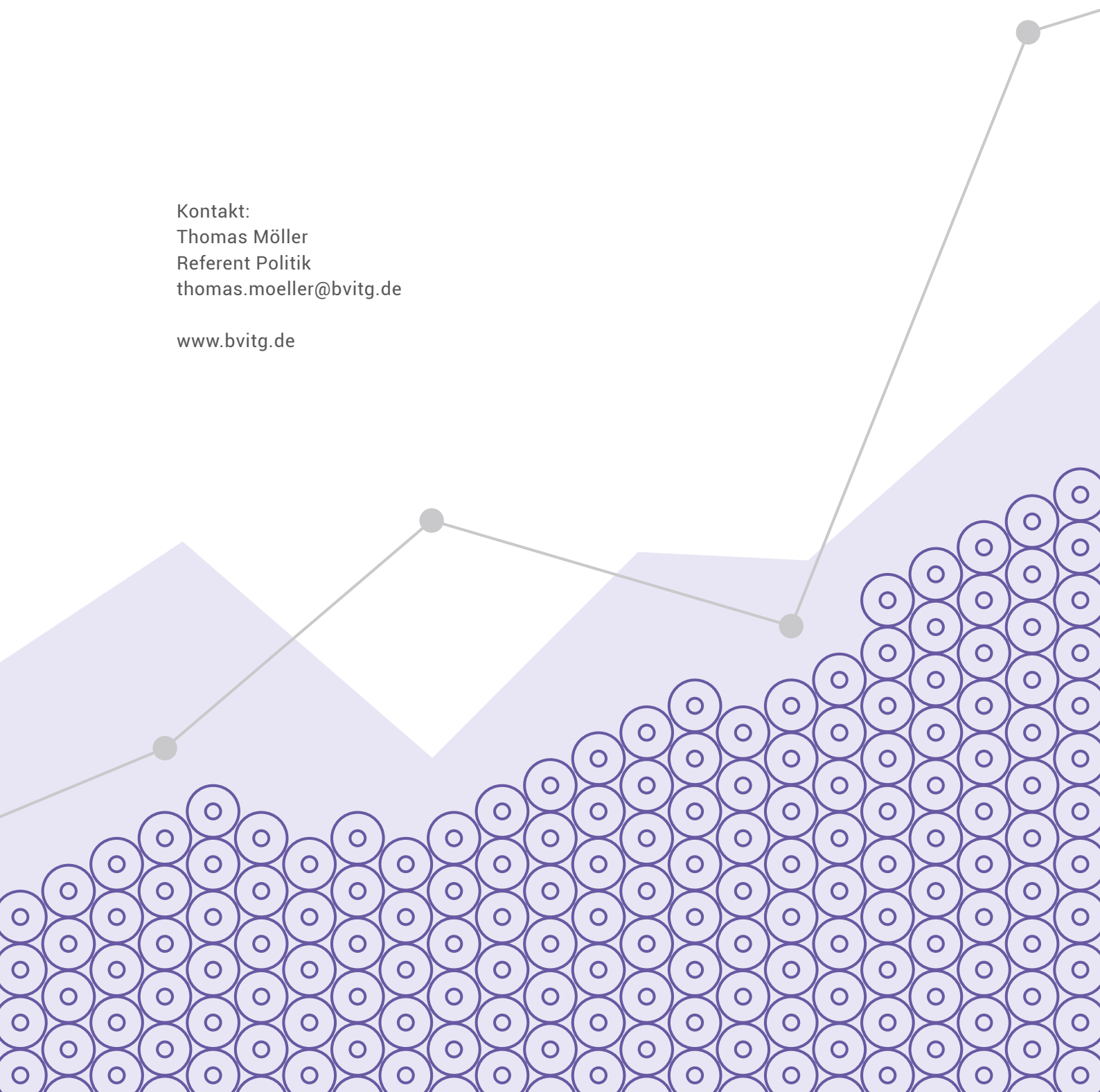


# bvitg-Stellungnahme zum Entwurf einer Datenstrategie der Bundesregierung

Kontakt:  
Thomas Möller  
Referent Politik  
[thomas.moeller@bvitg.de](mailto:thomas.moeller@bvitg.de)

[www.bvitg.de](http://www.bvitg.de)





Der bvitg als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen unterstützt das Vorhaben der Bundesregierung, durch die Erarbeitung einer Datenstrategie die Bereitstellung und Nutzung von Daten zu ermöglichen bzw. zu fördern. Daten bergen ein großes Potenzial für die Erreichung signifikanter Verbesserungen in nahezu allen Bereichen der Gesellschaft und unseres täglichen Lebens. Dies gilt auch und in besonderer Weise für die medizinische und pflegerische Versorgung. Vor diesem Hintergrund begrüßt der Verband den ausdrücklichen Bezug auf die zentrale Bedeutung der Nutzung von Gesundheitsdaten „zum Wohl der Patienten“ und den politischen Willen „die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung konsequent weiter zu verfolgen“. Dieser Fokus war in den vor rund einem Jahr veröffentlichten Eckpunkten in dieser Deutlichkeit noch nicht zu finden und nimmt endlich die großen Chancen einer datengetriebenen Verbesserung von Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge ausdrücklich in den Blick.

Ebenso positiv bewertet der bvitg die kritische Befassung mit dem Thema Datenschutz und die Feststellung, dass die inzwischen „fast unüberschaubare [...] Vielzahl einzelner Gesetze zum Umgang mit Daten [...] große Rechtsunsicherheit bei den Rechtsanwenderinnen und -anwendern“ hervorruft. Maßnahmen zur Beseitigung dieses Umstands – beispielsweise die dringend notwendige Harmonisierung datenschutzrechtlicher Vorgaben auf Bundes- und Landesebene – würden unnötige Hürden bei der Entwicklung innovativer Lösungen beseitigen und der Entfaltung der Potenziale einer mit Daten arbeitenden, industriellen Gesundheitswirtschaft einen wichtigen Schub verleihen. Dies wäre ein bedeutender Beitrag zur Stärkung des Innovations- und Wirtschaftsstandorts Deutschland. In diesem Zusammenhang wichtige Schritte wären z.B. die Vereinheitlichung unklarer Rechtsbegriffe (z.B. Anonymisierung und Pseudonymisierung) und eine Erstellung praxisnaher Leitlinien. Vor diesem Hintergrund befürwortet der bvitg ausdrücklich den im Zuge der Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ beschriebenen Aufbau eines „Zukunftsfähigen Forschungsdatenzentrums“ als zentrale nationale Stelle für Gesundheitsdaten. Es ist von zentraler Bedeutung, dass diese Stelle als Bindeglied zwischen allen Akteuren des Gesundheitswesens agiert und keine relevanten Stakeholder ausschließt.

Trotz der grundsätzlich positiv zu bewertenden Weiterentwicklung des Strategieentwurfs besteht aus Sicht des bvitg auf einigen Themenfelder noch Nachbesserungs- bzw. Handlungsbedarf. Drei besonders zentrale Bereiche werden im Folgenden noch einmal gesondert betrachtet:

---

## **Datenzugang für innovative Unternehmen & Datenbereitstellung**

In Debatten um die Nutzung von Daten herrscht hierzulande meist eine begriffliche Trennung zwischen Forschung und Wirtschaft vor. Diese Sichtweise greift zu kurz. Rund drei Viertel der Forschungsvorhaben im Kontext der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung werden von innovativen Unternehmen (mit)getragen oder durchgeführt. Viele dieser Projekte wären ohne die Expertise der Hersteller nicht durchführbar. Aus diesem Grund liegt es im gesamtgesellschaftlichen Interesse, innovativen Unternehmen den Zugang zu notwendigen Daten zu ermöglichen. Ein dringend notwendiger Schritt wäre beispielsweise die Schaffung eines eigenständigen Antragsrechts der Industrie gegenüber dem Forschungsdatenzentrum nach §303d SGB V bzw. die Ergänzung als berechtigte Institution nach Absatz 1. Diese Maßnahme stünde auch im Einklang mit den Empfehlungen der Datenethikkommission (DEK) die eine Verbesserung des kontrollierten Zugangs zu personenbezogenen Daten fordert und in ihrem Gutachten ein Datennutzungsgebot im Sinne des Gemeinwohls thematisiert.

Um Daten nutzen zu können, müssen diese jedoch zunächst bereitgestellt werden. In diesem Sinne sind die im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Vernetzung bestehender Dateninfrastrukturen auf nationaler und europäischer Ebene zu begrüßen. Allerdings bedarf es darüber hinaus der Schaffung von Anreizsystemen und maximaler Rechtsicherheit, damit alle über Daten verfügenden Akteure, z.B. Unternehmen, zum Teilen ihrer Daten motiviert werden. In diesem Zusammenhang muss eine konsequente Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen jederzeit sichergestellt sein.

### **Harmonisierung rechtlicher und regulatorischer Rahmenbedingungen**

Der Entwurf nimmt Bezug auf die Herausforderungen eines extrem fragmentierten Datenschutzrechts sowie die ebenso uneinheitliche Auslegung der entsprechenden Vorgaben. Der Feststellung dieser Problematik folgen jedoch keine konkreten Konzepte für deren Behebung. Aus diesem Grund fordert der bvitg die Erstellung eines nachvollziehbaren und überprüfbaren Zeitplans, der konkrete Schritte auf dem Weg zu einem homogenen Datenschutzrecht auf Bundes-, Landes- und EU-Ebene skizziert.

Des Weiteren fehlt es bislang an eindeutigen rechtlichen und regulatorischen Leitplanken für die Anonymisierung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten. Dieser Umstand und die daraus resultierende Unsicherheit schlagen sich in Zurückhaltung nieder, was das Teilen von Daten mit Dritten angeht. Um die Bildung und Verstetigung von abgegrenzten Datensilos zu verhindern, braucht es deshalb auch eine Vereinheitlichung der Rechtsgrundlagen in diesem Bereich. Ohne eine konkrete Darstellung, was der Gesetzgeber unter „anonymisierten Daten“ versteht, ist die an sich berechtigte Weitergabe jener Daten erheblich eingeschränkt. Zudem wird die Erfüllung des Aufgabenspektrums des oben erwähnten „Zukunftsfähigen Forschungsdatenzentrums“, zu dem u.a. auch die Anonymisierung und Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten gehören soll, ohne rechtlich bindende Vorgaben negativ beeinflusst. Dies führt zu einer signifikanten Benachteiligung des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts Deutschland im Wettbewerb mit anderen Ländern hinsichtlich der Optimierung sowohl der medizinischen Versorgung als auch der einschlägigen Forschung. Der bvitg regt deshalb die Gründung einer Arbeitsgruppe unter Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Wirtschaft und weiteren relevanten Stakeholdern, zum Beispiel Aufsichtsbehörden, an, die sich mit der Ausarbeitung praxisnaher Handlungsempfehlungen bzw. Leitfäden befasst, um zumindest eine gewisse Rechtssicherheit zu erreichen.

### **Gesetzliche Rahmenbedingungen zur Einführung internationaler Terminologien**

Daten können nur sinnvoll genutzt werden, wenn sie in strukturierter und interoperabler Form vorliegen. Zur Herstellung von syntaktischer und semantischer Interoperabilität hat das Bundesministerium für Gesundheit bereits mehrere Gesetze auf den Weg gebracht. Die Neuregelung zur Einführung internationaler Terminologien und Ontologien im Patientendaten-Schutzgesetz ist dabei ausdrücklich zu begrüßen. Aufgrund der hohen Bedeutung von Terminologien und Nomenklaturen für eine sektorübergreifende, vernetzte Versorgung, fordert der bvitg ein weiterführendes Gesetz, das die rechtliche und organisatorische Grundlage für eine transparente Einführung und Verwendung von internationalen Terminologien in Deutschland vorsieht. Der Gesetzgeber sollte die Einführung und Nutzung von internationalen Standards jedoch stets im Einklang und unter Berücksichtigung laufender europäischer Initiativen, z.B. der Connecting Europe Facility (CEF), der Empfehlungen zu interoperablen Patientenakten auf Basis eines europäischen Austauschformats und Horizon Europe 2020, vorantreiben.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen sowohl bei der weiteren Ausarbeitung der Datenstrategie als auch bei der Ausarbeitung fachspezifischer Gesetze und technischer Richtlinien, als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 14. Oktober 2020