aufgabe nach Absatz 2 Ziffer 1 erschweren. Eine entsprechende Verpflichtung sollte bereits im Gesetz angelegt werden.

Vorschlag:

Absatz 4 Ziffer 2 ergänzen wie folgt:

„2. den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren und den Pflichten der Datenhalter zur Zusammenarbeit mit der Stelle nach Absatz 1.“

- Zu Artikel 1 § 3
Vorbehaltlich des Abstimmungs- und Prüfungsbedarfs in der Bundesregierung im Hinblick auf das geplante Gesetz zur Änderung des BDSG, trägt das Konzept einer federführenden Datenschutzaufsicht dazu bei, die Nutzung von

Gesundheitsdaten zu vereinfachen und zu verbessern. Der Begriff der „nicht-öffentlichen Stellen“ muss dafür aber auch die Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft umfassen.

Die Verknüpfung des Ansatzes mit „Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung“ ist aus Sicht des ZVEI jedoch eine Beschränkung, die dem Ziel widerspricht „die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes““ zu verbessern. Der ZVEI befürwortet deshalb eine Erweiterung des Anwendungsbereichs von Artikel 3.

Vorschlag:

Absatz 1 Satz 1 ändern wie folgt:

„(1) Sind an einem Vorhaben der Nutzung von Gesundheitsdaten eine oder mehrere öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass [...]“

Die Verknüpfung mit „wissenschaftlichen Forschungszwecken gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j“ der Verordnung (EU) 2016/679 kann außerdem die praktische Anwendung zu Lasten von wissenschaftlichen Forschungszwecken verhindern, die von Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft verfolgt werden. Eine Klarstellung im Sinne der vorgeschlagenen Neufassung von § 303 e Absatz 2 Ziffer 9 SGB V ist deshalb sinnvoll.

Vorschlag:

Absatz 1 mit einem Satz 3 neu ergänzen wie folgt:

„[...] verarbeitet werden. Dazu gehören auch Forschungsvorhaben mit Zwecken, die § 303 e Absatz 2 Ziffer 4 und Ziffer 9 entsprechen. Diese Regelung [...]“

- Zu Artikel 1 § 4 Absatz 3
Ohne Erläuterung, wie eine Weitergabe an Dritte im Rahmen der Verarbeitung noch Absatz 1 möglich ist, besteht die Gefahr, dass heute etablierte Verfahren der Qualitätssicherung bei den Ärztlichen Stellen unmöglich werden. Eine Klarstellung oder Ergänzung ist deshalb sinnvoll.
- Zu Artikel 3 Ziffer 9 zu § 303 e
Der ZVEI unterstützt, dass die Nutzung der dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten vom verfolgten Zweck und nicht mehr vom Nutzer abhängig ist. Dies trägt dazu bei, die Nutzung von Gesundheitsdaten zu vereinfachen und zu verbessern.
- Zu Artikel 3 Ziffer 11 e) zu § 363
Die für die neue Fassung von Absatz (5) in Satz 3 vorgeschlagene sehr detaillierte Möglichkeit zum Widerspruch ist nicht praxisgerecht. Sie kann außerdem mit zukünftigen Anforderungen des EHDS in Konflikt geraten. Es ist zum Beispiel offen, ob ein Ausschluss der Datenfreigabe an Industrieunternehmen auch wissenschaftliche Forschungsvorhaben betrifft, bei denen Industrieunternehmen als Partner beteiligt sind, ohne die Projektleitung zu haben.
Die einfache Möglichkeit der Übermittlung von Daten zu widersprechen erscheint unter Beachtung der weiteren Maßnahmen zum Schutz von Gesundheitsdaten ausreichend.

Vorschlag:

Den vorgeschlagen Satz 3 streichen.

„[...] Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. [...]“