

# Stellungnahme

14. August 2023

## zum Referentenentwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

### Zusammenfassung

Wir begrüßen das Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit, mit dem GDNG die Nutzung von qualitativ hochwertigen Daten „für die Versorgung, Öffentliche Gesundheit, Forschung, Innovation und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems“ zu befördern und so zugleich auch die Anbindung an den EHDS vorzubereiten. In dem Zusammenhang ist besonders der diskriminierungsfreie Zugang zum Antragsprozess beim Forschungsdatenzentrum positiv hervorzuheben. Auch das am Nutzungswert orientierte Opt-out-Verfahren ist ein sinnvolles und zielsetzungsgerechtes Instrument zur Wahrung der Interessen der Versicherten.

Umso bedauerlicher ist daher der ergänzende Rückgriff auf einen Opt-out-Mechanismus, der sich an Akteursgruppen orientiert. Ein solches Verfahren konterkariert das Ziel des GDNG. In diesem Sinne gilt es auch, private Datenhalter in die Datenverarbeitungsmöglichkeiten einzubeziehen. Weiterhin ist ein praxistauglicher Datenzugang maßgeblich für den Umsetzungserfolg der Gesetzesinitiative und ein hinreichend breiter Nutzungsrahmen und zusätzliche Zugangswege sollten angestrebt werden. So kann das Risiko von Engpässen gesenkt werden.

Damit ein reibungsloser Datenfluss überhaupt erfolgen kann, ist die Verwendung von international akzeptierten Schnittstellen grundlegend. Dafür muss die Expertise aus der Praxis und die Perspektive der Industrie in den relevanten Gremien einbezogen werden (vgl. Arbeitskreis zur Sekundärnutzung). Um die neu geschaffenen Möglichkeiten der Datennutzung hinreichend abzusichern, sollte zudem im Gesetzgebungs- und Umsetzungsprozess stets ein besonderes Augenmerk auf den Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen gelegt werden.

Letztlich hängt die Wirkkraft des GDNG maßgeblich von der zugrundeliegenden Datenquantität und -qualität ab. Die einzelnen Transformationsinitiativen stehen in enger Abhängigkeit zueinander und der Erfolg der Einführung von eMP und E-Rezept

wird richtungsweisend sein. Wenn es gelingt, sämtliche Initiativen mit Nachdruck voranzutreiben, wird auch die Aufholjagd im Feld der Gesundheitsdatennutzung erfolgreich sein.

## Kommentierung im Detail

### Zu Artikel 1: Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten

#### ■ Zu § 3 zur datenschutzrechtlichen Aufsicht für (bundes-)länderübergreifende Forschungsvorhaben

Die datenschutzrechtliche Aufsicht für (bundes-)länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen soll laut § 3 des GDNG-Entwurfs zukünftig nur noch durch eine/n Landesdatenschutzbeauftragte/n erfolgen. Allerdings sieht der Entwurf des GDNG vor, dass die „federführend zuständige Aufsichtsbehörde“ sich mit den weiteren zuständigen Aufsichtsbehörden koordinieren müsse und „auf ein abgestimmtes Vorgehen und auf einheitliche Einschätzungen“ hinwirken solle.

Wünschenswert wäre hier eine Stärkung der Befugnisse der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde. Die bloße Förderung der Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden und das Hinwirken auf ein abgestimmtes Vorgehen und auf 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 nicht-öffentlichen Stellen, kosten wertvolle Zeit und führen zum nationalen Forumshopping. Ein Beispiel für die fragmentierte Anwendung der DSGVO ist Rheinland-Pfalz, wo die Beauftragung eines Auftragsverarbeiters in nicht EU/EEA-Ländern gemäß § 19 Abs. 4 Satz 2 LDSG schlicht untersagt ist, obgleich dies nach der DSGVO bei geeigneten Garantien oder für Länder mit adäquatem Datenschutzniveau möglich wäre.

Zur Vermeidung dieser Nachteile sollte in § 3 Abs. 4 des GDNG eine zentrale behördliche Zuständigkeit für die Nutzung der Daten nach dem GDNG festgelegt werden.

#### ■ Zu § 4 zur Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

- § 4 GDNG-E enthält eine Erlaubnis zur Forschung mit Patientendaten, die Leistungserbringende im Rahmen der Behandlung erhalten haben.

Dieses Potenzial durch Datenverfügbarkeit und Datennutzung sollte auch durch die Versorgungsforschung gehoben werden. In § 4 Abs.1 ist diese jedoch nicht berücksichtigt. Wir fordern deshalb folgende Anpassung in Abs. 1:

*Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung **sowie deren zur Auftragsausführung bestellten Dritten** dürfen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten soweit dies erforderlich ist, 1. zur Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der*

Patientensicherheit, 2. zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken, **oder** 3. zu statistischen Zwecken **oder zur 4. medizinischen und pflegerischen Versorgungsforschung.** [...]

- Weiterhin sollte in § 4 Abs. 3 klargestellt werden, dass das generelle Verbot nicht für die befugten Auftragsverwalter gilt. Wir fordern folgende Ergänzung:

*Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt. **Befugte Auftragsverarbeiter bleiben hiervon unberührt.***

- Das in § 4 Abs. 4 formulierte Verbot zur Weiterverarbeitung Bedarf einer Konkretisierung, da andernfalls Rechtsunsicherheit droht. Es bedarf daher folgender Klarstellungen, auch im Hinblick auf die zukünftige Anwendbarkeit von § 27 BDSG:

*Die **unbefugte** Weiterverarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken ist verboten. Eine Verknüpfung der nach Absatz 1 verarbeiteten Daten mit weiteren personenbezogenen Daten ist nur mit Einwilligung der betroffenen Personen zulässig. **Die Bestimmung des §27 BDSG bleiben hiervon unberührt.***

- **Zu § 5 zur Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse**

- Bei der grundsätzlich zu begrüßenden Publikationspflicht der Forschungsergebnisse in anonymisierter Form sollte der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Letzteres ist ein Grundpfeiler für den Innovationsstandort Deutschland, nicht zuletzt, wenn es um die Entwicklung neuer Technologien und medizinischer Lösungen am Standort Deutschland geht. Daher ist an dieser Stelle eine Klarstellung notwendig. § 5 sollte daher wie folgt gefasst werden:

*Soweit in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden oder das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. In begründeten Ausnahmefällen, **insbesondere wenn der Schutz geistigen Eigentums oder von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen entgegensteht**, kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach §1 vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.*

## Zu Artikel 3: Änderung des SGB V

### ■ Zu Nummer 8 neuer Satz 3 in § 303d Abs. 2 zum Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten

Der Entwurf sieht vor, dass der umbenannte Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umgestaltet wird. Zu seinen Aufgaben gehört unter anderem die Erarbeitung eines Kriterienkatalogs zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsprüfung.

Im Sinne eines gleichberechtigten Datenzugangs und der prozessualen Planbarkeit darf es dabei keinesfalls zu einer Benachteiligung einzelner Akteursgruppen oder Nutzungszwecke kommen. Weiterhin berücksichtigt der GDNG-E in seiner derzeitigen Fassung bei der Besetzung jedoch nicht die wichtige Perspektive von öffentlicher oder privater Forschung mit der Folge, dass die (Weiter-)Entwicklungsfähigkeit eines leistungsfähigen Antragsystems ohne diese letztlich ganz maßgeblich involvierten Akteure stark eingeschränkt wird. Folglich sollten bei der Zusammensetzung des Arbeitskreises auch die Interessen der privaten und öffentlichen Forschung Berücksichtigung finden.

§303d lit. b Doppelbuchst. bb sollte daher wie folgt angepasst werden:

*Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung, die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der IT-Industrie sowie der forschenden Industrie maßgeblichen Bundesverbände zu beteiligen.*

### ■ Zu Nummer 9 Neufassung des Abs. 1. in § 303e zur Bereitstellung von Daten durch das Forschungsdatenzentrum

Um die Potenziale von Forschung und Entwicklung mit (Gesundheits-)Daten zu heben, sollte der Umfang der Datenquellen nicht unnötig beschränkt werden. Der GDNG-Entwurf sieht in § 303e Abs. 1 SGB V vor, dass das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten – wie der forschenden Gesundheitswirtschaft – Daten zur Verfügung stellt, die vom Spitzenverband Bund der Krankenkasse sowie von der Vertrauensstelle übermittelt wurden. Wünschenswert wäre, dass das Forschungsdatenzentrum Daten aus weiteren Quellen den Nutzungsberechtigten zur Verfügung stellen kann.

§ 303e Abs. 1 SGB V sollte daher wie folgt angepasst werden:

*(1) ~~Das Die Daten aus dem~~ Forschungsdatenzentrum ~~macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten werden~~ nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 Nutzungsberechtigten auf Antrag zugänglich **gemacht**. Nutzungs- berechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie*

95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2), soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.

Neben der zur Verfügung stehenden Quantität ist die Datenqualität entscheidend für Entwicklung innovativer Produkte und Lösungen für die Versorgung: Es ist wichtig, dass die Daten, die aus der elektronischen Patientenakte für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecken zur Verfügung gestellt werden, strukturiert und in einem einheitlichen Format vorliegen. Sollten Daten nicht in interoperabler Form (z.B. als PDF) oder geringer Qualität vorliegen, wird das Ziel des Gesetzgebers konterkariert.

- **Zu Nummer 9 neue Nr. 9 in § 303e Abs. 2 zu den Nutzungszwecken der dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten**

Das Forschungsdatenzentrum bietet einen Datenzugang für bestimmte Nutzungszwecke, der insbesondere die Versorgungsforschung stärken kann und den der Bitkom grundsätzlich begrüßt. Der vorliegende Entwurf nennt u.a. die Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln als zulässigen Verwendungszweck. Dabei bleiben die konkreten Anwendungsmöglichkeiten im Bereich der AMNOG-Nutzenbewertung jedoch unklar und sollten konkretisiert werden.

Für die im Begründungstext beispielhaft angestrebte „einheitliche Datengrundlage“ im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen ist jedoch unbedingt eine zeitlich rasche und gleichberechtigte Antragsbearbeitung durch das Forschungsdatenzentrum sicherzustellen. Asymmetrien sind generell zu verhindern.

- **Zu Nummer 9 e) neuer Abs. 3a in § 303e zur Nutzung von Daten durch Versicherer**

Der neue § 303e Abs. 3a SGB V sieht in Satz 2 Nr. 1 vor, dass die Möglichkeit zur Nutzung von Daten, die dem Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, Versicherern nicht zur Verfügung stehen, wenn diese für „Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags mit Bezug auf eine natürliche Person oder eine Gruppe natürlicher Personen“ genutzt werden sollen. Im Lichte der geltenden EU-Risikomanagementvorschriften (Solvency-II und Delegierter Rechtsakt 2015/35/EU), nach denen Versicherer sicherstellen müssen, dass sie bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten qualitativ hochwertige Daten verwenden, würde sich ein solches Verbot nachteilig für die Versicherer auswirken. Nach den Artikeln 82 und 84 der Solvency-II-Richtlinie müssen Versicherungsunternehmen die Angemessenheit, Vollständigkeit und Richtigkeit aller Daten gewährleisten, die bei der Berechnung ihrer versicherungstechnischen Rückstellungen verwendet werden. In Artikel 19 des Delegierten Rechtsakts (EU) 2015/35, der Durchführungsbestimmungen für Solvency-II enthält, werden detaillierte Anforderungen an die Datengenauigkeit und -qualität festgelegt. So müssen Versicherer beispielsweise nachweisen, dass sie ausreichende historische Informationen verwenden, um die Merkmale der zugrunde liegenden Risiken zu beurteilen und Trends bei den Risiken zu erkennen.

Das Verbot nach in § 303e Abs. 3a SGB V sieht in Satz 2 Nr. 1 würde die Versicherer jedoch daran hindern, verfügbare Gesundheitsdaten zu verwenden, die zur

genaueren Analyse und zum besseren Verständnis allgemeiner Trends bei den Risiken verwendet werden können. Eine bessere Verfügbarkeit von Daten für Versicherer kann auch zu einer verbesserten und wirksameren Risikobewertung beitragen. Dafür ausreichend sind anonymisierte Daten, die dann per se schon ausschließen würden, dass Entscheidungen mit Bezug auf bestimmte Personen getroffen werden können. Solche Daten können es den Versicherern jedoch ermöglichen, erschwinglichere Tarife neue innovative Dienstleistungen anzubieten, die sich auf die Prävention und den Erhalt der Gesundheit des Versicherten konzentrieren (z. B. Vorsorgeuntersuchungen und rechtzeitige Diagnosen). Derartige Daten ermöglichen es Versicherern auch, Versicherungen für Risiken anzubieten, die mangels ausreichender Daten zuvor nicht versicherbar waren.

So ist es beispielsweise inzwischen durch die zunehmende Verfügbarkeit von Daten und den medizinischen Fortschritt unter bestimmten Voraussetzungen möglich, Menschen mit HIV-Versicherungsschutz zu bieten. Der Zugang der Versicherer zu neuen Arten von Gesundheitsdaten kann den Zugang zur Gesundheitsversorgung erleichtern, die Gesundheit der Versicherten verbessern und so die Gesamtkosten der Gesundheitsversorgung in der Gesellschaft senken.

Wir fordern daher folgende Anpassung im neuen Absatz 3a in § 303e:

*[...] Eine Verarbeitung der Daten ist insbesondere für folgende Zwecke verboten:*

**~~1. Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags mit Bezug auf eine natürliche Person oder eine Gruppe natürlicher Personen,~~**

- 1. ~~2.~~** Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten,
- 2. ~~3.~~** Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, insbesondere illegale Drogen, alkoholische Getränke und Tabakerzeugnisse,
- 3. ~~4.~~** Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.“

*[...]*

■ **Zu Nummer 11 lit. e Neufassung eines Absatz 5 in § 363 zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken**

- Es wird vorgeschlagen, dass Versicherte die Möglichkeit erhalten, ihre elektronischen Patientenakten für Forschungszwecke zugänglich zu machen. Dabei ist geplant, dass sie die Option haben, bestimmte Gruppen von Forschenden von der Datenverwendung auszuschließen, einschließlich der privaten Gesundheitsforschung. Der eigenverantwortliche Umgang der Patientinnen und Patienten mit ihren Gesundheitsdaten ist wichtig. Es steht jedoch zu befürchten, dass Versicherte Entscheidungen über die Nutzung ihrer Daten durch bestimmte Akteurinnen und Akteure treffen, ohne ausreichend über den Nutzen für das Gemeinwohl sowie die Art der Datenverarbeitung informiert zu sein. Der Opt-Out nach sog. Akteursgruppen läuft zudem auch einer der maßgeblichen Zielsetzungen des GDNG (verbesserter Datenzugang

und dadurch mehr datenbasierte Forschung) zuwider. Es besteht das Risiko, dass unterschiedliche Forschungsakteure mit unterschiedlichen Datensätzen operieren (müssen). Dadurch, dass eine Grundgesamtheit an Daten in dann abweichenden Variationen bereitgestellt wird, könnten gleiche Fragestellungen zu unterschiedlichen Forschungsergebnissen führen.

Die Folge wäre eine Erschwernis und damit verbunden ein erheblicher Rückgang der Forschungsaktivitäten, durch den die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland weiter erodieren würde.

Ohnehin trägt eine Differenzierung nach Akteursgruppen nicht zum Ziel, eine Selbstbestimmtheit der Patientinnen und Patienten zu erreichen, bei. So schafft der Opt-out entlang der Nutzungszwecke nicht nur eine inhaltlich substanziellere Entscheidungsbasis, sondern lässt zugleich auch bereits hinreichende Rückschlüsse auf die Akteursgruppen der jeweiligen Nutzungszwecke – ohne Gefahr zu laufen, ein Bias anhand pauschaler Zuschreibungen zu erzeugen.

Falls ein Opt-out nach Akteursgruppen implementiert wird, kann dies weiterhin dazu führen, dass eine Gruppe von Forschenden unbeabsichtigt ausgeschlossen wird. Die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln sind vernetzte Prozesse, bei denen wichtige Fortschritte durch die Zusammenarbeit von öffentlicher und privater Forschung erzielt werden. Wenn eine Akteursgruppe von der Datenverwendung ausgeschlossen wird, ist damit auch eine Zusammenarbeit unmöglich. Öffentlich-private Kooperationsprojekte, wie sie in der Medizin häufig vorkommen, werden dadurch erschwert oder sogar verhindert.

Die Vorgabe für ein Opt-out-Verfahren, dass in der Logik nach Akteursgruppen unterscheidet, sollte daher gestrichen werden.

- Ebenfalls sieht die Neufassung die Möglichkeit des Widerspruchs durch Versicherte gegen die Datenübermittlung vor. Nach aktueller Fassung kann dieser Widerspruch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Ein Einspruch sollte grundsätzlich auch durch eine Willenserklärung gegenüber den gesetzlichen Krankenversicherungen erklärbar sein.
- Wir fordern daher folgende Anpassungen:

*(5) Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts **oder als Willenserklärung gegenüber den gesetzlichen Krankenversicherungen** erklärt. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 ~~und auf bestimmte Gruppen von Akteuren~~ beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte*

zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert.

■ **Zu Nummer 11 lit. h Anpassung des Absatz 8 in § 363 zur Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte auf Grundlage einer informierten Einwilligung**

- Die derzeit geltende Fassung unter § 363 Abs. 8 Satz 1, die eine zur Verfügungstellung von Daten nur „für ein bestimmtes Forschungsvorhaben“ ermöglicht, verhindert die Nutzung von Daten bspw. für KI-Anwendungen. Die Wörter „ein bestimmtes“ sollten daher gestrichen werden. Nummer 11 lit. h sollte daher angepasst werden:

*Absatz 8 wird wie folgt geändert:*

*Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen ~~Datenfreigabe~~ **Datenübermittlung** an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ~~ein bestimmtes~~ Forschungsvorhaben, für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung **oder zu anderen Angeboten, die aufgrund der informationellen Selbstbestimmung genutzt werden, zur Verfügung zu stellen.***

- Weiterhin ist der neue Satz 2 bb) zu streichen. Hier wird den Versicherten die Autonomie zugesichert, selbst über ihre Gesundheitsdaten zu verfügen und sie - nach Wunsch und Zustimmung - auch Dritten zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Dieses Recht darf nicht durch Rechtsverordnung wieder beschnitten werden.

***Folgender Satz 2 wird neu angefügt: „Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zum technischen Verfahren bei der Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nach Satz 1 und der Zurverfügungstellung der Daten an Dritte zu regeln.“***

■ **Weitere Anmerkungen**

- Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch klare Anforderungen ermöglichen:

Der Entwurf des GDNG beinhaltet gegenüber der bestehenden Rechtslandschaft leider keine signifikante Verbesserung der Klarheit rechtlicher Anforderungen. Insbesondere im Hinblick auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der angewandten, privaten Forschung bzw. Medizinproduktentwicklung unter dem Regime der europäischen DSGVO und EHDS-Verordnung bietet das GDNG die Chance für Klarheit für die Anwender.

Wünschenswert wäre beispielsweise eine gesetzgeberische Klarstellung, inwieweit allgemeine Datenschutzanforderungen aus europäischen und nationalen Normen im Rahmen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (entsprechend dem EHDS-Entwurf) maßgeblich sind.

Allgemein hilfreich wäre für die Datennutzung in diesem Kontext auch eine Konkretisierung des Umfangs des datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegs,



gerade im Hinblick auf angewandte, private Forschung bzw. Medizinproduktentwicklung einschließlich Qualitätskontrolle, bzw. eine praxistaugliche Konkretisierung der Anforderungen an die Anonymisierung von Gesundheitsdaten.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartner

Malte Fritsche | Referent Health & Pharma

T 030 27576-404 | [m.fritsche@bitkom.org](mailto:m.fritsche@bitkom.org)