

Eckpunkte zu einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz –

Notwendigkeit, Perspektiven, Rahmenbedingungen

Die Unterzeichnerinnen und Unterzeichner begrüßen ausdrücklich die im Koalitionsvertrag der Bundesregierung formulierte Absicht, ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO auf den Weg“ zu bringen. Zusammen mit einem ebenfalls beabsichtigten „Registergesetz“, einer „regelmäßig fortgeschriebenen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen“ sowie einer weiterentwickelten elektronischen Patientenakte (ePA) für alle Versicherten mit freiwilliger Nutzung (opt-out) und einer „dezentralen Forschungsdateninfrastruktur“ kann der digitale Rückstand Deutschlands im Interesse von Patientinnen und Patienten sowie aller im Gesundheitswesen Tätigen überwunden werden.

In einem solidarischen, dem Subsidiaritätsprinzip folgenden Gesundheitssystem ergibt sich aus der allgemeinen Verfügbarkeit von Gesundheitsinformationen in digitaler Form auch eine solidarische Verantwortung des Einzelnen zur Unterstützung der Gemeinschaft soweit dadurch keine persönlichen Nachteile zu befürchten sind. So wird aus dem Vorteil für Einzelne ein Vorteil für Alle – Datensouveränität geht Hand in Hand mit „Datensolidarität“. Die Daten zu Impfwirkungen und -nebenwirkungen aus Ländern wie Israel haben dies eindrucksvoll unter Beweis gestellt.

Auch daher ist mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ein Perspektivwechsel erforderlich. Neben dem Schutz von Gesundheitsdaten vor Missbrauch als „Abwehrrecht“ sollte gleichberechtigt ein *positives* Anrecht der Bürgerinnen und Bürger auf bestmögliche Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten verankert werden.

Bei der nunmehr anstehenden Entwicklung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) sollten daher aus unserer Sicht folgende Eckpunkte berücksichtigt werden:

- Oberstes Ziel muss das individuelle Wohl jedes einzelnen und das kollektive Wohl aller, jetziger wie zukünftiger, Patienten/innen sein.
- Zu diesem Wohl gehört der Schutz von Leben und Gesundheit ebenso wie der Schutz der Selbstbestimmung und Privatsphäre des und der Einzelnen.
- Die Rahmenbedingungen einer solidarischen Nutzung von Gesundheitsdaten finden ihren Ausgangspunkt in der Feststellung, dass ein positives Anrecht der Bürger/innen auf bestmögliche Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten besteht.
- Operatives Ziel der notwendigen Digitalisierung und Nutzung von Gesundheitsdaten sollte ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem sein.

- Der entscheidende Schritt dafür ist ein Datenkontinuum, das nicht nur (wie bisher) die Nutzung von wenig detaillierten Abrechnungsdaten erlaubt, sondern zukünftig auch die Nutzung von und Verknüpfung mit Gesundheitsdaten aus der ePA oder geeigneten Registern, etwa zur Arzneimittelüberwachung, zur Krebsbehandlung oder zur Qualitätssicherung. Dies insbesondere sektor-übergreifend und mit höherer Detailtiefe.
- Die aktuellen Informations- und Datenflüsse sind dabei so weiterzuentwickeln, dass sie auch für die aktive Steuerung des akuten Versorgungsgeschehens nutzbar sind. Ziel sollte dabei ein „Echtzeitgesundheitsystem“ sein. Wichtiger Baustein hierfür ist die durchgängige Gewährleistung von Interoperabilität der Daten und Datenflüsse über das ganze System hinweg und für eine datenschutzkonforme Sekundärnutzung.
- Eine in diesem Sinne ausgerichtete Digitalisierung ist nicht nur „vertretbar“, sondern geboten. Die Möglichkeiten der Digitalisierung ganz oder partiell nicht zu nutzen, wäre ethisch problematisch.
- Die unbestreitbaren Risiken von Verletzung der Privatsphäre, Stigmatisierung, Diskriminierung oder Benachteiligung durch Datenmissbrauch sind durch geeignete informationstechnische, organisatorische und ggf. auch durch verschärfte (straf-)rechtliche Maßnahmen zu minimieren.
- Die nutzbar gemachten Daten sind den Patienten und den versorgenden Akteuren verständlich, vertrauenswürdig und auf die jeweilige Versorgungssituation angepasst zugänglich zu machen.
- Informationelle Selbstbestimmung heißt also nicht nur, dass der Staat vor Datenmissbrauch schützt, sondern auch, dass er verantwortliche Datennutzung *positiv* ermöglicht, sie also nicht unverhältnismäßig be- oder gar verhindert.

Ein GDNG sollte daher alle notwendigen Regelungen enthalten, die zur Erreichung dieses Ziels zweckdienlich bzw. erforderlich sind. Dazu gehören:

- die Etablierung bundeseinheitlicher gesetzlicher Grundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die eine möglichst einheitliche Auslegung und Anwendung des Datenschutzrechts durch die derzeit 18 Datenschutzbehörden auf Bundes- und Landesebene sicherstellen,
- eine Definition der Rolle und Funktion von Forschungsdatenzentren mit klaren Regeln für Zugang und Nutzung im Interesse gemeinwohldienlicher Forschungsfragen,
- eine Regelung des Umfangs der Datennutzung für Versorgungs- und Versorgungsforschungsfragen insbesondere für die Akteure der Selbstverwaltung,
- eine Regelung zur zeitnahen, im optimalen Fall zeitgleichen Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten für den Patienten durch die Leistungserbringer,

- sowie die differenzierte Integration der Gesundheitsdaten von deutschen Bürgerinnen und Bürgern im Rahmen des geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS),
- eine Weiterentwicklung der ePA sowohl in ihrer Verschlüsselungstechnologie, der Qualität ihrer MIOs, ihrer dezentralen Plattformzugänglichkeit und den über sie artikulierbaren opt-out-Optionen,
- eine Verschlinkung und Harmonisierung der bislang in den Sozialgesetzbüchern ausgeprägten, zum Teil widersprüchlichen Spezial-Regelungen zum Sozialdatenschutz.

Mit diesen Eckpunkten treten wir für die zügige Erarbeitung und Verabschiedung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ein. Bei dessen Formulierung kann Deutschland auf vielfältige in anderen europäischen Ländern gesammelte Erfahrungen und die insbesondere in Artikel 9 Absatz 2 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eröffneten Möglichkeiten zur Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten zurückgreifen. Hier gilt es aus Fehlern zu lernen und neue, zukunftsfähige Lösungen zu vereinbaren.

Liste aller Personen, die an der Erarbeitung dieses Eckpunkte-Papiers mitgewirkt haben (in alphabetischer Reihenfolge):

- Dr. Jens Baas
- Dr. Martin Danner
- Dr. Gerald Gaß
- Prof. Dr. Ferdinand Gerlach
- Prof. Dr. Christian Karagiannidis
- Dr. Albrecht Kloepfer
- Franz Knieps
- Prof. Dr. Christoph Krönke
- Dr. Markus Leyck Dieken
- Dr. Günther Matheis
- Prof. Dr. mult. Eckhard Nagel
- Dr. Carola Reimann
- Rainer Striebel
- Prof. Dr. Sylvia Thun