

# bvitg-Stellungnahme

Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung  
von Gesundheitsdaten  
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Gelegenheit zur Kommentierung des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) und nimmt wie folgt Stellung:

---

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt den vorliegenden Referentenentwurf und die Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit, Rechtssicherheit im Umgang mit Gesundheitsdaten zu schaffen. Die Etablierung eines geregelten Datenzugangs durch ein nationales Forschungsdatenzentrum für alle Akteur:innen des Gesundheitswesens entspricht einer langjährigen, zentralen Forderung des bvitg zur Stärkung des Standortes Deutschland für Wirtschaft und Forschung, insbesondere im Hinblick auf das eigenständige Antragsrecht privater Forschung.

Auch eine klare Definition der Zuständigkeiten der Landesdatenschützer:innen in Bezug auf Gesundheitsdaten sowie eine Verlagerung von Kompetenzen hin zum Bundesdatenschützer entspricht bereits kommunizierten Forderungen des Verbandes. Hier sehen wir es als besonders relevant an, dass Entscheidungen einzelner Landesdatenschützer:innen auch in den anderen Bundesländern Gültigkeit haben. Anhand des Gesetzesentwurfes besteht weiterhin Klärungsbedarf in Bezug auf Regelungshoheiten im Bund-Länder-Verhältnis. Der Ausschluss der Datenweitergabe an weiterverarbeitende Dritte sowie Regelungslücken in der Weitergabe von Forschungsdaten zwischen leistungserbringenden Institutionen verhindern, dass das volle Potential der Gesundheitsdatenforschung in Deutschland ausgeschöpft werden kann. Zudem stellen diese Festlegungen KI-gestützte Bildanalysen infrage. Da sich insbesondere aus KI-gestützter Datenanalyse große Innovationspotentiale ableiten lassen, würde dies unmittelbar auch eine nennenswerte Schmälerung des Wirtschaftsstandorts Deutschlands bedeuten. Der Umgang mit bereinigten und unbereinigten Daten sollte in einer überarbeiteten Version nachgebessert werden.

Der vorliegende Gesetzesentwurf unterstreicht, dass die Bundesregierung die Bedeutung der Gesundheitsdatennutzung erkannt hat, und entspricht bei der Anpassung nach den nachfolgenden Änderungsanregungen einem positiven Schritt in die Zukunft.

## Zu E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Ref.-E. GDNG
Antragstellende und Datennutzende werden durch die Einführung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle von organisatorischen und bürokratischen Aufwänden beim Auffinden relevanter Daten und der besseren Koordinierung bei der Antragseinreichung in nicht näher bezifferbarer Höhe entlastet. Zudem werden Unternehmen der Privatwirtschaft durch die Ermöglichung des datenschutzkonformen Datenzugangs über die sichere Verarbeitungsumgebung des Forschungsdatenzentrums im nicht näher bezifferbaren Umfang entlastet, da diese Daten nicht mehr durch die Wirtschaft gesondert erhoben und aufbereitet oder über Drittanbieter eingekauft werden müssen. Der Wegfall der Einholung einer Genehmigung zur Verwendung von Sozialdaten nach § 75 SGB X im Fall des Vorliegens einer Einwilligung führt ebenfalls zur Verringerung bürokratischer Aufwände für Forschende und Beschleunigung des Datenzugangs.

Aufgrund der nicht vorliegenden Aufwandsabschätzung und möglicher Aufwände im Hinblick auf die Übermittlung von unbereinigten Abrechnungsdaten nach 295b dieses Gesetzes sowie die Datenübermittlung an die Koordinierungsstelle, sieht der bvitg Klärungsbedarf. Die zu erwartenden Mehraufwände auf Seiten der leistungserbringenden Institutionen und von diesen beauftragten Dritten müssen berücksichtigt werden.

### Artikel 1

#### § 1 Abs. 2 Nr. 1: Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Ref.-E. GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
“(2) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. Hierzu hat sie insbesondere die Aufgabe,  Nummer 1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden, [...]”	“(2) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. Hierzu hat sie insbesondere die Aufgabe,  Nummer 1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen <b>von Leistungserbringern und die von ihnen beauftragten Dritten im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten</b> Gesundheitsdaten und die jeweiligen Halter

	dieser Daten gesammelt werden, [...]”
--	---------------------------------------

Mit dieser Anpassung wird auch dem § 4 Absatz 1 Satz 1 dieses Gesetzes entsprochen. Zusätzlich ist zu erwarten, dass Dateninhaber:innen die Datenbestände der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle melden müssen. Dieses bedeutet einen bisher noch nicht quantifizierbaren Mehraufwand, der in der Erfüllung nicht berücksichtigt wurde und dringend angepasst werden muss. Im Hinblick auf die kommende EHDS-Verordnung wird um eine einheitliche Definition der Dateninhaber bzw. dateninhabenden Stellen gebeten. Dieses steht vor dem Hintergrund einer Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten und der Vorbereitung auf die Umsetzung der im EHDS genannten Anforderungen.

Entsprechend wird um Anpassung folgender Textstellen im Dokument gebeten:

Ref.-E. GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
<p>[...] (2) 3. bei einer Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei Datenhaltern zu beraten,</p> <p>4. Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei den nach Absatz 4 Nummer 5 zu spezifizierenden Datenhaltern entgegenzunehmen und im Wege von Weiterleitungen an die zuständigen Stellen zu übermitteln,</p> <p>5. bei der für Nummer 3 und 4 erforderlichen Kommunikation zwischen der Antragstellerin oder dem Antragsteller und den Datenhaltern zu unterstützen,</p> <p>[...] (4) 5. den datenhaltenden Stellen, an die Anträge gemäß Absatz 2 Nummer 3 weiterzuleiten sind.</p>	<p>[...] (2) 3. bei einer Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei <b>Dateninhaber</b> zu beraten,</p> <p>(4) Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei den nach Absatz 4 Nummer 5 zu spezifizierenden <b>Dateninhaber</b> entgegenzunehmen und im Wege von Weiterleitungen an die zuständigen Stellen zu übermitteln,</p> <p>5. bei der für Nummer 3 und 4 erforderlichen Kommunikation zwischen der Antragstellerin oder dem Antragsteller und den <b>Dateninhaber</b> zu unterstützen,</p> <p>[...] (4) 5. den <b>dateninhabenden</b> Stellen, an die Anträge gemäß Absatz 2 Nummer 3 weiterzuleiten sind.</p>

### §3 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Der bvitg weist auf die Regelungshoheit der Länder bei der Verarbeitung von zur Patientenbehandlung verarbeiteten Patientendaten hin. Wir sehen das Risiko, dass in den Landeskrankenhausesetzen enthaltene Regelungen zur Durchführung der Forschung durch den Verweis auf §27 Bundesdatenschutzgesetz überschrieben werden. Als Konsequenz führt dies zu Rechtsunsicherheiten bei den betroffenen Anwender:innen.

Hierzu wird um Klarstellung gebeten, ob Landes- oder Bundesrecht anzuwenden ist.

### §3 Absatz. 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Ref.-E. GDNG
Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden zu koordinieren. Sie fördert eine Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden beim Vorhaben nach Absatz 1 und wirkt auf ein abgestimmtes Vorgehen und auf einheitliche Einschätzungen hin.

Hier empfiehlt der bvitg eine zeitliche Begrenzung, in welcher eine einheitliche Einschätzung zu treffen ist, sowie ergänzende Maßnahmen, wie die Entscheidungsfindung durch eine übergeordnete Behörde, falls keine einheitliche Einschätzung gefunden werden kann.

### §4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der bvitg sieht Unklarheiten bei der Regelungshoheit der Länder, hinsichtlich der zweckändernden Weiterverarbeitung von zur Versorgung verarbeiteten Patientendaten, zu Zwecken der Qualitätssicherung, der Patientensicherheit sowie der Forschung. Es wird das Risiko gesehen, dass landesrechtliche Regelungen dem Zweck des Gesundheitsdatennutzungsgesetz entgegenstehen.

Als Verband empfehlen wir daher eine Klarstellung hinsichtlich der Regelungshoheit der Länder und Strategien zur Schaffung von Rechtssicherheit bei den betroffenen Anwender:innen.

### §4 Absatz 1 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der bvitg bewertet es als positiv, dass der politische Gestaltungswille zur umfangreichen Nutzung von Gesundheitsdaten vorhanden ist sowie dass das Potential der vorliegenden Daten für die Weiterentwicklung der Versorgungsprozesse erkannt wurde.

Bei näherer Betrachtung wird festgestellt, dass Absatz 1 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes Regelungslücken hinsichtlich der Bestellung von datenverarbeitenden Dritten aufweist. Durch den Ausschluss von datenverarbeitenden Dritten kann auf Seiten der leistungserbringenden Institutionen nicht das vollständige Potential der vorliegenden Daten genutzt werden.

Durch die untenstehende Anpassung sollen leistungserbringende Institutionen befähigt werden, ihre Daten an bestellte Dritte für Auswertungen zu übermitteln. Dies ist

insbesondere vor dem Hintergrund der begrenzten Forschungskapazitäten auf Seiten der leistungserbringenden Institutionen zu betrachten.

Hierzu wird folgende Anpassung eingebracht:

Ref.-E. GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
„(1) Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung 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. [...]“	„(1) Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung <b>sowie deren zur Auftragsausführung bestellten Dritten</b> 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, <del>oder</del> 3. zu statistischen Zwecken <b>oder 4. zur medizinischen und pflegerischen Versorgungsforschung</b> . [...]“

#### §4 Absatz 3 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der bvitg begrüßt den Vorschlag zur Nutzung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken. Wir sehen hierdurch einen Fortschritt im Sinne der Erhöhung der Versorgungsqualität sowie für die „Inhouse“-Forschung. Der bvitg unterstützt grundsätzlich die Nutzung von Versorgungsdaten, die der Forschung bzw. Weiterentwicklung der versorgungsorientierten Prozesse dienlich sind.

Leider sehen wir innerhalb des Entwurfes jedoch Regelungslücken bezüglich der Weitergabe von Forschungsdaten zwischen unterschiedlichen leistungserbringenden Institutionen, welche eine niedrighschwellige Weiterverarbeitung der Versorgungsdaten und die praxisnahe Forschung verhindert.

Hierzu regen wir an, dass die Datenweitergabe unter Berücksichtigung der bereits dargelegten Anforderungen zwischen leistungserbringenden Institutionen ermöglicht wird.

Ref.-Entwurf GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt.	Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt. <b>Befugte Auftragsverarbeiter bleiben hiervon unberührt.</b>

## §4 Absatz 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der bvitg sieht eine Anpassung des pauschalen Verbotes hinsichtlich der Weiterverarbeitung von Daten als notwendig. Durch ein pauschales Verbot der Weiterverarbeitung über die in Absatz 1 hinausgehenden Zwecke wird die Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke trotz Einwilligung der Patient:innen untersagt. Wir sehen ein Risiko, welches die Nutzung von innovativen Lösungen, wie beispielsweise die datenverarbeitende KI-Bildanalysen erschwert. Folglich würde ein Verbot den deutschen Gesundheitsmarkt im internationalen Vergleich unverhältnismäßig treffen und zu einer ungewollten Marktberreinigung führen.

Daher regen wir an, eine Datenverarbeitung und -weitergabe über die in Absatz 1 genannten Zwecke unter erfolgter Einwilligung zu ermöglichen.

Zudem sehen wir einen Widerspruch zu dem in §27 BDSG dargelegten Prozess der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken sowie statistischen Zwecken. Der bvitg regt hierzu eine Konkretisierung der Unberührbarkeit der in §27 BDSG genannten Regelungen an.

Ref.-Entwurf GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
Die 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 <b>unbefugte</b> 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. <b>Die Bestimmungen des §27 BDSG bleiben hiervon unberührt.</b>

## §4 Absatz 5 Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der bvitg weist auf die unzureichende Berücksichtigung der Betroffenenrechte entsprechend der Datenschutzgrundverordnung hin. So entspricht die hier enthaltene Pflicht zur Auskunftserteilung auf Anfrage einer betroffenen Person nicht der Informationspflicht nach Art. 13, 14 DSGVO. Hierdurch müssen Daten verarbeitende leistungserbringende Institutionen erst auf Verlangen der betroffenen Person hin eine Information über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 herausgeben.

Der bvitg regt die Berücksichtigung der weiterhin geltenden Artikel 13, 14 der DSGVO an sowie dass nach Absatz 1 datenverarbeitende leistungserbringende Institutionen zur eigenständigen Information der Betroffenen verpflichtet werden.

## Zu Artikel 3

### §287 Absatz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Forschungsvorhaben

Hinsichtlich der Neufassung des §287 Absatz 2 SGB V bittet der bvitg um Klarstellung des Wortlautes “ [...] sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.” Die im Entwurf niedergelegte Formulierung lässt leider keine einheitlichen Interpretationen zu, in welchen Fällen die nach Absatz 1 zu verarbeitenden Daten zu anonymisieren sind.

Bezüglich der Schaffung von verlässlichen Rahmenbedingungen für unsere Mitgliedsunternehmen wird um Definition der betreffenden Forschungszwecke gebeten.

### §287a Absatz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes

Der bvitg sieht den Aspekt kritisch, dass Kranken- und Pflegekassen ohne die Einwilligung der Patient:innen zu bestimmten Zwecken deren Versichertendaten automatisiert verarbeiten dürfen. Durch die Umgehung der Einwilligung der Patient:innen sehen wir die Akzeptanz des Gesundheitsdatennutzungsgesetz in der Bevölkerung gefährdet. Dieses steht dem eigentlichen Ziel und Zweck des Gesundheitsdatennutzungsgesetz entgegen.

Hierzu regen wir an die Regelungen dahingehend anzupassen, dass für die in Absatz 2 genannten Zwecke eine Einwilligung der Patient:innen erforderlich wird.

Ref.-Entwurf GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur [...]	Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist <b>ohne Widerspruch</b> der betroffenen Person zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur [...]



### §295b Absatz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

Der bvitg weist auf eine unklare Rollenverteilung hinsichtlich der Übersendung von unbereinigten Abrechnungsdaten hin. Aus dem neu anzufügenden Absatz 1 geht nicht hervor, ob die Verpflichtung alleinig für die leistungserbringenden Institutionen anwendbar ist oder den Tätigkeitsbereich der kassenärztlichen Vereinigung betrifft.

Um Rechtssicherheit für die Kund:innen unserer Mitgliedsunternehmens zu schaffen, bitten wir um Klarstellung der Verantwortlichkeiten.

### §295b Absatz 4 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

Der bvitg begrüßt das Interesse an den vertragsärztlichen Versorgungsdaten im Kontext der verbesserten Datennutzung.

Kritisch sehen wir die Anfrage nach der Übersendung von unbereinigten Versorgungsdaten vor der eigentlichen Übersendung von bereinigten Abrechnungsdaten. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass im Forschungsdatenzentrum unbereinigte sowie bereinigte Daten in einen Forschungsdatensatz zusammengeführt werden. Durch eine Zusammenführung von Daten ohne entsprechende Kennzeichnung, dass diese aus unterschiedlichen Quellen stammen, sehen wir das Risiko einer Verwendung von Daten geringer Qualität. Im Interesse der wissenschaftlichen Verwertbarkeit und in Hinblick auf die Aussagekraft der Datensätze sprechen wir uns für eine Kennzeichnung der bereitgestellten Datensätze aus, die unbereinigte Versorgungsdaten enthalten.

Ref.-Entwurf GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
<p>Die so nach Absatz 1 übermittelten Daten werden im Rahmen der Datenzusammenführung und -übermittlung nach § 303b an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit weiterübermittelt und dort für die in Zwecke nach § 303e Absatz 2 zugänglich gemacht. Die nach Satz 1 dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelten Daten sind dort zu löschen, sobald dem Forschungsdatenzentrum die bereinigten Daten nach § 303b übermittelt wurden.</p>	<p>Die so nach Absatz 1 übermittelten Daten werden im Rahmen der Datenzusammenführung und -übermittlung nach § 303b an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit weiterübermittelt und dort für die in Zwecke nach § 303e Absatz 2 <b>nach erfolgter Kennzeichnung</b> zugänglich gemacht. Die nach Satz 1 dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelten Daten sind dort zu löschen, sobald dem Forschungsdatenzentrum die bereinigten Daten nach § 303b übermittelt wurden.“ [...]</p>

## §303d Absatz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Forschungsdatenzentrum

Der bvitg schlägt folgende Änderung vor:

Ref.-E. GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
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 und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.	Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, <b>die industrielle Gesundheitswirtschaft</b> , 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 und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.

Aufgrund der Erweiterung der Zugangsberechtigung auf nicht nur öffentliche Stellen, sehen wir die Ausweitung der Zugangsberechtigung auf die IT-Industrie sowie auch auf die forschende Industrie im Gesundheitswesen als erforderlich. Dieser Datenzugriff ermöglicht eine Verbesserung der Versorgungsqualität und erleichtert die Implementierung von neuen Versorgungsprozessen und der damit einhergehenden Schaffung von digitalen Lösungen.

## §303e Begründung Nummer 9 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Datenverarbeitung

Der bvitg schlägt folgende Anpassung vor:

Ref.-Entwurf GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG
Weiterhin werden die Nutzungszwecke für den Bereich der Nutzenbewertung erweitert, u.a. um eine faire Preissetzung von Arzneimitteln auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sicher zu stellen.	Weiterhin werden die Nutzungszwecke für den Bereich der Nutzenbewertung erweitert, u.a. um eine faire Preissetzung von Arzneimitteln <b>und Medizinprodukten</b> auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sicher zu stellen.

Aufgrund des nachfolgenden Bezuges zu Medizinprodukten wünschen wir uns auch die Erweiterung der Nutzenbewertung auf Medizinprodukte. Durch eine derartige

Anpassung wird der Wettbewerb durch qualitative Aspekte bestimmt, welche einen Mehrwert für die Versorgungsprozesse darstellen.

### §363 Absatz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Die Neufassung des Absatzes 2 sieht der bvitg hinsichtlich möglicher technischer Herausforderungen in Bezug auf die Umsetzung einer zuverlässigen sowie automatisierten pseudonymisierbaren Datenübermittlung aufgrund der aktuell primär dokumentenbasierten Befüllung der elektronischen Patientenakte kritisch.

Diesbezüglich empfehlen wir eine erneute Betrachtung der technischen Umsetzbarkeit insbesondere in Bezug auf strukturierte Daten seitens des Bundesgesundheitsministerium und die Herleitung von Lösungsansätzen, die eine zuverlässige sowie automatisierte Pseudonymisierung ermöglichen.

### §363 Absatz 8 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Der bvitg bittet um folgende Streichung:

Ref.-E.GDNG	Änderungsvorschlag Ref.-E.GDNG
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.“	<del>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.“</del>

Die Streichung begründet sich auf der im §363 SGB V zugesicherten Autonomie der Patient:innen über die alleinige Verfügung über die Gesundheitsdaten und auf Wunsch der Patient:innen zur Bereitstellung für Forschungszwecke.

Durch die Einfügung des Satz 2 sehen wir eine Beschränkung der nach §363 SGB V zugesicherten Rechte der Patient:innen.

### §363 Absatz 8 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Der bvitg empfiehlt im Kontext der Kommentierung des Gesundheitsdatennutzungsge-  
setz eine Anpassung des § 363 Absatz 8 SGB V wie folgt:

<p>§363 Absatz 8 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch</p>	<p>Änderungsvorschlag Ref.-E. GDNG</p>
<p>Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.</p>	<p>Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für <del>ein bestimmtes</del> Forschungsvorhaben, <del>oder</del> für <del>bestimmte</del> Bereiche der wissenschaftlichen Forschung <b>oder für weitergehende digitale Angebote, auch zur Prävention</b> zur Verfügung stellen.</p>

Durch die Streichung des Wortes „ein bestimmtes“ sowie „bestimmte“ wird die Öffnung des Datenzugangs für Forschende oder wissenschaftliche Verwertung in einem umfangreicheren Rahmen als bisher zulässig ermöglicht. Dieses wird ebenfalls durch den Änderungsvorschlag „[...] für weitergehende digitale Angebote, auch zur Prävention [...]“ unterstrichen. So wird die Einführung und Implementierung von neuen und innovativen Versorgungslösungen explizit gefördert. In der Konsequenz führt dies zu einer Verbesserung der Versorgungsprozesse durch deren wissenschaftliche Optimierung und die stärkere Ausrichtung dieser an den Bedürfnissen der Versicherten. Entsprechend des Ansatzes des Patienten-Empowerment wird seitens des bvitg weiterhin die Datenhoheit für die Datenfreigabe auf Seite der Versicherten gesehen. Durch die Einbeziehung der Versicherten sehen wir auch die Möglichkeit, die Akzeptanz für die im GDNG eingebrachten Änderungen zu steigern.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen bei der weiteren Ausarbeitung gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.