

bvitg-Stellungnahme

Zum Referentenentwurf zur 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Kontakt:
Johannes Ruppert

Referent Europapolitik
johannes.ruppert@bvitg.de

www.bvitg.de



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Gelegenheit zur Kommentierung der 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten 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 (FDZ) für alle Akteure 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. Der vorliegende Referentenentwurf unterstreicht in Kombination mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), dass die Bundesregierung die Bedeutung der Gesundheitsdatennutzung erkannt hat, und entspricht mit nachfolgenden Änderungsanregungen einem positiven Schritt in die Zukunft.

Wie in unserem Positionsschreiben zur Bundestagswahl 2021 bereits beschrieben, sind die Hersteller bei ca. zwei Dritteln aller deutscher Forschungsvorhaben mit Fokus Gesundheitswesen beteiligt. Um entsprechend nicht den Großteil der Forschungsvorhaben signifikant zu benachteiligen, sollte das FDZ analog zum EU-Erfolgsmodell Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU) unbedingt ebenfalls die Möglichkeit eines Listings/Katalogs/Matchmakings von auditierten privatwirtschaftlichen Datenanbietern einräumen.

Der vorliegende Referentenentwurf überrascht in Hinblick auf die ausgebliebenen Beziehungen bzw. Einordnungen zur führenden Datenschutz-Grundverordnung (DGSVO). Weiterhin ist Medizinische Forschung ausreichend definiert, sollten jedoch Forschungsprojekte mit Künstlicher Intelligenz (KI) im vorliegenden Referentenentwurf inbegriffen sein, fehlt eine Klarstellung, wie sich pseudonymisierte Daten mit KI-Forschung verstehen, bspw. in Bezug auf Betroffenenrechte.

Artikel 1: Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Forschungsdatenzentrum Gesundheit Verordnung – FDZGesV)

§ 14 Abs. 3 Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung

„(3) Weitere relevante Akteure in den Verfahren der Datenfreigabe und Datentransparenz können beratend beteiligt werden. Insbesondere sollen diejenigen Organisationen miteinbezogen werden, die die jeweils zu pseudonymisierenden Typen von Dokumenten oder Datensätzen entwickelt haben oder mit deren Weiterentwicklung betraut sind. Über die Miteinbeziehung entscheidet die AG Pseudonymisierung mit einfacher Mehrheit.“

Um auf die relevante Expertise der Hersteller hinreichend zurückgreifen zu können, sollten die Hersteller bei der Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung als festes Mitglied in der Arbeitsgruppe vorgesehen sein. Außerdem sollte sichergestellt werden, dass die definierten Standards zur Pseudonymisierung auch privatwirtschaftlichen Data Hubs zur Verfügung stehen.

§18 Abs. 4 Antragserfassung und -prüfung

„(4) Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrages nach § 17. Das Forschungsdatenzentrum kann die Frist einmalig um einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.“

Die lange Verfahrensdauer unterstreicht die Notwendigkeit zur gleichberechtigten Stellung von privatwirtschaftlichen Datenhubs.

§20 Abs. 2 Satz 7 & 8 Datenbereitstellung

„(2) (...) Pseudonymisierte Daten werden an die Nutzungsberechtigten nicht außerhalb der Sicheren Verarbeitungsumgebung herausgegeben. Um die

Gleichbehandlung der Nutzungsberechtigten zu gewährleisten, soll der Zugang der Nutzungsberechtigten zu den pseudonymisierten Einzeldatensätzen auf 30 Arbeitstage pro Antrag begrenzt werden.“

Hier sollte im Gesetzestext ergänzt werden, wie sichergestellt wird, dass pseudonymisierte Daten nicht außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung herausgegeben werden können, bspw. durch Output-Kontrolle bzw. einer Unmöglichkeit des Datendownloads.

Artikel 2 Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung (DaTraGebV)

§11 Abs. 3 & 4 Gebührenerhöhung- und ermäßigung

„Dem § 11 werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

(3) Auf Antrag kann das Forschungsdatenzentrum die Gebühren nach dieser Verordnung für die folgenden Institutionen auf ein Zehntel der in dieser Verordnung genannten Höhe ermäßigen: [...]

(4) Abweichend von Absatz 3 sind die Gebühren für die in Absatz 3 genannten Institutionen nicht zu ermäßigen, wenn ein Datenzugang gemeinsam mit weiteren, nicht in Absatz 3 genannten Institutionen begehrt wird oder der Datenzugang im Rahmen eines Auftragsforschungsvorhabens für solche Institutionen erfolgt.“

Die Benachteiligung von Herstellern und gemeinsamen Forschungsprojekten von Herstellern und in Absatz 3 genannten Institutionen widerspricht der bedeutenden Rolle der Hersteller insbesondere in Hinblick auf die allgemeine Ressourcenknappheit (Personal, Projektbudgets) zur vollen Entfaltung des Potentials der Gesundheitsdatennutzung für eine verbesserte Patient:innenversorgung.