

# NFDI4Health Friday Lecture zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Prof. Dr. Dennis-Kenji Kipker

Universität Augsburg

05.04.2024  
10:00



# Warum wir ein neues Gesundheitsdatenrecht brauchen

## Bislang diskutierte Kritikpunkte I

- Bislang komplexes datenschutzrechtliches Regelungsregime
- Besondere organisatorische Herausforderungen für wissenschaftliche Forschung u.a. wegen Spezialregelungen
- Herausforderungen datenschutzrechtlicher Einwilligung: Freiwilligkeit, Widerrufbarkeit
- Sekundärnutzung von Daten zu Forschungszwecken bei Erhebung oft nicht (konkret) bekannt
- Folgen: wiederholte Einwilligungsprozesse, "Einwilligungsfatigue" bei Patient:innen, keine allgemein akzeptierten Standards für Broad Consent



### WHITE PAPER: VERBESSERUNG DES RECORD LINKAGE FÜR DIE GESUNDHEITSFORSCHUNG IN DEUTSCHLAND

August 2023

# Warum wir ein neues Gesundheitsdatenrecht brauchen

## Bislang diskutierte Kritikpunkte II

- Gesetzliche Erlaubnistatbestände:
  - Sozialdatenschutz: in der Praxis schwer handhabbare Vorschrift des § 75 SGB X verknüpft gesetzliche Anforderungen mit der Einwilligung (Kriterium Zumutbarkeit der Einholung der Einwilligung) → fehlende Praktikabilität insb. auch bei Großforschungsvorhaben
    - Zusätzliches Erfordernis: vorherige Genehmigung zuständiger oberster Bundes- oder Landesbehörde
  - Krebsregisterdaten: unterschiedlicher Datenschutzrahmen im Föderalismus birgt weitere Herausforderungen, verbunden mit diversen Anforderungen und Einschränkungen, z.B. bei Antragstellung, Übermittlung, Bewertung des Re-Identifizierungsrisikos, Bereitstellung von Daten nur an Personen mit Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB
  - Labor- und Versorgungsdaten: keine allgemeine Rechtsgrundlage für Record Linkage im IfSG; LKHGs der Länder führen zu Überkomplexität und damit zu Qualitätsverlusten und Verzögerungen der Forschung

# Warum wir ein neues Gesundheitsdatenrecht brauchen

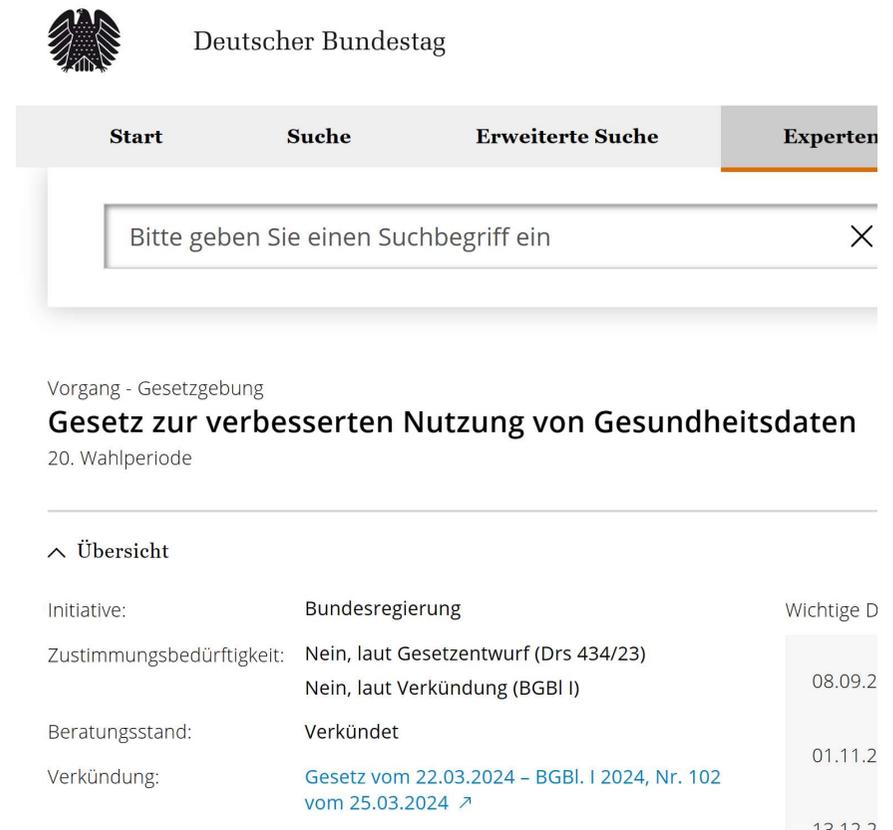
## Bislang diskutierte Kritikpunkte: Fazit

- Alles in allem: Es fehlt bislang an einem einheitlichen Rechtsrahmen
- Es geht nicht um zu hohe Datenschutzstandards, sondern um fehlende/unzureichende Vereinheitlichung dieser Standards im wissenschaftlichen Forschungskontext
- Verschiedene Regulierungsebenen: EU, Bund, Länder; unterschiedliche Privilegierung von Forschungsvorhaben
- Erschwerung durch Organisation von Forschungs Kooperationen als Verbundvorhaben
- Unterschiedliche Rechtsräume, unterschiedliche aufsichtliche Zuständigkeiten und Strukturen → Erfordernis für federführende Verantwortlichkeiten
- “Streamlining von Antrags- und Genehmigungsverfahren”
- Zur Optimierung der Datenverknüpfung aus unterschiedlichen Quellen diskutiert: gemeinsamer Patientenidentifikator (“Gesundheits-ID” ausschließlich begrenzt auf Forschungszusammenhang)
- → Rechtliche Unsicherheiten dürfen nicht zur Nicht-Durchführung von Forschungsvorhaben führen!

# Was uns das neue Gesundheitsdatenrecht bringt

## Das GDNG im Gesetzgebungsverfahren

- Inkrafttreten: 26.03.2024
- Bundesrat, 2. Durchgang: 02.02.2024
- Bundestag, 2./3. Lesung: 14.12.2023
- Bundestag, 1. Lesung: 09.11.2023
- Bundesrat, 1. Durchgang: 20.10.2023
- Kabinett: 30.08.2023
- Referentenentwurf: 04.08.2023



Deutscher Bundestag

Start Suche **Erweiterte Suche** Experten

Bitte geben Sie einen Suchbegriff ein

Vorgang - Gesetzgebung  
**Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**  
20. Wahlperiode

^ Übersicht

|                           |  |            |
|---------------------------|--|------------|
| Initiative:               | Bundesregierung  | Wichtige D |
| Zustimmungsbedürftigkeit: | Nein, laut Gesetzentwurf (Drs 434/23)<br>Nein, laut Verkündung (BGBl I)        | 08.09.2    |
| Beratungsstand:           | Verkündet  | 01.11.2    |
| Verkündung:               | <a href="#">Gesetz vom 22.03.2024 – BGBl. I 2024, Nr. 102 vom 25.03.2024 ↗</a> | 12 12 2    |

# Was uns das neue Gesundheitsdatenrecht bringt

## Das GDNG in der Übersicht I

### Gesetz

#### zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

### § 1

#### Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz dient der Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System. Das Ziel der Nutzung von Gesundheitsdaten ist, eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung und Pflege zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und das digitalisierte Gesundheitssystem auf Grundlage einer soliden Datenbasis weiterzuentwickeln.

(2) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken.

(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden.

# Was uns das neue Gesundheitsdatenrecht bringt

## Das GDNG in der Übersicht II

- Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zur Nutzung von Gesundheitsdaten
  - → Ziel: Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Datenquellen zu Forschungszwecken bei weiterhin dezentraler Datenhaltung
- Ausweitung der federführenden Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben auf alle Gesundheitsdaten
  - → Koordinierung der Datenschutzaufsicht durch einen Landesdatenschutzbeauftragten



## Bundesgesetzblatt

Teil I

2024

Ausgegeben zu Bonn am 26. März 2024

Nr. 102

### Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Vom 22. März 2024

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
- Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
- Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Inkrafttreten

# Was uns das neue Gesundheitsdatenrecht bringt

## Das GDNG in der Übersicht III

- Neues Forschungsgeheimnis für Gesundheitsdaten: Kehrseitig bei Privilegierungen mehr Verantwortung für Forschende, Daten nur wie gesetzlich gestattet zu nutzen und ansonsten geheim zu halten, bei Verstoß Verletzung von Straftatbestand
- Weiterentwicklung FDZ (Forschungsdatenzentrum) Gesundheit beim BfArM: Bei Antragstellung verstärkte Abstellung auf Gemeinwohlinteressen; Verknüpfungsmöglichkeit pseudonymisierter Daten mit medizinischen Registern
- ePA und Datenfreigabe als Opt-Out-Verfahren: Übermittlung automatisiert pseudonymisierter Daten, einfache Widerspruchsmöglichkeit für Versicherte vorzusehen, z.B. auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen
- Leistungserbringer und deren Netzwerke sollen befähigt werden, Versorgungsdaten zu Forschung, Qualitätssicherung und Patientensicherheit zu verwenden

# Das neue GDNG im Detail

## Begriffsdefinitionen

Gesundheitsdaten: personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen (inkl. Sozialdaten)

Datenhaltende Stelle: natürliche und juristische Personen einschließlich deren Zusammenschlüsse im Sinne von Datenplattformen oder Dateninfrastrukturen, die berechtigt oder verpflichtet sind, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke und weitere in diesem Gesetz genannte Zwecke Dritten zur Verfügung zu stellen, z.B. FDZ Gesundheit, RKI Zentrum für Krebsregisterdaten

Datennutzende: natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren in diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben

Forschungsvorhaben: wissenschaftliche Forschungszwecke, statistische Zwecke, die auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats zulässig sind

Sekundärdatennutzung: die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als denjenigen, für die die Daten ursprünglich erhoben wurden

# Das neue GDNG im Detail

## Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

- Einrichtung beim BfArM: zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten
- Aufgabe: Unterstützung und Beratung Datennutzender beim Zugang zu Gesundheitsdaten
  - Pflege öffentlicher Metadaten-Katalog mit Infos über vorhandene und öffentlich zugängliche Gesundheitsdaten
  - Beratung von Datennutzenden zur Identifizierung/Lokalisierung benötigter Daten
  - Unterstützung bei Antragstellung, Entgegennahme von Anträgen
  - Kommunikation zwischen Antragsteller und datenhaltender Stelle
  - Pflege eines öffentlichen Antragsregisters zu den Vorhaben, Antragstellern etc.
  - Unterstützung der BReg beim Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur
  - Konzepterstellung für Datensicherheit
  - Einbindung bestehender Dateninfrastrukturen/Akteure
  - Verknüpfung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten verschiedener Stellen
- Konkretisierung der Anforderungen durch RVO, z.B. zur Bestimmung der Geeignetheit von Stellen für die Sekundärdatennutzung
- Einrichtung eines AK "Gesundheitsdatennutzung" u.a. mit Vertretern der Gesundheitsforschung

# Das neue GDNG im Detail

## Verknüpfung von Daten des FDZ mit Landeskrebsregisterdaten

- Bezieht sich auf pseudonymisierte Daten und bedarf einer vorherigen Genehmigung nach Antrag
- Antrag muss im Hinblick auf Datenverknüpfung und Notwendigkeit nachvollziehbar sein
- Genehmigungsvoraussetzungen:
  - Erforderlichkeit der Datenverknüpfung zur Erfüllung der Forschungsfrage
  - + Anträge beim FDZ und Landeskrebsregistern wurden bewilligt
  - + schutzwürdige Interessen der betroffenen Person werden nicht beeinträchtigt oder das öffentliche Forschungsinteresse überwiegt und Reidentifikationsrisiko wurde bewertet und minimiert
- Nach Genehmigung: Pseudonymisierte Daten werden Antragstellenden zusammen mit einer auf Grundlage der Krankenversicherungsnummer anlassbezogen erstellten Forschungskennziffer in einer sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle zur Verfügung gestellt
- → Zweckbestimmte Forschung der Antragsteller wird ermöglicht, Weitergabe der Daten (technisch) ausgeschlossen
- Technische Verfahren werden durch RVO konkretisiert

# Das neue GDNG im Detail

## Vereinheitlichung der Datenschutzaufsicht

- Bei Zuständigkeit von mehr als einer Datenschutzaufsichtsbehörde nach DS-GVO für Forschungsvorhaben Möglichkeit der Anzeige zur “federführenden Datenschutzaufsicht”
- Anzeige ist gegenüber allen zuständigen Behörden abzugeben
- Grundsatz: Zuständigkeit der Behörde für diejenige Stelle, die den größten Jahresumsatz im vorangegangenen Geschäftsjahr erzielt hat
- Alternativ: Stelle, die die meisten Personen beschäftigt, die ständig personenbezogene Daten verarbeiten
- Aufgabe der federführenden Behörde: Koordination der Aufsicht der zuständigen Datenschutzbehörden → entbindet andere Behörden somit nicht von der Aufsicht
- Anforderungen zu joint controllership bei den beteiligten Forschungseinrichtungen nach Art. 26 DS-GVO bleiben unberührt

# Das neue GDNG im Detail

## Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

- Privilegierung der Weiterverarbeitung von Daten, die u.a. zu Zwecken der Gesundheitsvorsorge, medizinischen Diagnostik oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erhoben wurden
- Gründe der Zweckänderung:
  - Qualitätssicherung
  - Förderung der Patientensicherheit
  - Medizinische, rehabilitative, pflegerische Forschung
  - Statistische Zwecke inkl. Gesundheitsberichterstattung
- Weiterverarbeitete Daten sind zu pseudonymisieren bzw. zu anonymisieren, sobald dies möglich ist
- Zweckbindung ist durch Maßnahmen der Datensicherheit zu gewährleisten
- Weitergabe der Daten an Dritte ist grds. untersagt, Ausnahme u.a. Einwilligung, gesetzliche Erlaubnistatbestände
- Öffentliche Informationspflicht der datenverarbeitenden Stellen über privilegierte Weiterverarbeitung

# Das neue GDNG im Detail

## Registrierungspflicht

- Registrierungspflicht für das privilegierte Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der WHO anerkannten Primärregister für klinische Studien, soweit Gesundheitsdaten basierend auf GDNG ohne Einwilligung zu Forschungszwecken verarbeitet werden
- Für das Forschungsvorhaben Verantwortliche sind verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen sowie im Primärregister zu hinterlegen
- Eingeschränkte Ausnahmen durch behördliche Bestimmung möglich

# Das neue GDNG im Detail

## Geheimhaltungspflichten

- Strenge Zweckbindung für Datennutzende schließt auch Weitergaben an Dritte durch Forschende aus
  - Gehilfen und Auszubildende sowie für die Erreichung der Verarbeitungszwecke notwendige Kolleg:innen ausgenommen
  - Gesetzliche Sonderregeln können weitere Ausnahmen vorsehen
- Bezieht auch die personenbezogenen Daten Verstorbener ein
- (Wieder)herstellung des Personenbezugs ebenso unzulässig
- Verstöße strafbewehrt (Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe)

# Das neue Gesundheitsdatenrecht

## Fazit, Diskussion und Ausblick

- Fördern und fordern: neue Möglichkeiten, aber auch neue Pflichten für die Forschung mit Gesundheitsdaten
- Entkopplung von der Einwilligung von medizinisch genutzten Daten zu Forschungszwecken schafft zusätzliche Rechtssicherheit bei gleichzeitig verbessertem Aktionsradius für die Forschung
- Viele bislang benannte Kritikpunkte aus der Forschung mit Gesundheitsdaten werden durchaus adressiert
- In der Praxis jedoch noch erheblicher Ausgestaltungsbedarf, so durch RVO, aber auch mit Blick auf den Umfang der Definition datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen, Tatbestände der Güterabwägung, Zweckbestimmung und -abweichung sowie deren Umfang
- Abgrenzungsfragen zwischen (strafbewehrter) ärztlicher Schweigepflicht und Datenschutzerlaubnissen bergen ebenso Potenzial für Rechtsunsicherheit
- Datensicherheit genießt aufgrund der Datenkumulation explizit deutlich größeren Stellenwert als zuvor
- Damit verbunden sind auch technische Fragen der Wirksamkeit von Pseudonymisierungs- und Anonymisierungstechniken, um eine (Wieder)herstellung des Personenbezugs bestmöglich auszuschließen
- Insgesamt werden bei den beteiligten Gesundheitseinrichtungen auch neue Strukturen zur Umsetzung aufgebaut werden müssen
- Abgrenzungsfragen zu bereichsspezifischen Regelungen/unterschiedlichen Regulierungsebenen und Harmonisierung mit EHDS in Zukunft wichtig, ebenso Umgang mit evtl. geistigen Eigentumsrechten

# NFDI4Health Friday Lecture zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Prof. Dr. Dennis-Kenji Kipker

dennis.kipker@jura.uni-  
augsburg.de

Universität Augsburg

05.04.2024  
10:00

