

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

#### **A. Problem und Ziel**

In einem lernenden Gesundheitswesen sind der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten der Pflege, sollte dabei stets dem Patienten- und dem Gemeinwohl dienen und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellen. Denn qualitativ hochwertige, strukturierte und miteinander verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erhoben, für eine Weiterverwendung (Sekundärnutzung) zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Zudem werden bereits etablierte Strukturen in der Gesundheitsversorgung nicht ausreichend genutzt und miteinander vernetzt. Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potenziell nutzbaren Daten, als auch der Bedarf an hochqualitativen Daten.

In Deutschland liegen Gesundheitsdaten derzeit jedoch nicht in ausreichendem Maß für eine Weiternutzung außerhalb des unmittelbaren Versorgungskontextes vor beziehungsweise werden nicht ausreichend genutzt. Eine Weiternutzung scheitert aktuell häufig an unterschiedlichen Regelungen bzgl. des Zugangs zu Daten und bzgl. des Datenschutzes im Europäischen Recht Bundes-, Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar.

Durch diese Rechtsunsicherheit werden Forschung und Innovation gehemmt; die Potentiale der Datennutzung in unserem Gesundheitswesen bleiben ungenutzt. Forschende und andere Akteure, die Gesundheitsdaten im Sinne des Gemeinwohls verarbeiten wollen, stoßen daher vielfach auf Hemmnisse bei dem Versuch für ihre Aufgaben und Forschungsvorhaben Zugang zu den erforderlichen Daten zu erhalten.

Ohne valide Daten ist die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von Versorgungsprozessen, die Förderung der Patientensicherheit und eine verstärkte Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung erschwert. Medizinprodukte, die Technologien der Künstlichen Intelligenz (KI) nutzen, werden aktuell oft noch mit Daten entwickelt und trainiert, die nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung sind, und können so weniger wirksam bis hin zu potentiell schädlich für das Wohl der Patientinnen und Patienten sein. Auch für die Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen und zur Steuerung eines solidarischen Gesundheits- und Pflegesystem fehlen Daten. Dies führt zu Ineffizienzen und Bürokratieaufwand.

Zudem liegt in der grenzüberschreitenden Datennutzung innerhalb der Europäischen Union (EU) ein großes Potenzial, insbesondere bezüglich der Datenmenge und der

Repräsentativität, die derzeit noch ungenutzt sind. Innerhalb der EU besteht mit dem im Aufbau befindlichen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) das Ziel, die grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu erhöhen, um gesundheitsbezogene Vorhaben, wie die Umsetzung des Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung, zu unterstützen. Aufgrund der nicht verfügbaren Daten kann Deutschland diese Vorgaben der EU derzeit nicht bedienen. Mit diesem Gesetz werden daher auch erste Schritte zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine europäische Anbindung an den EHDS unternommen.

Ein wichtiger Bestandteil einer auch in Zukunft hochwertigen Gesundheits- und Pflegeversorgung ist, dass qualitative und repräsentative Daten für die Versorgung, Öffentliche Gesundheit, für Forschung und Innovation und für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems – im Einklang mit datenschutzrechtlichen Anforderungen – zeitnah genutzt werden können.

Zu einer schnelleren Datenverfügbarkeit und besseren Nutzbarkeit gehört insbesondere, dass die Verknüpfung von Daten rechtlich und technisch geregelt ist. Denn viele Versorgungs- und Forschungsfragen lassen sich erst durch das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen beantworten. So bieten zum Beispiel Abrechnungsdaten einen breiten Überblick über Pfade durch die unterschiedlichen Versorgungsbereiche und einen Einblick in diverse Krankheitsbilder, während Genomdaten und Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch tiefergehende Informationen zu spezifischen Behandlungen eines Krankheitsbildes erlauben. Nur durch die Verknüpfung dieser Daten ergibt sich ein vollständiges Bild des Behandlungsverlaufs und der Kontextfaktoren.

Aus diesem Grund wird ein erster Anwendungsfall zur Erprobung der Möglichkeiten der Datenverknüpfung geschaffen. Die im Rahmen des hier angelegten "use case" gewonnenen Erfahrungen werden als erste Grundlage für weitere Verknüpfungen von Daten, die rechtlich und technisch möglich sind, in einem geeigneten Gesetzesvorhaben zukünftig aufgegriffen.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- dezentral gespeicherte Gesundheitsdaten leichter auffindbar zu machen sowie bürokratische Hürden für Datennutzende zu reduzieren
- etablierte Strukturen, insbesondere in der genommedizinischen Versorgung, zu nutzen und den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern
- die im Forschungsdatenzentrum Gesundheit vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen in größerem Maße und schneller nutzbar zu machen
- die Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu erleichtern
- die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden zu vereinfachen und gleichzeitig den Gesundheitsdatenschutz zu stärken
- umfassende und repräsentative Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung bereitzustellen
- den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten zur Verbesserung der Versorgung zu ermöglichen.

## **B. Lösung**

Mit dem Gesetz sollen bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut und die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne einer die Datennutzung

„ermöglichenden Datenschutzes“ verbessert werden. Dabei werden die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten 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) hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt. Es wird ein angemessener Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung hergestellt.

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

#### Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

Die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen. Sie wird Mittler zwischen den datenhaltenden Stellen und den Datennutzenden und übernimmt koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung und Datennachnutzung. Um diese Aufgaben zu übernehmen wird in einem ersten Schritt eine von den anzuschließenden Datenhaltern technisch und organisatorisch unabhängige Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet.

Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Es wird ein Verfahren vorgesehen, mit dem Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anhand einer anlassbezogen erstellten Forschungskennziffer datenschutzkonform und rechtssicher verknüpft werden können.

#### Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes

Um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürgerinnen und Bürger auch bei einer Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu stärken, werden personenbezogene Gesundheitsdaten dadurch geschützt, dass die Verpflichtung zur Geheimhaltung für mit Gesundheitsdaten Forschende samt Strafnorm eingeführt wird. Die Einführung dieser Strafnorm ermöglicht die strafrechtliche Verfolgung und Sanktionierung der Preisgabe von Informationen, die im Rahmen einer Weiternutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten abgeleitet werden. Durch die allgemeine Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes wird zugleich dem besonderen Schutzbedürfnis Minderjähriger und anderer vulnerabler Personengruppen bewusst Rechnung getragen.

#### Nachhaltigkeit und europäische Anschlussfähigkeit

Mit den Maßnahmen zum Ausbau der dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur werden den maßgeblichen im EHDS erwarteten europäischen Anforderungen europarechtskonform vorgegriffen, um die künftige Anschlussfähigkeit der Gesundheitsdateninfrastruktur an den EHDS frühzeitig sicherzustellen. Dieser Ansatz ermöglicht es auch, schon vor Inkrafttreten des EHDS die Datenverfügbarkeit für Einrichtungen im Gesundheitswesen deutlich zu verbessern.

Die Maßnahmen zielen auf die schnellere und bessere Erreichung der nachhaltigen Entwicklungsziele (SDGs) ab, hier insbesondere SDG 3 „Gesundheit und Wohlergehen“. Um ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern, benötigt Deutschland eine solide und vernetzte Gesundheitsdateninfrastruktur. Hierfür werden mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten,

insbesondere dem GDNG-Stammgesetz (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens), die erforderlichen Grundlagen geschaffen und bestehende Strukturen im Gesundheitswesen weiterentwickelt. Die zu erwartenden gesamtgesellschaftlichen Verbesserungen durch eine gesündere Bevölkerung und eine bessere Forschung, durch Innovation und Entwicklung werden sich nachhaltig auf den Forschungs- und Gesundheitsstandort Deutschland auswirken und rechtfertigen die unten genannten Aufwände – auch mit Blick auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit.

### **Einbindung von etablierten Strukturen**

Im Rahmen der genommedizinischen Versorgung werden durch die Änderungen im Modellvorhaben Genomsequenzierung die bereits vorliegenden, qualitativ hochwertigen Versorgungsstrukturen eingebunden und die Datenhaltung dezentralisiert. Die Datennutzung für einen erweiterten Kreis von Nutzungsberechtigten soll die Potentiale der Genommedizin für die Versorgung der Bürgerinnen und Bürger sowie die Forschung deutlich und nutzbar machen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **a) Bund**

Für die Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte werden jährlich ca. 1,2 Millionen Euro an Personalkosten veranschlagt. Für das geplante Informations- und Beratungsangebot sowie für die Leistungen zur Antragsentgegennahme bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten werden zudem Sachkosten in Höhe von ca. 300 000 Euro für Aufbau und Pflege der technischen Infrastruktur veranschlagt. Für deren Pflege fallen darüber hinaus jährlich ca. 100 000 Euro an.

Hinzu kommen Personalkosten bei der Vertrauensstelle und beim Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut in Höhe von ca. 300 000 Euro jährlich sowie zusätzliche Personalkosten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit in Höhe von ca. 150 000 Euro.

Für den Aufbau einer Dateninfrastruktur zur Bereitstellung von Genomdaten werden jährlich ca. 10 Millionen Euro an Sach- und Personalkosten veranschlagt, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert Koch-Institut für den Aufbau und Betrieb der entsprechenden Kapazitäten benötigt werden.

Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden. Über Einzelheiten zur Deckung des Mehrbedarfs ist im Rahmen künftiger Haushaltsaufstellungsverfahren zu entscheiden.

### **b) Länder und Kommunen**

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Durch die Einführung einer Widerspruchslösung für die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit entsteht denjenigen Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung ein zeitlicher Erfüllungsaufwand, die sich für die aktive Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte über ein digitales Endgerät entscheiden in Höhe von geschätzt einmalig 6 813 330 Stunden sowie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzt 140 000 Stunden. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig geschätzt 291 875 Stunden für den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die gesetzlichen Krankenkassen.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Akteuren aus der Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 356 500 Euro, insbesondere aus den Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen der Leistungserbringer und der Antragstellung auf Datennutzung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 1 Million Euro aus den Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft kann im Sinne der „One-in-one-out“-Regel kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz.

#### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Die Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen der Leistungserbringer betragen einmalig ca. 1 Million Euro und jährlich ca. 169 000 Euro. Zudem entstehen geringfügige Bürokratiekosten aus der Publikationspflicht für forschende Leistungserbringer.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

a) Bund

Für die technische Einrichtung der Datenübertragung für Daten des Bundesamtes für Soziale Sicherung und der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht beim Bundesministerium für Gesundheit einmalig ein Mehraufwand in Höhe eines unteren vierstelligen Eurobetrages. Für die Pflege und Überprüfung der übermittelten Daten entsteht ein jährlicher Mehraufwand in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrages.

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entstehen Einsparungen aus der Zentralisierung des Verfahrens für eine Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Für die technische Einrichtung der Datenübertragung für Daten des Bundesamtes für Soziale Sicherung an das Bundesministerium für Gesundheit entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung einmalig Mehraufwände in Höhe eines mittleren dreistelligen Eurobetrages. Durch die Bereitstellung von Auswertungen für das Bundesministerium für Gesundheit entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung jährliche Mehraufwände in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrages.

#### b) Länder und Kommunen

Durch die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht entsteht der jeweils federführenden Aufsichtsbehörde zusätzlicher Aufwand durch die Koordination der weiteren beteiligten Behörden. Gleichzeitig kommt es zu Entlastungen bei den weiteren beteiligten Aufsichtsbehörden, die die zusätzlichen Aufwände insgesamt deutlich überwiegen dürften.

Für die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstehen Mehraufwände zur Anpassung von Pseudonymisierungsverfahren für die Datenverknüpfung sowie bei der Zusammenstellung und Übermittlung von Krebsregisterdaten zur Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

#### c) Sozialversicherung

Der zusätzliche einmalige Mehraufwand in Höhe von 10 Millionen Euro für die Bereitstellung der Infrastruktur im Rahmen der Erweiterung des Datensatzes im Forschungsdatenzentrum Gesundheit um die Daten aus den Pflegekassen sowie die entstehenden zusätzlichen jährlichen Kosten in Höhe von 2,5 Millionen Euro werden von der Sozialen Pflegeversicherung getragen.

Beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit entsteht durch den Wegfall des Akteursbezugs und dem dadurch zu erwartendem Anstieg der Zahl an eingehenden Anträgen zusätzlicher Aufwand bei der Antragsentgegennahme, bei der Antragsbearbeitung und der Antragsbeurteilung. Ebenso entsteht ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch eine notwendige Erhöhung der technischen Kapazitäten für die Datenbereitstellung und für die datenschutzrechtliche Prüfung. Die zusätzlichen Kosten werden auf rund 0,7 Millionen Euro im Jahr 2024, auf 1,5 Millionen Euro im Jahr 2025 und auf 2 Millionen Euro in den Folgejahren geschätzt.

Den Krankenkassen entstehen durch die Einführung einer Widerspruchslösung für die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit keine Mehrkosten im Vergleich zur derzeit gesetzlich vorgesehenen Regelung einer aktiven Datenfreigabe.

Den gesetzlichen Krankenkassen entstehen Einsparungen aus der Zentralisierung des Verfahrens für eine Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht für die technische Einrichtung der Datenübertragung einmalig ein Mehraufwand in Höhe eines mittleren dreistelligen Eurobetrages. Für die Weiterleitung der bereits von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bereitgestellten Daten sowie für Auswertungen der Daten nach § 84 und § 302 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch entsteht ein jährlicher Mehraufwand in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrages.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**

#### **(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
- Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
- Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Inkrafttreten

### **Artikel 1**

#### **Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens**

##### **(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

#### § 1

##### **Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich**

(1) Dieses Gesetz dient der Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System. Das Ziel der Nutzung von Gesundheitsdaten ist, eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheits- und Pflegeversorgung zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und das digitalisierte Gesundheitssystem auf Grundlage einer soliden Datenbasis weiterzuentwickeln.

(2) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken.

(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden.

## § 2

### **Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. „Gesundheitsdaten“ Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 4 Nummer 15 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; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) in der jeweils geltenden Fassung, einschließlich Gesundheitsdaten, die zugleich Sozialdaten nach § 67 Zehntes Buches Sozialgesetzbuch sind,
2. „Personenbezogene Daten“ personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679,
3. „Datenhaltende Stelle“ natürliche und juristische Personen einschließlich deren Zusammenschlüsse im Sinne von Datenplattformen beziehungsweise Dateninfrastrukturen, die berechtigt oder verpflichtet sind Gesundheitsdaten für Forschungszwecke und weitere in diesem Gesetz genannten Zwecke Dritten zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören insbesondere gesetzliche geregelte datenhaltende Stellen, wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD), und die Plattform nach § 64e Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
4. „Datennutzende“ natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren in diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben.
5. „Forschungsvorhaben“ Vorhaben, bei denen Gesundheitsdaten zu den in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden. Diese Gesundheitsdaten können auch Sozialdaten nach § 67 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch sein.
6. „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ Forschungsvorhaben, mit dem Ziel die Gesundheit zu fördern, Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und ihre Folgen zu vermindern, die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern sowie das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln.
7. „Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung“ Einrichtungen die für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten verarbeiten, bei denen diese Daten von



oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.

8. „Sekundärdatennutzung“ die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als diejenigen, für die die Daten ursprünglich erhoben wurden.

### § 3

#### **Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung**

(1) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet.

(2) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. Sie hat insbesondere die Aufgabe,

1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden,
2. Datennutzende bei der Identifizierung und bei der Lokalisierung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten zu beraten,
3. bei einer Antragstellung von Datennutzenden auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei datenhaltenden Stellen zu beraten,
4. Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei den nach Absatz 3 Nummer 4 zu spezifizierenden datenhaltenden Stellen entgegenzunehmen und im Wege der Weiterleitung an die zuständigen datenhaltenden und mittelnden Stellen zu übermitteln,
5. bei der für die in den Nummern 3 und 4 genannte Antragstellung die erforderliche Kommunikation zwischen den Antragsstellenden und den zuständigen Stellen zu unterstützen,
6. die Öffentlichkeit über die Aktivitäten der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren,
7. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, zu den Datennutzenden, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und zu deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
8. die Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und in Gremien zur Steigerung der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten und beim Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur auf Bundesebene und in der Europäischen Union zu unterstützen,
9. Konzepte zu erstellen
  - a) zur Nutzung von sicheren Verarbeitungsumgebungen als Maßnahme zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit im Rahmen der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken,

b) zur Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten als eigenständige Institution unter Einbindung bestehender Dateninfrastrukturen unter Berücksichtigung europäischer Entwicklungen und unter Beteiligung der maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung,

10. die in § 4 für die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vorgesehenen Aufgaben im Antragsverfahren bei der Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und bei der Verarbeitung dieser Daten wahrzunehmen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu

1. der Einrichtung und zur Organisation der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten,
2. den Einzelheiten der Wahrnehmung der Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach Absatz 2 sowie zu den hierbei anzuwendenden Verfahren,
3. den zur Übermittlung der Anträge an die datenhaltenden und datenmittelnden Stellen gemäß Absatz 2 Nummer 4 jeweils notwendigen Arbeitsstrukturen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten,
4. Kriterien für die Eignung von datenhaltenden und datenmittelnden Stellen zur Einbeziehung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sowie Bereitstellung transparenter Informationen über diese Kriterien.

Geplante Regelungen sind im Benehmen mit den Vertretern der jeweiligen datenhaltenden Stellen zu treffen. Soweit die datenhaltenden Stellen dem Recht des Sozialgesetzbuchs unterliegen, ergehen die Regelungen im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales.

(4) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der datenhaltenden Stellen, Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anerkannt sind, Vertretern von Leistungserbringern sowie aus Vertretern der Gesundheitsforschung zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten mit.

(5) § 3 gilt nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.

## § 4

### **Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

(1) Die Verknüpfung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben ist nach Maßgabe der folgenden Absätze zulässig.

(2) Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, sofern

1. die Verknüpfung der in Absatz 1 genannten Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
2. die erforderlichen Anträge auf Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303e Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie bei den zuständigen klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach dem geltenden Landesrecht für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form bewilligt worden sind, und
3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt und das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

(3) In dem Antrag haben die Antragstellenden nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der zu verknüpfenden Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Forschungsfrage zu beantworten.

(4) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

1. unterstützt die Antragsstellenden im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 bei der Kommunikation mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit und mit den beteiligten klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie bei der Stellung der in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge,
2. stellt für den Antrag auf Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 und für die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge einen einheitlichen Antragsprozess im Benehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Vertretern und dem Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes bereit und
3. leitet die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge an die zuständigen Stellen weiter.

(5) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, so werden die im Antrag benannten Daten mit einer von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle verknüpft und den Antragstellenden als pseudonymisierte

Einzeldatensätze, ohne Sichtbarmachung von Pseudonymen, verfügbar gemacht.. In einer sicheren Verarbeitungsumgebung muss durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt sein, dass die Verarbeitung durch die Antragstellenden auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt ist und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

(6) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt,, übermitteln die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten festgelegte sichere Verarbeitungsumgebung die beantragten Daten in pseudonymisierter Form zusammen mit einer auf Grundlage der Krankenversicherenummer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 9. Zur Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Datenzusammenführung soll bei der Übermittlung der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Datenbereinigungsverfahren genutzt werden.

(7) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt,, übermittelt das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten festgelegte sichere Verarbeitungsumgebung die beantragten Daten in pseudonymisierter Form zusammen mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 9.

(8) Die Datennutzenden dürfen die nach Absatz 5 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden,
2. nicht an Dritte weitergeben.

Die Datennutzenden haben bei der Verarbeitung darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen. Im Fall einer unabsichtlichen Herstellung eines Personenbezugs ist die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten leitet die enthaltene Information an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und an die zuständigen klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch weiter.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten anhand einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer, einschließlich der hierzu erforderlichen Datenverarbeitung durch
  - a) das Forschungsdatenzentrum Gesundheit,
  - b) die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
  - c) das Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes und
  - d) die Zentrale Antrags- und Registerstelle nach § 10 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes sowie

- e) die beteiligten Vertrauensstellen dieser Einrichtungen,
- 2. den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen nach Absatz 5 und den Kriterien für die Auswahl der Verarbeitungsumgebung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten,
- 3. dem einheitlichen Antragsprozess und den weiteren in Absatz 4 genannten unterstützenden Maßnahmen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten,
- 4. dem in Absatz 6 genannten Datenbereinigungsverfahren.

Hinsichtlich Satz 1 Nummer 2 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

## § 5

### **Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben**

(1) Sind an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, eine oder mehrere öffentliche oder nicht öffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundes oder der Länder nach Kapitel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig ist und sind diese Stellen nicht gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679, so kann dieses Vorhaben den Datenschutzaufsichtsbehörden zur federführenden Datenschutzaufsicht angezeigt werden.

(2) Durch eine Anzeige nach Absatz 1, die von allen Stellen gemeinsam gegenüber allen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden abzugeben ist, wird die Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligte Stelle fällt, die in dem vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat. In dem Fall, dass nicht alle am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligten Stellen einen Jahresumsatz aufweisen, wird stattdessen diejenige Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligte Stelle fällt, die die meisten Personen beschäftigt, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten. Der Anzeige nach Absatz 1 sind die entsprechenden nachweisenden Unterlagen beizufügen.

(3) Die federführend zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden zu koordinieren; sie fördert eine Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden beim Vorhaben nach Absatz 1 und wirkt auf eine gemeinsame Entscheidung hin. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller nach Absatz 1 zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden bleiben unberührt. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden stimmen sich untereinander ab, wenn sie in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig werden.

(4) Sind an einem Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, eine oder mehrere nicht öffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde der Länder zuständig ist, und sind die beteiligten nicht öffentlichen Stellen gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679, können diese gemeinsam anzeigen, dass sie gemeinsam Verantwortliche sind und deshalb für die von ihnen gemeinsam verantwortete Datenverarbeitung allein die Datenschutzaufsichtsbehörde zuständig sein soll, in deren Zuständigkeitsbereich die nicht öffentliche Stelle fällt, die in dem der Antragstellung

vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat. Die gemeinsame Anzeige ist an alle Datenschutzaufsichtsbehörden zu richten, die für die gemeinsam Verantwortlichen zuständig sind, und muss die umsatzstärkste nicht öffentliche Stelle nachweisenden Unterlagen enthalten. Ab dem Zeitpunkt, zu dem die in Satz 1 und 2 genannte Anzeige bei der für die umsatzstärkste nicht öffentliche Stelle zuständigen Behörde eingegangen ist, wird diese die allein zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde. Für nicht-öffentliche Stellen, die gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679 sind, jedoch keinen Jahresumsatz erzielen, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Behörde allein zuständig ist, die für den Verantwortlichen zuständig ist, der die meisten Personen beschäftigt, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten. § 3 Absatz 3 und 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet entsprechende Anwendung.

## § 6

### **Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken**

(1) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen die bei ihnen für die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten soweit dies erforderlich ist,

1. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit,
2. zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder
3. zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.

Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat ein Rechte- und Rollenkonzept zu gewährleisten, dass nur befugte Personen die Daten nach weiterverarbeiten können sowie unbefugte Weiterverarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Daten, die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, sind spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegenstehen. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

(2) Die Ergebnisse der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist.

(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 untersagt. Abweichend von Satz 1 ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 zulässig, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche Vorschrift dies vorsieht. Die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dürfen die für die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten anonymisieren, um die anonymisierten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken an Dritte zu übermitteln.

(4) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die nach Absatz 1 Daten weiterverarbeitet werden, zu informieren. Dabei ist auch über laufende

Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 8 registriert oder veröffentlicht wurden. Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten Zwecken betroffenen Person, ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung der Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten Zwecken in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren.

## § 7

### **Geheimhaltungspflichten**

(1) Datennutzende dürfen ihnen zugänglich gemachte Gesundheitsdaten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden und
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 3 zulässig ist.

Satz 1 gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.

(2) Bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zweck der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern, verarbeitet werden. Dies gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.

(3) Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zum Zwecke der Forschung zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken.

(4) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie den Träger der datenhaltenden Stelle.

## § 8

### **Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse**

Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien zu registrieren, sofern ein solches Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet. Eine Registrierung nach Satz 1 ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Gesetzes bereits an anderer Stelle registriert wurde. Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach

Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen. Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie beauftragt haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder ihre Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.

## § 9

### **Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 7 Absatz 1 Gesundheitsdaten nutzt, weitergibt oder
2. entgegen § 7 Absatz 2 die bereitgestellten Daten verarbeitet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der oder die Betroffene, der oder die nach der Verordnung (EU) 2016/679 Verantwortliche, der oder die Bundesbeauftragte für Datenschutz oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

## **Artikel 2**

### **Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes**

§ 1 Absatz 3 des [BGA-Nachfolgegesetz vom 24. Juni 1994 \(BGBl. I S. 1416\)](#), das zuletzt durch [Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes vom 27. September 2021 \(BGBl. I S. 4530\)](#) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
2. Folgende Nummer 7 wird angefügt:
  - „7. **Koordinierung des Datenzugangs im Gesundheitswesen für die forschungsbezogene Zusammenführung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten.**“.

## **Artikel 3**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch [Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 \(BGBl. 2023 I Nr. 17\)](#) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:



1. § 25a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert

aa) In Satz 1 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und werden die Wörter „die Befugnis umfasst auch die Befugnis zur Anonymisierung der Daten für den Zweck der Übermittlung nach Absatz 5 Satz 2.“ angefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „dürfen die zuständigen Meldebehörden aus den Melderegistern die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3, 6 und 9 des Bundesmeldegesetzes aus den Melderegistern an die in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 4 bestimmten Stellen übermitteln; ferner“ eingefügt.

b) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Das Nähere zu einem Verfahren der nach Absatz 4 erhobenen Daten einschließlich der Datenübermittlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit in seiner Verfahrensordnung.“

2. Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt:

„§ 25b

Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

(1) Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen:

1. der Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. der Erkennung von Krebserkrankungen,
3. der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,
4. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder
5. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind.

(2) Eine Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig, soweit sie zu den in Absatz 1 genannten Zwecken erforderlich und geeignet ist. Die Kranken- und Pflegekassen haben in den Hinweisen nach Absatz 1 auf die Möglichkeit des Widerspruchs nach Absatz 3 hinzuweisen und über ihre Pflicht nach Absatz 5 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren. Ein Eingreifen in die ärztliche

Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Hinweisen nach Absatz 1 ist unzulässig.

(3) Die Datenverarbeitung nach Absatz 1 ist zu unterlassen, soweit der Versicherte einer Datenverarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig, mindestens vier Wochen vor Beginn der in Absatz 1 genannten Datenverarbeitung, von den Kranken und Pflegekassen über die Datenverarbeitung und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache, auch öffentlich, zu informieren. Die Einlegung des Widerspruchs muss barrierefrei und jederzeit möglich sein. In den Informationen nach Satz 2 müssen die Kranken- und Pflegekassen darüber informieren, dass sie gemäß Absatz 6 Satz 1 Versicherte, die der Verarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen haben, nicht bevorzugen oder benachteiligen dürfen.

(4) Sofern bei einer in Absatz 2 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei einem Versicherten identifiziert wird, ist der Versicherte umgehend auf diese konkrete Gesundheitsgefährdung in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen. Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Empfehlung ist zu begründen.

(5) Die Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, auf Anfrage der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Stellvertreters, dieser oder diesem die Datengrundlage mitzuteilen, auf welcher ein Hinweis nach den Absätzen 1 oder 4 erteilt wurde.

(6) Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen haben. Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Hinweis nach den Absätzen 1 oder 4 beachtet oder nicht beachtet haben.

(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum 30. Juni 2026 darüber, wie und in welchem Umfang Versicherte über Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 4 informiert wurden, wie und in welchem Umfang Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 4 durchgeführt wurden und welche Auswirkungen diese Maßnahmen auf die Versorgung haben, sowie über die Zahl der Versicherten, die von dem Widerspruchsrecht nach Absatz 3 Gebrauch gemacht haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen.“

3. § 64e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Die Leistungserbringer, Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten sowie Datendienste sind befugt, die erforderlichen personenbezogenen Daten zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 10 bis 10c zu verarbeiten. Die Nutzung der Daten zu den in Absatz 9c Satz 8 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 genannten Zwecken bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten gegenüber den Leistungserbringern unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere der Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 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; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) in der jeweils geltenden Fassung. Im Fall einer Genomsequenzierung nach Absatz 2 Satz 3 ist die in Satz 2 genannte Einwilligung abweichend von Satz 2 durch den biologischen Elternteil oder durch beide biologischen Elternteile einzeln zu erklären."

b) Absatz 9 wird durch die folgenden Absätze 9 bis 9c ersetzt:

„(9) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Plattformträger) wird eine zentrale Plattform für das Modellvorhaben in seiner Trägerschaft eingerichtet und betrieben. Der Plattformträger unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. Er muss durch die Qualifikation seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch seine räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass er die ihm übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Der Plattformträger hat insbesondere

1. die klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste zuzulassen und zu kontrollieren,
2. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und ihren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
3. das Modellvorhaben weiterzuentwickeln,
4. die Öffentlichkeit über das Modellvorhaben zu informieren,
5. den Nutzungsberechtigten auf Antrag Daten bereitzustellen und zugänglich zu machen.

Zum Betrieb der Plattform und zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 4 wird beim Plattformträger eine Geschäftsstelle eingerichtet. Das Nähere zur Organisation und Arbeitsweise der Geschäftsstelle sowie zur Ausgestaltung der Aufgaben nach Satz 4, insbesondere zu den Voraussetzungen einer Zulassung sowie Art, Umfang und Verfahren einer Kontrolle nach Satz 4 Nummer 1, legt der Plattformträger in einer Geschäfts- und Nutzungsordnung fest. Sie bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.

(9a) Der Plattformträger richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Beirat unter seinem Vorsitz sowie Arbeitsgruppen ein. Der Beirat berät den Plattformträger bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und Absatz 9c Satz 11. Die Arbeitsgruppen unterstützen den Beirat bei der Wahrnehmung seiner Aufgabe; ihre Mitglieder sind ehrenamtlich tätig. Der Plattformträger beruft für den Beirat sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter der Mitglieder. Die Berufung erfolgt jeweils für die Dauer von einem Jahr. Er stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass vertreten sind:

1. das Bundesministerium für Gesundheit,
2. die Vertrauensstelle,
3. die Leistungserbringer,
4. die Betreiber der Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten,
5. die gesetzliche Krankenversicherung,

6. die maßgeblichen Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen,
7. die Gesundheitsforschung.

Beratend können an den Sitzungen des Beirats Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sowie des Verbands der Universitätsklinika teilnehmen. Das Nähere zu den Aufgaben und der Besetzung des Beirats und der Arbeitsgruppen ist in der Geschäfts- und Nutzungsordnung nach Absatz 9 Satz 6 festzulegen.

(9b) Der Plattformträger richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen wissenschaftlichen Ausschuss unter seinem Vorsitz ein. Der wissenschaftliche Ausschuss berät und unterstützt den Plattformträger bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 5. Absatz 9a Sätze 4, 5 und 8 gelten entsprechend.

(9c) Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Modellvorhaben ein. Absatz 9 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend. Die Vertrauensstelle hat insbesondere

1. aus den ihr nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese an den jeweiligen Leistungserbringer zu übermitteln,
2. aus der ihr nach Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 übermittelten Vorgangsnummer ein Genomdatensatzpseudonym zu generieren und dieses an ein Genomrechenzentrum zu übermitteln,
3. aus der ihr nach Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 übermittelten Vorgangsnummer ein Klinikdatensatzpseudonym zu generieren und dieses an einen klinischen Datenknoten zu übermitteln,
4. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung aus den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 1 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese zusammen mit dem Kontakt des ersuchten Leistungserbringers an den ersuchenden Leistungserbringer zu übermitteln,
5. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung aus den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 2 übermittelten Daten die Arbeitsnummer zu ermitteln und diese an den ersuchten Leistungserbringer zu übermitteln,
6. für eine in Satz 7 Nummer 2 genannte Information des behandelnden Leistungserbringers aus den ihr nach Absatz 10 Satz 4 übermittelten Daten die Arbeitsnummer zu ermitteln und diese an den behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln.

Nach der Übermittlung ist die Vorgangsnummer bei den Leistungserbringern, Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zu löschen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung wird von der Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung von Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist

1. zur Fallidentifizierung durch einen ersuchenden Leistungserbringer oder
2. zur Information des behandelnden Leistungserbringers eines Versicherten.

Die Wiederherstellung des Fallbezugs und die Übermittlung von Daten ist zur Fallidentifizierung erforderlich, wenn die Behandlung eines Versicherten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des ersuchenden Leistungserbringers den fachlichen Austausch und Kontakt mit einem ersuchten Leistungserbringer im Modellvorhaben erfordert, bei dem ein ähnlich gelagerter Fall vorliegt.

Die Wiederherstellung des Fallbezugs und die Übermittlung von Daten ist zur Information des behandelnden Leistungserbringers eines Versicherten erforderlich, wenn sich aus Vorhaben, die unter Nutzung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach Absatz 11a durchgeführt wurden, Informationen ergeben, die für die Versorgung eines Versicherten im Modellvorhaben relevant sind. Hierüber hat der jeweilige Nutzungsberechtigte den Plattformträger unverzüglich zu informieren. Der Plattformträger hat mittels eines entsprechenden Datendienstes die Information und die jeweils relevanten Pseudonyme unverzüglich an den jeweiligen behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln.

Der Plattformträger und die Vertrauensstelle haben im Einvernehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c zu benennenden Vertretern dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c vorzulegen.“

c) Absatz 10 wird durch die folgenden Absätze 10 bis 10c ersetzt:

„(10) Die Leistungserbringer übermitteln für die in Absatz 11 Satz 3 genannten Zwecke für jeden teilnehmenden Versicherten

1. an die Vertrauensstelle die von ihnen erstellte Arbeitsnummer und die Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290,
2. an ein Genomrechenzentrum die Vorgangsnummer und die Daten der Genomsequenzierung,
3. an einen klinischen Datenknoten die Vorgangsnummer, die klinischen Daten und die Daten der jeweiligen Einwilligung.

Die klinischen Daten umfassen die Angaben zu Alter, Geschlecht und Kreisschlüssel, die Daten der Phänotypisierung sowie die Daten zum Behandlungsverlauf.

Für eine in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung übermittelt

1. der ersuchende Leistungserbringer an die Vertrauensstelle das über einen Datendienst bereitgestellte Genomdatensatz- oder Klinikdatensatzpseudonym,
2. der ersuchte Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 4 generierte zufällige Vorgangsnummer, die ihm vom ersuchenden Leistungserbringer mitgeteilt wurde.

Für eine in Absatz 9c Satz 7 Nummer 2 genannte Fallidentifizierung übermittelt der behandelnde Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die nach Absatz 9c Satz 11 vom Plattformträger übermittelten relevanten Pseudonyme.

(10a) Qualifizierte Einrichtungen der wissenschaftlichen Forschung können Genomrechenzentren einrichten. Ihr Einsatz im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger gegenüber dem Betreiber des Genomrechenzentrums. Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend. Die Genomrechenzentren haben insbesondere

1. die ihnen nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Daten zu speichern und die jeweiligen Vorgangsnummern an die Vertrauensstelle zu übermitteln,
2. die gespeicherten Genomdaten mit den nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 2 übermittelten Genomdatensatzpseudonymen zu verknüpfen und zu speichern.

Der Zugang zu den in den Genomrechenzentren gespeicherten Daten erfolgt ausschließlich nach den Vorgaben der Absätze 11 bis 11b. Kommt das Genomrechenzentrum seinen Verpflichtungen nach Satz 4 nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem Genomrechenzentrum Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufgabenwahrnehmung anordnen. Kommt das Genomrechenzentrum den Anordnungen wiederholt nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem Genomrechenzentrum den Ausschluss vom Modellvorhaben anordnen.

(10b) Die Leistungserbringer richten klinische Datenknoten ein und betreiben diese oder schließen sich dem klinischen Datenknoten eines anderen Leistungserbringers an. Ihr Einsatz im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger gegenüber dem Betreiber des klinischen Datenknotens. Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend. Die klinischen Datenknoten haben insbesondere

1. die ihnen nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 übermittelten Daten zu speichern und die jeweiligen Vorgangsnummern an die Vertrauensstelle zu übermitteln,
2. die gespeicherten klinischen Daten und Daten der Einwilligung mit den nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 3 übermittelten Klinikdatensatzpseudonymen zu verknüpfen und zu speichern.

Der Zugang zu den in den klinischen Datenknoten gespeicherten Daten erfolgt ausschließlich nach den Vorgaben der Absätze 11 bis 11b. Kommt der klinische Datenknoten seinen Verpflichtungen nach Satz 4 nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem klinischen Datenknoten Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufgabenwahrnehmung anordnen. Kommt der klinische Datenknoten den Anordnungen wiederholt nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem klinischen Datenknoten den Ausschluss vom Modellvorhaben anordnen.

(10c) Das Zugänglichmachen von Daten nach Absatz 11 und das Bereitstellen von Daten nach Absatz 11a erfolgt über automatisierte, informationstechnische Lösungen (Datendienste). Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend.“

d) Absatz 11 wird durch die folgenden Absätze 11 bis 11b ersetzt:

„(11) Der Plattformträger macht die in den klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren gespeicherten Daten nach Maßgabe der Sätze 4 und 5 sowie der Absätze 11a und 11b den Nutzungsberechtigten zugänglich. Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679, soweit diese nach Satz 3 zur Verarbeitung der Daten berechtigt

sind. Die vom Plattformträger zugänglich gemachten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist:

1. Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung,
2. Qualitätssicherung,
3. Evaluation des Modellvorhabens,
4. wissenschaftliche Forschung.

Liegen die Voraussetzungen nach den Sätzen 3 und 5 vor, stellt der Plattformträger dem Nutzungsberechtigten auf Antrag die entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten Daten durch einen einmaligen oder wiederholten Zugang zu einem Datendienst anonymisiert und aggregiert bereit. In dem Antrag hat der Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um eine von ihm zur Untersuchung vorgesehene Frage zu beantworten.

(11a) Der Plattformträger kann einem Nutzungsberechtigten pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein in Absatz 11 Satz 3 genannter Nutzungszweck dies erfordert. Für den in Absatz 11 Satz 3 Nummer 1 genannten Zweck kann der Plattformträger dem Nutzungsberechtigten auf Antrag pseudonymisierte Einzeldatensätze über einen Datendienst für eine wiederholte Nutzung bereitstellen.

Der Plattformträger stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze für die Verarbeitung unter Kontrolle des Plattformträgers bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten ausgeschlossen ist.

Der Plattformträger kann Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht unterliegen, pseudonymisierte Einzeldatensätze nach den Sätzen 1 und 2 bereitstellen, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(11b) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach den Absätzen 11 und 11a zugänglich gemachten oder bereitgestellten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht oder bereitgestellt werden, und
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn nicht der Plattformträger auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines in Absatz 11 Satz 3 genannten Nutzungszwecks genehmigt; das Nähere zu den Voraussetzungen einer Genehmigung ist in der Geschäfts- und Nutzungsordnung nach Absatz 9 Satz 6 festzulegen.

Die Nutzungsberechtigten informieren den Plattformträger über die Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnisse. Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach den Absätzen 11 und 11a zugänglich gemachten oder bereitgestellten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen oder Leistungserbringern herzustellen. Wird ein Bezug zu Personen oder Leistungserbringern unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Plattformträger unverzüglich zu melden. Die vorsätzliche Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern und zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. Dies gilt nicht für den Fall einer in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 genannten Fallidentifizierung durch die Vertrauensstelle. Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass Nutzungsberechtigte die vom Plattformträger nach den Absätzen 11 und 11a zugänglich gemachten oder bereitgestellten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Plattformträgers entsprechen, kann der Plattformträger den Nutzungsberechtigten vom Datenzugang ausschließen. Der Ausschluss kann befristet werden. Der Plattformträger informiert die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden über jeden in Satz 7 genannten begründeten Verdacht einer rechtswidrigen Verarbeitung und über jeden Ausschluss eines Nutzungsberechtigten vom Datenzugang.“

- e) Absatz 12 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach dem Wort „bestimmt“ werden die Wörter „im Bernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung“ ergänzt.
  - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „und 10“ durch die Angabe „bis 11b“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 3 werden die Wörter „der Versichertendaten durch die Leistungserbringer“ gestrichen und wird das Komma am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - dd) In Nummer 4 wird die Angabe „und 10“ durch die Angabe „bis 11b“ ersetzt und wird das Wort „und“ am Ende durch einen Punkt ersetzt.
  - ee) Nummer 5 wird aufgehoben.
  - f) In Absatz 13 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat“ eingefügt.
- 4. § 84 wird wie folgt geändert:
  - a) Dem Absatz 5 wird folgender Satz 9 angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder die von den Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen beauftragte Arbeitsgemeinschaft stellen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Wahrnehmung seiner Aufgaben auf Anforderung unverzüglich Auswertungen der in den Sätzen 1 bis 6 genannten Daten ohne Versichertenbezug und Arztbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“
  - b) Dem Absatz 7 wird folgender Satz 5 angefügt:

„Absatz 5 Satz 9 gilt entsprechend.“



5. In § 95d Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „erforderlichen Fachkenntnisse“ die Wörter „, Fähigkeiten und Fertigkeiten“ eingefügt.
6. Dem § 267 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Das Bundesamt für Soziale Sicherung stellt dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung zur Wahrnehmung seiner Aufgaben unverzüglich Auswertungen der nach Absatz 1 Satz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelten Daten ohne Versichertenbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“
7. Dem § 269 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Das Bundesamt für Soziale Sicherung stellt dem Bundesministerium für Gesundheit zur Wahrnehmung seiner Aufgaben auf Anforderung unverzüglich Auswertungen der nach Absatz 5 Satz 1 Nummer 5 an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelten Daten ohne Versichertenbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“
8. § 287 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die nach Absatz 1 verarbeiteten Daten sind zu anonymisieren, soweit und sobald dies nach dem Forschungszweck des jeweiligen Forschungsvorhabens möglich ist.“
9. § 287a wird aufgehoben.
10. Dem § 295 Absatz 3 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder eine von ihm beauftragte Stelle stellt dem Bundesministerium für Gesundheit zur Wahrnehmung seiner Aufgaben auf Anforderung unverzüglich Auswertungen der nach Absatz 2 und der Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 4 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelten statistischen Daten ohne Versichertenbezug und Arztbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“
11. Nach § 295a wird folgender § 295b eingefügt:

#### „§ 295b

##### Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

(1) Ergänzend zu der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 Absatz 2 sind die in § 295 Absatz 2 Satz 1 genannten Daten nach Maßgabe der folgenden Absätze von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorab an die Krankenkassen zur Weiterleitung nach § 303b zu übermitteln, ohne dass zuvor eine Bereinigung der Daten im Zuge der Abrechnungsprüfung vorzunehmen ist.

(2) Die Übermittlung der unbereinigten Daten nach Absatz 1 erfolgt nach § 295 Absatz 2 in der dort vorgegebenen Struktur.

(3) Die Datenübermittlung nach Absatz 1 hat spätestens vier Wochen nach Ende des jeweiligen Quartals zu erfolgen.

(4) Die nach Absatz 1 übermittelten Daten werden im Rahmen der Datenzusammenführung und -übermittlung nach § 303b über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle und die Vertrauensstelle nach § 303c an das

Forschungsdatenzentrum übermittelt und dort für die Zwecke nach § 303e Absatz 2 mit dem Hinweis, dass es sich um unbereinigte Daten im Rahmen einer Vorabübermittlung handelt, zugänglich gemacht. Das Forschungsdatenzentrum hat die nach Absatz 1 übermittelten Daten zu löschen, sobald ihm die bereinigten Daten nach § 303b übermittelt worden sind. Auf die Nutzung unbereinigter Daten der Vorabübermittlung ist auch bei Publikation von Forschungsergebnissen in transparenter Form hinzuweisen.“

12. Dem § 302 Absatz 5 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung unverzüglich Auswertungen der ihm nach Satz 3 übermittelten Informationen ohne Versichertenbezug und Einrichtungsbezug zur Wahrnehmung seiner Aufgaben in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“

13. § 303a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „Die Kosten“ durch die Wörter „Die jeweiligen Kosten“ ersetzt und werden nach den Wörtern „die Krankenkassen“ die Wörter „und Pflegekassen jeweils“ eingefügt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „und zu den Fristen der Datenübermittlung nach § 303b Absatz 1 Satz 1“ gestrichen.
  - bb) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „nach § 303d Absatz 1“ die Wörter „einschließlich der Reihenfolge der Bearbeitung von Anträgen nach Dringlichkeit“ eingefügt.
  - cc) Nummer 5 wird gestrichen.
  - dd) Die Nummern 6 und 7 werden die Nummern 5 und 6.

14. § 303b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „übermitteln die Krankenkassen“ werden die Wörter „und die Pflegekassen bis spätestens zehn Wochen nach Quartalsende“ eingefügt.
    - bbb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302“ die Wörter „sowie nach § 105 des Elften Buches“ eingefügt.
    - ccc) In Nummer 4 werden nach den Worten „Angaben zum Vitalstatus“ die Wörter „, Grad der Pflegebedürftigkeit nach § 15 des Elften Buches“ eingefügt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „spätestens bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt erstmals für das zweite Kalenderquartal des Jahres 2024.“

b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „spätestens bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.

15. Dem § 303c wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Vertrauensstelle wirkt bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes mit. Sie ist befugt, die für diesen Zweck erforderlichen Daten zu verarbeiten.“

16. § 303d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 werden nach dem Wort „die“ die Wörter „für Zwecke nach § 303e Absatz 2“ eingefügt.

bb) In Nummer 9 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

cc) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

dd) Folgende Nummer 11 wird angefügt:

„11. die Daten im Rahmen der Mitwirkung bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zu verarbeiten.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Nutzungsberechtigten“ durch die Wörter „zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind zu beteiligen:

1. die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege,
2. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden,
3. maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und
4. die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches.“

c) In Absatz 3 wird die Angabe „30 Jahre“ durch die Angabe „100 Jahren“ ersetzt.

17. § 303e wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 den in Satz 2 genannten Nutzungsberechtigten auf Antrag zugänglich. Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.

(2) Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege,
3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung oder Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 des Elften Buches,
4. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften,
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung,
6. Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie zur Wirksamkeit von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen,
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder,
8. Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Epidemiologie oder
9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert

aa) In Satz 2 werden die Wörter „die zu untersuchende Frage zu beantworten“ durch die Wörter „die angestrebten Zwecke nach Absatz 2 zu erfüllen“ ersetzt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum kann einen Antrag dem Arbeitskreis nach § 303d Absatz 2 mit einer Bitte um Stellungnahme innerhalb von höchstens vier Wochen zu der Plausibilität des Antrags vorlegen.“

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Das Forschungsdatenzentrum lehnt einen Antrag nach Absatz 3 ab, wenn

1. durch das Zugänglichmachen der beantragten Daten ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung oder den Schutz personenbezogener Daten entstehen würde und dieses Risiko nicht durch Auflagen und weitere Maßnahmen ausreichend minimiert werden kann,
2. der begründete Verdacht besteht, die Daten könnten für einen anderen Zweck als die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet werden,
3. die Bearbeitung eines oder mehrerer Anträge des gleichen Nutzungsberechtigten die Kapazitäten des Forschungsdatenzentrums unverhältnismäßig bindet und dadurch die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums gefährdet.

Die Nutzung der nach Absatz 3 oder 4 zugänglich gemachten 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,
2. Treffen von Entscheidungen zum Nachteil einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten,
3. Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, insbesondere illegale Drogen, alkoholische Getränke und Tabakerzeugnisse,
4. Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten für Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstigen Produkten.“

d) In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme“ die Wörter „mit einer temporären Arbeitsnummer“ eingefügt.

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „Weitergabe“ durch die Wörter „Bereitstellung der beantragten Daten“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird nach dem Wort „Forschungsdatenzentrum“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

f) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a neu eingefügt:

„(5a) Ergeben sich konkrete Anhaltspunkte dafür, dass Antragstellende oder Nutzungsberechtigte die vom Forschungsdatenzentrum nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, kann das Forschungsdatenzentrum diese Anhaltspunkte der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde und dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung nach § 303d Absatz 2 zur Stellungnahme mit Fristsetzung von 10 Arbeitstagen vorlegen. Darüber ist der Antragsteller oder Nutzungsberechtigte zu informieren. Während dieser Frist ruht der Zugang des Antragstellers oder Nutzungsberechtigten zu den Daten des Forschungsdatenzentrums.“

g) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert

aa) Am Anfang werden die Wörter „Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt“ durch die Wörter „Stellt die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde fest“ ersetzt,

bb) vor dem Wort „wegen“ werden die Wörter „hat sie“ eingefügt und

cc) nach dem Wort „ergriffen“ wird das Wort „hat“ gestrichen.

18. In § 303f Absatz 1 Satz 3 werden in nach den Wörtern „Die Krankenkassen,“ die Wörter „die Pflegekassen,“ eingefügt.

19. § 363 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.

b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Daten der elektronischen Patientenakte werden für die in § 303e Absatz 2 aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung nach Absatz 5 widersprochen haben.

(2) Die Daten nach Absatz 1 werden automatisiert an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt. Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. Die Übermittlung wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1

aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „pseudonymisieren und verschlüsseln die mit der informierten Einwilligung“ durch die Wörter „sind verantwortlich für die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der“ ersetzt und wird das Wort „freigegebenen“ jeweils durch die Wörter „zu übermittelnden“ ersetzt.

bbb) In Nummer 2 wird das Wort „freigegebenen“ durch die Wörter „zu übermittelnden“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird das Wort „freigegebenen“ durch die Wörter „nach Absatz 2 übermittelten“ ersetzt.

d) In Absatz 4 wird das Wort „freigegebenen“ durch das Wort „übermittelten“ ersetzt und werden die Wörter „Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16“ gestrichen.

e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Versicherte können der Übermittlung von Daten nach den Absätzen 1 und 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen jederzeit widersprechen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt. Der Widerspruch kann auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte mit Datum und Uhrzeit dokumentiert. Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der

elektronischen Patientenakte Verantwortlichen informieren den Versicherten über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über seine Widerspruchsmöglichkeiten bei der erstmaligen Nutzung einer Benutzeroberfläche eines Endgeräts, das zur Nutzung der elektronischen Patientenakte geeignet ist, in leicht verständlicher, barrierefreier Form .“

- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Widerrufs der informierten Einwilligung nach Absatz 2“ durch die Wörter „Widerspruchs nach Absatz 5“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 werden die Wörter „zum Widerruf der Einwilligung nach Absatz 2“ durch die Wörter „zur Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 5“ ersetzt.
  - cc) Satz 5 wird aufgehoben.
- g) Absatz 7 Nummer 2 wird durch die folgenden Nummern 2 und 3 ersetzt:
- „2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs nach den Absätzen 2, 3, 5 und 6.
  - 3. den Anforderungen an eine automatisierte Pseudonymisierung zu übermittelnder Daten nach Absatz 2 Satz 2.“
- h) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
- aa) Das Wort „Datenfreigabe“ wird durch das Wort „Datenübermittlung“ ersetzt.
  - bb) Folgender Satz 2 wird angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und 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 für die in Satz 1 genannten Forschungsvorhaben und -bereiche zu regeln.“

20. § 399 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „Absatz 11 Satz 2 Nummer 2“ durch die Wörter „Absatz 11b Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Absatz 11 Satz 5“ durch die Wörter „Absatz 11b Satz 5“ ersetzt.

## **Artikel 4**

### **Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch**

In § 75 Absatz 4 Satz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl.

I S. 1237) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „die weitere Verarbeitung“ die Wörter „, einschließlich einer Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten,“ eingefügt.

## **Artikel 5**

### **Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

§ 94 Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 11 wird nach der Angabe „(§ 115 Abs. 3 Satz 7)“ ein Komma eingefügt.
2. Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:  
„12. Auswertungen nach §25b des Fünften Buches“.

## **Artikel 6**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In einem lernenden Gesundheitswesen sind der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (einschließlich Daten der Pflege) sollte dabei stets dem Patienten- und dem Gemeinwohl dienen und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellen. Denn qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erzeugt, für eine mehrwertstiftende Nutzung sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potenziell nutzbaren Daten, aber auch der Bedarf an hochqualitativen Daten.

In Deutschland liegen Gesundheitsdaten derzeit jedoch nicht in ausreichendem Maß für eine Weiternutzung außerhalb des unmittelbaren Versorgungskontexts vor. Eine Nutzung scheitert aktuell häufig an unterschiedlichen Regelungen zu Zugang und Datenschutz im Europäischen-, Bundes-, Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar.

Durch diese Rechtsunsicherheit werden Forschung und Innovation gehemmt und die Potentiale unseres Gesundheitssystems bleiben ungenutzt. Forschende und andere Akteure, die Gesundheitsdaten im Sinne des Gemeinwohls verarbeiten wollen, stoßen daher vielfach auf Hemmnisse, um Zugang zu den erforderlichen Daten für ihre Aufgaben und Forschungsvorhaben zu erhalten.

Ohne valide Daten ist die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von Versorgungsprozessen, die Förderung von Patientensicherheit und eine verstärkte Qualitätssicherung erschwert. Medizinprodukte, die Technologien der Künstlichen Intelligenz (KI) nutzen, werden mit Daten entwickelt und trainiert, die nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung sind, und so weniger wirksam bis hin zu potentiell schädlich für das Wohl der Patientinnen und Patienten sein können. Auch für die Planung und Steuerung in einem solidarischen Gesundheits- und Pflegesystem fehlen Daten und dies führt zu Ineffizienzen und Bürokratieaufwand.

Zudem liegt in der grenzüberschreitenden Datennutzung innerhalb der Europäischen Union (EU) großes Potenzial, insbesondere bezüglich der Datenmenge und der Repräsentativität, die derzeit noch ungenutzt sind. Innerhalb der EU besteht mit dem im Aufbau befindlichen **Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** das Ziel, die grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu erhöhen, um gesundheitsbezogene Vorhaben, wie die Umsetzung des Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung, zu unterstützen. Aufgrund der fehlenden Datenverfügbarkeit kann Deutschland derzeit diese Vorgaben der EU nicht bedienen. Mit diesem Gesetz werden daher auch bereits erste Schritte zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine europäische Anbindung an den EHDS unternommen.

Wichtiger Bestandteil einer auch in Zukunft hochwertigen **Gesundheits- und Pflegeversorgung** ist, dass hochqualitative und repräsentative **Daten für die Versorgung, Öffentliche Gesundheit, Forschung, Innovation und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems – im Einklang mit datenschutzrechtlichen Anforderungen – zeitnah genutzt werden können.**

Zu einer besseren Nutzbarkeit gehört insbesondere, dass die Verknüpfung von Daten rechtlich und technisch geregelt wird. Denn viele Forschungsfragen lassen sich erst durch das Zusammenführen von Informationen aus unterschiedlichen Quellen beantworten. So bieten zum Beispiel Abrechnungsdaten einen breiten Blick über Pfade durch die unterschiedlichen Versorgungsbereiche und für diverse Krankheitsbilder, während Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch tiefgehende Informationen zu spezifischen Behandlungen eines Krankheitsbildes erlauben. Nur durch die Verknüpfung ergibt sich ein vollständiges Bild des Behandlungsverlaufs und der Kontextfaktoren.

Aus diesem Grund wird ein erster Anwendungsfall zur Erprobung der Möglichkeiten der Datenverknüpfung geschaffen. Die im Rahmen des hier angelegten "use case" gewonnenen Erfahrungen werden als erste Grundlage für weitere Verknüpfungen von Daten, die rechtlich und technisch möglich sind, in einem geeigneten Gesetzesvorhaben zukünftig aufgegriffen.

#### **Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,**

- dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter auffindbar zu machen sowie bürokratische Hürden für Datennutzende zu reduzieren
- die im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen breiter und schneller nutzbar zu machen
- die Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu erleichtern
- die Verfahren zur Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden zu vereinfachen und gleichzeitig den Gesundheitsdatenschutz zu stärken
- umfassende und repräsentative Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für die Forschung bereit zu stellen
- den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen die stärkere Nutzung ihrer eigenen Daten zur Verbesserung der Versorgung zu ermöglichen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

### **Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten**

Die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll eine zentrale Funktion in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen. Sie wird Mittler zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden und übernimmt koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung. Hierfür wird in einem ersten Schritt, eine von den anzuschließenden Datenhaltern technisch und organisatorisch unabhängige Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet.

## **Ermöglichung einer Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Es wird ein Verfahren vorgesehen, mit dem Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V anhand einer anlassbezogen erstellten Forschungskennziffer datenschutzkonform und rechtssicher verknüpft werden können.

### **Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes**

Um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung auch bei einer Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu stärken, werden personenbezogene Gesundheitsdaten durch die Einführung eines Zeugnisverweigerungsrechts für mit Gesundheitsdaten Forschende und eines Beschlagnahmeverbots für Gesundheitsdaten geschützt. Die Einführung eines Forschungsgeheimnisses ermöglicht zudem die strafrechtliche Verfolgung und Sanktionierung der Preisgabe von Informationen, die im Rahmen einer Weiternutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten abgeleitet werden. Durch die allgemeine Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes wird zugleich dem besonderen Schutzbedürfnis Minderjähriger und anderer vulnerabler Personengruppen bewusst Rechnung getragen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung). Die Erweiterung der Zuständigkeit des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit für die Datenverarbeitung im Bereich der Sozialversicherung folgt als Annex aus dieser Kompetenzvorschrift.

Vorwiegend für die Vorschriften des GDNG-Stammgesetzes (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens) folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes darüber hinaus aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 des Grundgesetzes (Förderung der wissenschaftlichen Forschung), aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten) und aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 (Wirtschaft).

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten steht ein einheitlicher Ansprechpartner für Forscherinnen und Forscher zu

Verfügung, Zugang zu Gesundheitsdaten suchen. Durch die Beratung und auch die Unterstützung der Zugangsstelle bei den Antragsverfahren werden die für den Datenzugang erforderlichen verwaltungsrechtlichen Antragsverfahren vereinfacht. Es ist davon auszugehen, dass durch die fachliche Beratung der Zugangsstelle fehlerhaft gestellte Anträge vermieden werden können. Hierdurch werden die für die Verfahren zuständigen Stellen entlastet.

Durch die Weiterentwicklung der federführenden Datenschutzaufsicht bei Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich können sich die verschiedenen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen ihrer Tätigkeit besser koordinieren. Dadurch werden die Aufsichtsverfahren vereinfacht, was sowohl die Aufsichtsstellen als auch die Forschenden entlastet.

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung für eine nachhaltige Entwicklung. Im Hinblick auf die Ziele für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goals, SDGs) sind die folgenden SDGs berührt: SDG 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und SDG 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur). Der Gesetzesentwurf hat zum Ziel, bereits vorhandene Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch Forschung und Entwicklung, für personalisierte Medizin sowie für Planung, Qualitätssicherung und Evaluation im Gesundheitssystem besser nutzbar zu machen. Bessere Datengrundlagen können zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität, der Steigerung von Lebenserwartung oder Lebensqualität, der Erhöhung der Patientensicherheit, der Entlastung des medizinischen und pflegerischen Personals bei gleichbleibender Versorgungsqualität oder Effizienzsteigerungen beitragen und somit zum Ziel des SDG 3, „ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, beitragen. Zudem stellt ein verbesserter Zugang zu Gesundheitsdaten eine wichtige Grundlage für Forschung und Entwicklung im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich dar. Durch die Erweiterung der Datenzugangsmöglichkeiten für sowohl den öffentlichen wie auch den privaten Sektor werden die Voraussetzungen für die Entwicklung innovativer Produkte, insbesondere auch solcher, die Technologien der künstlichen Intelligenz nutzen, verbessert. Dadurch trägt der Gesetzesentwurf zum SDG 9, „eine belastbare Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“, bei. Mit Blick auf die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung, wie sie in der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie enthalten sind, betrifft der Gesetzesentwurf insbesondere das Prinzip 6 („Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung nutzen.“).

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **Bund**

Durch den Aufbau von Dateninfrastrukturen (Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie Plattformträger für die Genomdateninfrastruktur) wird der Bundeshaushalt 2024 mit ca. 6,5 Million Euro belastet, 2025 und darüber hinaus mit ca. 10 Millionen Euro. Diese Mittel umfassen Personalmittel für neu einzustellende Mitarbeitende beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert Koch-Institut sowie Sachmittel und Mittel für Dienstleistungen zum Aufbau der technischen Infrastruktur.

Ein Teil der mit dem Aufbau der Dateninfrastruktur verbundenen Kosten soll über der über das Erheben von kostendeckenden Gebührentatbeständen für die Datenbereitstellung (z.B. Kosten der Antragsbearbeitung, Datenaufbereitung oder Datenbereitstellung) der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit, der verknüpften Daten der Landeskrebsregister mit den Daten des Forschungsdatenzentrums sowie der Daten aus dem Modellvorhaben Genomsequenzierung durch die Datennutzenden getragen werden. Die Ausgestaltung der Gebühren wird über eine Änderung der Besondere Gebührenverordnung des

Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (BMGGebV) geregelt werden.

Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden. Über Einzelheiten zur Deckung des Mehrbedarfs ist im Rahmen künftiger Haushaltsaufstellungsverfahren zu entscheiden.

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häu-figkeit
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§3, 4 GDNG	Personal Datenzugangs- und Koordinierungsstelle	5*hD ( 148 779 €), /VZÄ) 1gD (132 770€/VZÄ), 1mD (106 089 €/VZÄ) in neuer Datenzugangsstelle (VZÄ), 0,5 zusätzl. hD (74 389 €) und 0,5 zusätzl. gD (66 385 €) im FDZ Gesundheit	1 123 531	Jährlich
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§3 GDNG	Sachkosten Aufbau und Pflege techn. Infrastruktur Metadatenkatalog, Antragsregister	Schätzung	300 000	Jährlich
Robert Koch-Institut	§4 GDNG	Zusätzl. Personal Zentrum für Krebsregisterdaten und Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut zur Unterstützung Datenverknüpfung Daten des Forschungszentrums Gesundheit mit Landeskrebsregistern	Zusätzlich 0,5 hD und 0,5 gD für ZfKD sowie 1 hD für Vertrauensstelle	289 554	Jährlich
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§ 64e	Personal Plattformträger, Daten-Governance	6*hD (2024: E15 182 403€/VZÄ, 3*E14 164 626 €/VZÄ 2026: zus. E14 164 626€/VZÄ 2027: zus. E14 164 626€/VZÄ) 3*gD (2024: E11 141 887€/VZÄ, E9a 120 871€/VZÄ; 2026: zus. E11 164 626€/VZÄ)	Jährlich 939 041 1 245 555 Jährlich 1 410 181	2024-2025 2026 2027-2028
Bundesinstitut	§ 64e	Sachmittel Dienstleistungen für die Wahrnehmung	Schätzung	Jährlich 200 000	2024-2028

für Arzneimittel und Medizinprodukte		der Aufgaben des Plattformträgers			
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§ 64e	Sach- und Personalmittel klinische Datenknoten KDK	Je KDK 1*E14 127 223€/VZÄ zzgl. 10 000€ Hardware/VZÄ  2024-2027: 6*KDK  2028: 8*KDK	Jährlich 823.338  1 097 784	2024-2027  2028
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§ 64e	Sach- und Personalmittel Genom-Rechenzentren GRZ  2024-2025: 20-40k Fälle pro Jahr (zu Beginn erheblicher Anteil Panel und WES)/1-2 PB Daten/Jahr Datenzuwachs über alle GRZ; ca 4 PB Gesamtdatenbestand Ende 2025  2026-2027: bis zu 55k Fälle/Jahr mit steigendem WGS Anteil/3-5PB Daten/Jahr Datenzuwachs über alle GRZ; ca 15PB Gesamtdatenbestand Ende 2027  2028: bis zu 55k Fälle, überwiegend WGS/5-8 PB Daten/Jahr Datenzuwachs über alle GRZ; 20-25PB Gesamtdatenbestand	Je GRZ 3*E14 127 223€/VZÄ zzgl. 400 000€ Sachkosten/Jahr  2024: 3*GRZ  2025-2026: 4*GRZ  2027-2028: 5*GRZ	1 545 007  Jährlich 1 926 676  Jährlich 2 308 345	2024  2025-2026  2027-2028
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§ 64e	Sachmittel Secure Processing Environment	Schätzung	Jährlich 2 000 000  3 000 000  4 000 000	2025-2026  2027  2028

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	§ 64e	Sachmittel Aufbau eines professionellen Antragsportals für die Nutzungsberechtigten	Schätzung	jährlich 500 000	2024-2026
Robert Koch-Institut	§§, 2 GDNG	Zusätzl. Personal ZfKD und Robert Koch-Institut -Vertrauensstelle zur Unterstützung Datenverknüpfung FDZ-Daten mit Landeskrebsregistern	Zusätzlich 0,5 hD und 0,5 gD für ZfKD sowie 1 hD für Vertrauensstelle	289 554	Jährlich
Robert Koch-Institut	§ 64e	Personal Vertrauensstelle	3*hD (2024: A15 200 771€/VZÄ, E13 146 198€/VZÄ; ab 2025: zus. A14 179 509€/VZÄ)  4*gD (ab 2025: 3*E12 155 326€/VZÄ, E9b 127 553€/VZÄ) 3*gD (ab 2027: 2*E12 und E9b)	346 969  Jährlich 1 120 012  Jährlich 964 686	2024  2025-2026  2027-2028
Robert Koch-Institut	§ 64e	Dienstleistungen rund um die Konzeption der Vertrauensstelle; Aufbau/Betrieb Hosting; Vorgegebene Dienstleistungen rund um das Hosting	Schätzung	150 000  1 200 000  900 000  Jährlich 700 000	2024  2025  2026  2027-2028

#### 4. Erfüllungsaufwand

##### Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht insbesondere durch die Ausübung von Widerspruchsrechten Erfüllungsaufwand. Durch die Einführung einer Widerspruchslösung für die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit entsteht denjenigen Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung ein zeitlicher Erfüllungsaufwand, die sich für die aktive Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte über ein digitales Endgerät entscheiden in Höhe von geschätzt einmalig 6 813 330 Stunden sowie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzt 140 000 Stunden. Die hohe Stundenzahl an einmaligem Erfüllungsaufwand ist dabei konservativ geschätzt und beruht

auf der Annahme, dass 70 Prozent der Nutzer der elektronischen Patientenakte diese auf dem mobilen Endgerät tatsächlich öffnen. Da noch keine konkreten Erfahrungswerte für die Nutzung der elektronischen Patientenakte vorliegen, wurde hier eine bewusst hohe Annahme getroffen. In der Realität könnte die Nutzung und somit auch der Erfüllungsaufwand tatsächlich niedriger liegen. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig geschätzt 291 875 Stunden für den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die gesetzl. Krankenkassen. Für den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer wird angenommen, dass dieser keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand generiert, sondern im Rahmen bestehender Widerspruchsoptionen bei Leistungserbringern ausgeübt werden kann und es sich insofern um Sowiesokosten handelt. Weiterer geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht durch die Beteiligung am Arbeitskreis der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle.

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Zeitauf-wand in Stunden	Häufigkeit
Patientin-nen und Patienten	§3 GDNG	Beteili-gung am Arbeits-kreis	2 Patientenver-treter nehmen teil an 2 Sitzun-gen à 3 Stun-den/Jahr, Vor-bereitung 12 Stunden/Sit-zung.	60	jährlich
For-schende Adressa-tenkreis „Bürgerin-nen und Bürger“, z.B. Stu-dierende und Pro-movie-rende	§4 GDNG	Antrag-stellung	Wegen Gering-fügigkeit nicht erfasst	Geringfü-gig	Selten
Patientin-nen und Patienten	§5 GDNG	Wider-spruch gegen die Datenver-arbeitung	Wenige Sekun-den pro Wider-spruch (direkt in der Praxis als Teil der Aufklä-rung über die Datenverarbei-tung)	Geringfü-gig	
Gesetz-lich Versi-cherte	§ 25b SGB V	Wider-spruch gegen die Datenver-arbeitung	50% der Kas-sen (gerechnet nach Anzahl der Versicher-ten) machen von Möglich-keit	291 875	Einmalig



			der Datenverarbeitung gebraucht, 10% dieser Versicherten widersprechen Datenverarbeitung = 3,5 Mio. Versicherte, Annahme: 20% Widerspruch über in Mitglieder-magazin beigelegtem Formular, 80% Widerspruch online (App/geschützter Bereich), Dauer jeweils 5 Minuten		
Neuversicherte	§ 25b SGB V	Widerspruch gegen die Datenverarbeitung	1,5 Mio Neuversicherte/Jahr, davon widersprechen 10% (Annahme: Widerspruch erfolgt in Verbindung mit Abschluss der Mitgliedschaft/dem Kassenwechsel)	Sowieso-kosten	Jährlich
Gesetzl. Versicherte	§363 SGB V	Widerspruch gegen Datenweitergabe aus ePA an FDZ	Geschätzt 58.400.000 ePA-Nutzer, davon öffnen 70% ihre ePA innerhalb eines Jahres=40.880.000 Nutzer Lesen der Informationen im FdV: 5 Min Klärung/Zusätzliche Beratung in Anspruch nehmen= 5Min Gesamtaufwand: 10Min*40 880	6 813 333	Einmalig

			000 /60=7 300 000Std		
Neuversicherte	§363 SGB V	Widerspruch gegen Datenweitergabe aus ePA an FDZ	1,5 Mio Neuversicherte pro Jahr, davon nutzen 80% die ePA, 70% öffnen 70% ihre ePA innerhalb eines Jahres= 224000 neue Nutzer, Lesen der Informationen im FdV: 5 Min, Klärung/Zusätzliche Beratung in Anspruch nehmen= 5Min	140 000	Jährlich

### Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Akteuren aus der Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 356 500 Euro, insbesondere aus den Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen der Leistungserbringer und der Antragstellung auf Datennutzung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 1 Million Euro aus den Informationspflichten in Verbindung mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen. Geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht zudem Forschenden und Leistungserbringern, die dem Adressatenkreis Wirtschaft zuzuordnen sind, durch die Publikationspflicht für Forschungsergebnisse sowie aus der Beteiligung am Arbeitskreis der Datenzugangsstelle.

Durch die vereinfachten Möglichkeiten der Datenzusammenführung von Daten der Landeskrebsregister mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit werden Akteure aus der Wirtschaft um einen geringfügigen Betrag von ca. 11 000 € pro Jahr entlastet.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Erfüllungsaufwand in Euro	Häufigkeit
Forschende und Leistungserbringer aus dem Adressatenkreis Wirtschaft	§ 3 GDNG	Beteiligung am Arbeitskreis	4 Vertreter (2 Forschende, 2 Leistungserbringer) nehmen teil an 2 Sitzungen à 3 Stunden/Jahr, Vorbereitung 12 Stunden/Sitzung.	6 684	jährlich
Forschende aus der Wirtschaft	§ 4 GDNG	Vorbereitung Antragstellung auf	Annahme: Wegfall der Antragstellung im Durchschnitt bei 8 LKR, da nur noch 1 Antrag (FDZ Gesundheit),	-11 000	jährlich

		verknüpfte Gesundheitsdaten FDZ – Landeskrebsregister	Annahme 30 Minuten/Antragstellung, Lohnsatz 55,70€/Stunde, bei 50 Anträgen/Jahr: Wegfall von 400 Anträgen=-400*30Minuten*55,7€		
Leistungserbringer aus dem Adressatenkreis Wirtschaft	§ 6 GDNG	Information über Datenverarbeitung	Annahme: 65487 private Leistungserbringer, Zeitaufwand 25 Minuten für Erstellung der Information, Lohnsatz 37,80€/Stunde, 0,10€ Sachkosten pro Aushang	1 038 000	Einmalig
Leistungserbringer aus dem Adressatenkreis Wirtschaft	§ 6 GDNG	Information über Datenverarbeitung	Erneuerung des Aushangs (10% der Fälle)	169 000	jährlich
Forschende Adressatenkreis Wirtschaft	§ 7 GDNG	Publikationspflicht im DRKS	Publikation grundsätzlich im Eigeninteresse der Forschenden, zusätzliche Verpflichtung ist als geringfügig zu betrachten (Konservativ gerechnet könnte bei 100 Forschungsprojekten eine zusätzliche Publikationspflicht entstehen, Zeitaufwand ca 30 Minuten, Lohnsatz 55,70 € = 2 785 €)	2 785	jährlich
Forschende Adressatenkreis Wirtschaft	§ 303e SGB V	Antragstellung FDZ Gesundheit (Annahme: 150 zusätzliche Anträge/Jahr)	150 zusätzliche Anträge auf Datennutzung FDZ-Daten, Antragstellung dauert ca. 677 Minuten (Einarbeitung, Beratung, Informationen zusammenstellen und nachreichen, Dateien eingeben, Daten sichern), Lohnsatz 55,70 €	189 000	jährlich

## Verwaltung

### a) Bund

Dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesamt für soziale Sicherung entsteht Erfüllungsaufwand in geringem Umfang durch die Einrichtung von Datenübermittlungswegen.

Forschenden der Verwaltung aus Bund, Ländern und Kommunen, die hier übergreifend der Ebene „Bund“ zugerechnet werden da eine

Durch die Zentralisierung des Verfahrens zur Datenverknüpfung von Daten der gesetzlichen Krankenkassen mit den Daten der Landeskrebsregister entfällt Aufwand beim Bundesamt für Soziale Sicherung im Umfang von ca. 189 000 Euro jährlich.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Erfüllungsaufwand in Euro	Häufigkeit
Bundesamt für Soziale Sicherung	§ 4 GDNG	Zentralisierung Verfahren Datenverknüpfung Daten von KK mit Daten der Landeskrebsregister: Wegfall Antragsbearbeitung durch MA (Beratung, Kommunikation, Prüfung, Bescheidung), Annahme: Pro Antrag 1460 Minuten, durchschnittlicher Lohnsatz öffentliche Verwaltung	105 Bearbeitungen * 1 460 Minuten/60 * 42,50 € Lohnsatz pro Stunde	-189 000	Jährlich
Forschende aus der Verwaltung	§ 4 GDNG	Vorbereitung Antragstellung auf verknüpfte Gesundheitsdaten FDZ – Landeskrebsregister	Annahme: Wegfall der Antragstellung im Durchschnitt bei 8 LKR, da nur noch 1 Antrag (FDZ Gesundheit), Annahme 30 Minuten/Antragstellung, Lohnsatz 55,7€ pro Stunde, bei 50 Anträgen/Jahr: Wegfall von 400 Anträgen, =- 400*30Minuten*55,70 €	-11 000	jährlich
Forschende (Angestellte von Bund, Ländern, Kommunen)	§ 7 GDNG	Publikationspflicht in Primärregister	Publikation grundsätzlich im Eigeninteresse der Forschenden, zusätzliche Verpflichtung ist als geringfügig zu betrachten (Konservativ gerechnet könnte bei 100	2785	Jährlich

			Forschungsprojekten ein zusätzliche Publikationspflicht entstehen, Zeitaufwand ca. 30 Minuten, Lohnsatz 55,70 € pro Stunde		
Bundesministerium für Gesundheit	§§ 84, 267, 269, 295, 302	Einrichtung der Datenübertragungswege	2 Personentage bei 70,50 € Lohnsatz pro Stunde	1 128,00	Einmalig
Bundesministerium für Gesundheit	§§ 84, 267, 269, 295, 302	Pflege und Prüfung Datenübertragung	3 Personentage bei 70,50 € Lohnsatz pro Stunde	1 692,00	Jährlich
Bundesamt für Soziale Sicherung	§§ 267, 269	Techn. Einrichtung der Datenübertragungswege	1 Personentag bei 70,50 € Lohnsatz pro Stunde	564	Einmalig
Bundesamt für Soziale Sicherung	§§ 267, 269	Auswertung und Übermittlung der Daten	3-5 Personentage bei 70,50 € Lohnsatz pro Stunde	1 692,00- 2 820,00	Jährlich
Forschende (Angestellte von Bund, Länder, Kommunen)	§303e SGB V	Antragstellung FDZ Gesundheit (Annahme: 150 zusätzliche Anträge/Jahr)	150 zusätzliche Anträge auf Datennutzung FDZ-Daten, Antragstellung dauert ca. 677 Minuten (Einarbeitung, Beratung, Informationen zusammenstellen und nachreichen, Dateien eingeben, Daten sichern), Lohnsatz 55,7 € pro Stunde	189 000	Jährlich

## b) Länder und Kommunen

Durch die Einführung der Funktion einer federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde für Forschungsvorhaben mit Gesundheitsdaten reduziert sich der Aufwand der Antragsprüfung bei den mit beteiligten Aufsichtsbehörden, während er sich bei der federführend zuständigen Behörde erhöht. Konkrete Zahlen über die Anzahl der Anträge, die dies betreffen werden, liegen nicht vor. Es wird davon ausgegangen, dass 100 Forschungsvorhaben im Jahr betroffen sind und sich bei drei Aufsichtsbehörden eine Entlastung ergibt, während sich bei einer Aufsichtsbehörde eine Mehrbelastung an Erfüllungsaufwand ergibt. Für die angenommenen Werte ergibt sich insgesamt eine Reduktion des Erfüllungsaufwands für die Länder von 146 000 Euro.

Durch die Vereinfachung des Verfahrens der Zusammenführung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister ergibt sich voraussichtlich eine erhöhte Zahl an Anträgen im Vergleich zum Status Quo, die durch die klinischen Krebsregister geprüft und bearbeitet werden müssen. Der Mehraufwand kann derzeit nicht beziffert werden. Da heute jedoch schon Projekte mit verknüpften Daten stattfinden, welche sich dann in das neue Verfahren verlagern würden, wird von geringfügigem

Mehraufwand ausgegangen. Dies kann sich jedoch auch von Bundesland zu Bundesland unterscheiden, abhängig davon, wie oft eine Datennutzung beantragt wird.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Erfüllungsaufwand in Euro	Häufigkeit
Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder	§ 5 GDNG	Einführung Federführende Datenschutzaufsicht	Annahme: 100 Forschungsvorhaben/Jahr betroffen, im Durchschnitt Entlastung von 3 Aufsichtsbehörden, Mehrbelastung von 1 Aufsichtsbehörde. Mehrbelastung um 700 Minuten, Entlastung um 960 Minuten, Lohnsatz 44€ pro Stunde h	-146 000 €	Jährlich
Landeskrebsregister	§4 GDNG	Beteiligung an Zusammenführung Daten der Landeskrebsregister mit Daten FDZ Gesundheit	Nicht bezifferbar, abhängig von Zahl zusätzlicher Anträge	Mehrkosten	Jährlich

### c) Sozialversicherung

Der Sozialversicherung entsteht ab 2024 ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 3,2 Millionen Euro, der 2025 und 2026 um jeweils weitere 700 000 Euro ansteigen wird. Dieser Erfüllungsaufwand entsteht im Zusammenhang mit einer erhöhten Anzahl an Anträgen auf Datennutzung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit sowie mit der neu geschaffenen Verpflichtung der Pflegekassen zur Bereitstellung von Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 10 Millionen Euro für den Aufbau der technischen Infrastruktur zur Datenbereitstellung von Daten der Pflegekassen.

Dem gegenüber stehen derzeit noch nicht näher bezifferbare, hohe Einsparpotenziale für die Sozialversicherung aufgrund einer verbesserten Datengrundlage für eine Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung, insbesondere durch neue Möglichkeiten der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, durch die Analyse und darauf aufbauend die Optimierung

des Versorgungsgeschehens z.B. durch die zielgerichtete Weiterentwicklung von Disease-Management-Programmen oder durch Auswertung und Optimierung von Präventionsangeboten.

Durch die Zentralisierung der Verfahren zur Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der Landeskrebsregister entfällt voraussichtlich eine erhebliche Anzahl von Anträgen auf Datennutzung bei den Krankenkassen, welches zu einem verminderten Erfüllungsaufwand von geschätzt 75 520 Euro bei der Sozialversicherung führt.

Für die Sozialversicherung entsteht hingegen verpflichtender Mehraufwand insbesondere durch die neu eingeführten Berichtspflichten in Zusammenhang mit den neu geschaffenen Auswertungsmöglichkeiten zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Hier entstehen Berichtspflichten beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die einen erwarteten Erfüllungsaufwand von einmalig 11 280 Euro für die erstmalige Abstimmung der Inhalte des Berichts verursachen sowie jährlichen Erfüllungsaufwand von ca. 1 888 Euro für die Erstellung des jährlichen Berichts. Zudem entsteht Erfüllungsaufwand bei den Krankenkassen, die die entsprechenden im Bericht abzubildenden Informationen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermitteln müssen. Im Rahmen der erstmaligen Abstimmung des Berichts entsteht voraussichtlich ein Erfüllungsaufwand von 54 144 Euro, die Berichterstattung an den Spitzenverband Bund wird auf 72 499 Euro geschätzt.

Der weiteren Schätzung des Erfüllungsaufwands, welcher in Zusammenhang mit den neu geschaffenen Auswertungsmöglichkeiten zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken, ist stark annahmegetrieben. Dies liegt insbesondere an dem Charakter der Freiwilligkeit der Aufgabe. Ex-ante ist schwer abzuschätzen, wie viele Krankenkassen mit welcher Anzahl von Mitgliedern die Möglichkeiten wahrnehmen werden. Der angenommene Erfüllungsaufwand für die Information über die Datenverarbeitung, für die Ermöglichung und Verwaltung des Widerspruchs sowie für die Information über individuelle Gesundheitsrisiken variiert mit der Nutzung der Möglichkeiten durch die Kasse. Für eine Abschätzung des Erfüllungsaufwands wird davon ausgegangen, dass 50 Prozent der Kassen, die 50 Prozent aller gesetzlichen Versicherten abdecken, von der neuen Regelung Gebrauch machen. Für die Information und die Verwaltung der Widersprüche entsteht unter dieser Annahme Erfüllungsaufwand von einmalig 271 872 Euro. Es wird angenommen, dass die Informationen über bereits vorhandene Kanäle wie die Homepage, Mitgliederinformation oder Apps der Krankenkassen verbreitet wird und auch ein Großteil der Widersprüche elektronisch entgegengenommen und verwaltet wird. Für 70 000 Versicherte wird angenommen, dass der initiale Widerspruch postalisch erfolgt. Dadurch entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 70 000 Euro im Jahr durch Portokosten.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Aktualisierung der Informationen sowie für die Verwaltung der Widersprüche wird als geringfügig angesehen. Neumitgliedern kann die Information direkt bei Abschluss der Mitgliedschaft übermittelt werden, es wird angenommen, dass diese an dieser Stelle auch direkt widersprechen können. Zudem wird davon ausgegangen, dass es sich bei den meisten Neumitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung um junge, digital affine Menschen handelt, die größtenteils von elektronischen Widerspruchsmöglichkeiten Gebrauch machen werden und somit keine Portokosten anfallen werden. Der jährliche Erfüllungsaufwand in Verbindung mit der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken wird daher als geringfügig eingeschätzt.

Für die postalische Information über Vorsorgeangebote wird ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 2 279 936 angenommen. Auch dieser ist aufgrund fehlender Erfahrungswerte stark annahmegetrieben. Es wird davon ausgegangen, dass jährlich 0,5 Prozent der Versicherten, deren Krankenkasse von der neuen Möglichkeit Gebrauch macht, über ein individuelles Gesundheitsrisiko informiert wird.

Da die neu geschaffene Regelung eine freiwillig wahrzunehmende Aufgabe vorsieht, wird davon ausgegangen, dass die einzelnen Krankenkassen die Möglichkeiten der neuen Regelung nur wahrnehmen, wenn dies wirtschaftlich umsetzbar ist. Insgesamt wird daher davon ausgegangen, dass neu geschaffene Möglichkeit der datengestützten Erkennung von Gesundheitsrisiken zu Einsparungen bei den Krankenkassen führt, zum Beispiel durch eine stärkere Wahrnehmung von Vorsorgemöglichkeiten und damit verbundenen niedrigeren Behandlungskosten, und daher die Sozialversicherung insgesamt durch die Neuregelung nicht belastet wird, sondern sich im Gegenteil Einsparmöglichkeiten für die Krankenkassen realisieren lassen.

Geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen vierstelligen Eurobetrags für die Sozialversicherung entsteht zudem im Rahmen neu vorgesehener Datenübermittlungen an das Bundesministerium für Gesundheit.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Erfüllungsaufwand in Euro	Häufigkeit
Krankenkassen	§4 GDNG	Zentralisierung Verfahren Datenverknüpfung Daten von KK über das FDZ Gesundheit mit Daten der Landeskrebsregister	Annahme: 100 Anträge/Jahr, Aufwand 16 Stunden (Anträge entgegennehmen, prüfen, entscheiden, beantragte Daten bereitstellen), Lohnsatz 47,20 € pro Stunde	- 75 520	Jährlich
Krankenkassen	§25b SGB V (freiwillige Aufgabe)	Aufsetzen Verfahren zur Information über Datenverarbeitung nach §25b SGB V und Verwaltung der Widersprüche	Annahme: 48 KK (50%) machen von der Möglichkeit Gebrauch, informiert wird über vorhandene Informationskanäle (Website und regelmäßig verschicktes Mitglieder magazin/Informationen), zur Umsetzung des Widerspruchs wird Fachverfahren aufgesetzt (120 h interne Programmierung, Lohnkosten 47,20 € pro Stunde)	271 872	Einmalig



Krankenkassen	§25b SGB V (freiwillige Aufgabe)	Portokosten Widerspruchsförmular	50% der Kassen (gerechnet nach Anzahl der Versicherten) machen von Möglichkeit der Datenverarbeitung gebraucht, 10% dieser Versicherten widersprechen Datenverarbeitung = 3,5 Mio. Versicherte, Annahme: 20% Widerspruch über in Mitglieder magazin beigelegtem Formular, Portokosten trägt Kasse	700 000	Einmalig
Krankenkassen	§25b SGB V (freiwillige Aufgabe)	Information über Präventionsangebote	Annahme: Versand standardisiertes Schreiben and 0,5% der Versicherten/Jahr =350.400 Schreiben, Aufwand 7 Minuten/Schreiben, Lohnsatz 47,20€ pro Stunde, 1 € Portokosten	2 279 936	Jährlich
GKV-Spitzenverband	§25b SGB V	Bericht über Maßnahmen nach §25b SGB V	Annahme: 1 Personentag (20 Tage), Lohnsatz 70,50€ pro Stunde	11 280	Einmalig
GKV-Spitzenverband	§25b SGB V	Bericht über Maßnahmen nach §25b SGB V	Annahme: 5 Personentage, Lohnsatz 47,20€ pro Stunde	1 888	Jährlich
Krankenkassen	§25b SGB V	Berichte an GKV-SV über Maßnahmen nach §25b SGB V	Annahme: 1 Personentag pro Krankenkasse, Lohnsatz 70,50 € proStunde, 96 Krankenkassen	54 144	Einmalig
Krankenkassen	§25b SGB V	Berichte an GKV-SV über Maßnahmen nach §25b SGB V	Auswertung bzw. Prüfung und Übermittlung der Daten: 2 Personentage bei 47,20€ € Lohnsatz pro	72 499	Jährlich

			Stunde, 96 Krankenkassen		
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	§§ 84, 295, 302 SGB V	Auswertung bzw. Prüfung und Übermittlung der Daten	3-5 Personentage bei 66,20 € Lohnsatz pro Stunde	1 588 -2 648	Jährlich
Krankenkassen	§295b SGB V	Vorabübermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an FDZ Gesundheit	Wg. Geringfügigkeit nicht berechnet, da Übermittlungswege und Verfahren bereits existieren	Geringfügig	jährlich
Krankenkassen	§303e	Erhöhte Zahl an Anträgen auf Datennutzung durch Wegfall Akteursbezug, Bereitstellung Daten der SPV und Anträge auf Datenverknüpfung mit Krebsregisterdaten beim FDZ Gesundheit	Pro 100 Anträge: Zusätzlich 2 hD, 0,5 md (VZÄ). Annahme: 100 zusätzl. Anträge 2024, 200 zusätzl. Anträge 2025, 300 zusätzl. Anträge 2024	350 603 701 206 1 051 809	2024 2025 ab 2026
Krankenkassen	§303e	Erhöhung techn. Kapazitäten Datenbereitstellung durch Wegfall Akteursbezug, Bereitstellung Daten der SPV und Datenverknüpfung mit LKR beim FDZ Gesundheit	Annahme: Sach- und Personalkosten erhöhen sich in gleichem Umfang	350 603 701 206 1 051 809	2024 2025 ab 2026

Krankenkassen	§303a	FDZ Gesundheit: Einmalkosten Bereitstellung Daten der Pflegekassen (Infrastruktur)	Schätzung, Erfahrungswerte aus Aufbau FDZ Gesundheit	10 000 000	2024
Krankenkassen	§303a	FDZ Gesundheit: Jährliche Kosten Bereitstellung Pflegedaten (Betrieb)	Schätzung, Erfahrungswerte aus Aufbau FDZ Gesundheit	2 500 000	Jährlich

#### 4. Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### 5. Weitere Gesetzesfolgen

Durch die bessere Nutzung von Gesundheitsdaten wird ermöglicht, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Hierdurch kann für die Bevölkerung in Deutschland weiterhin eine qualitativ hochwertige Versorgung gewährleistet werden. Von einem lernenden Gesundheitswesen profitieren insbesondere die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung.

### VII. Befristung; Evaluierung

Das Gesetz verfolgt insbesondere das Ziel, die Auffindbarkeit dezentral gehaltener Gesundheitsdaten zu verbessern, diese breiter und schneller nutzbar zu machen sowie die Verknüpfbarkeit von Daten aus verschiedenen Quellen zu erleichtern. Dadurch sollen Forschung und Innovation gefördert sowie eine Weiterentwicklung des Gesundheitssystems unterstützt werden. Zudem sollen den gesetzlichen Krankenkassen erweiterte Möglichkeiten zur Nutzung der Daten ihrer Versicherten gegeben werden, um deren Versorgung zu verbessern.

Zur Evaluierung, ob das Ziel der Vereinfachung der Datennutzung erreicht wird, sollte fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes ermittelt werden:

- Wie viele Datenquellen im öffentlichen Metadatenkatalog nach § 1 GDNG erfasst sind;
- Wie viele Anträge auf Datennutzung bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingegangen sind und wie viele davon bewilligt bzw. abgelehnt wurden;

- Wie und in welchem Umfang Versicherte über eine automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch informiert wurden, wie und in welchem Umfang solche Maßnahmen durchgeführt wurden und welche Auswirkungen sie auf die Versorgung haben.

Als Datengrundlage sind dazu die entsprechenden Zahlen auf jährlicher Basis bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten abzufragen und die jährliche Berichterstattung nach § 25b Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch heranzuziehen.

Zur Evaluierung des vorbenannten Ziels hinsichtlich einer Stärkung von Innovation, Forschung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung sollte fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes ermittelt werden, wie viele Datennutzungsanträge pro Jahr bewilligt wurden und welcher Zweck nach § 303e Absatz 2 für die Bewilligung ausschlaggebend war. Als Datengrundlage ist dazu beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit die Anzahl der bewilligten Anträge aufgeschlüsselt nach Bewilligungszweck abzufragen.

Um zu ermitteln, wie sich das Gesetzesvorhaben auf das Ziel der schnelleren Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten auswirkt, soll zudem ermittelt werden, wie sich die Verfahrensdauer bei den Datenschutzaufsichtsbehörden drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes darstellt. Die Daten zur Verfahrensdauer sollen bei der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde erhoben werden. Zusätzlich sollen Befragungen bei den Antragstellenden zur Verfahrensdauer durchgeführt werden.

Die Erreichung der vorbenannten Ziele hinsichtlich einer Stärkung der Datennutzungsoptionen bei den gesetzlichen Krankenkassen sollte fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes durch eine Abfrage bei den gesetzlichen Krankenkassen evaluiert werden, in der erhoben wird, welche Krankenkassen von der freiwilligen Regelung Gebrauch machen, planen davon Gebrauch zu machen oder den Gebrauch bereits wieder eingestellt haben. Im Rahmen dieser Evaluation sollten auch die Erfahrungen der Krankenkassen mit der Umsetzung der Regelung erfasst und ausgewertet werden.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens )**

#### **Zu § 1 (Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich)**

##### **Zu Absatz 1**

Zweck des Gesetzes ist es, Hindernisse im Bereich der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten abzubauen, um das Potenzial der im Gesundheitssystem erzeugten Daten nutzbar zu machen und die Versorgung durch Forschung, Innovation und den Aufbau einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Daten bilden die Grundlage für ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem, in dem Daten aus der Patientenversorgung zur Generierung neuen Wissens genutzt werden und die gewonnenen Erkenntnisse in die Versorgung zurückfließen können, um dort die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter zu verbessern. Daten aus der Versorgung ermöglichen die Überprüfung von Ergebnissen aus klinischen Studien anhand der Behandlungsrealität und bilden die Grundlage für Qualitätssicherungsmaßnahmen und für die Evaluation von politischen Interventionen. Für eine Erhöhung der Patientensicherheit sind Daten aus der Versorgung, aus denen Erkenntnisse über sicherheitsrelevante Ereignisse abgeleitet

werden können, von entscheidender Bedeutung. Auch für die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bilden Daten aus der Versorgung eine wichtige Grundlage. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte, die Methoden der künstlichen Intelligenz nutzen. Die Entwicklung dieser Methoden, aber auch die Validierung und Weiterentwicklung, hängt stark von einer ausreichenden Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger, repräsentativer Daten ab, die unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems generiert werden und so die Charakteristika der deutschen Bevölkerung sowie der hier vorherrschenden Versorgungsstrukturen realistisch abbilden.

Im deutschen Gesundheitssystem wird bereits heute eine Vielzahl von Daten erzeugt, die zum Zwecke der Weiterentwicklung der Versorgung, für Forschung und Entwicklung weiter genutzt werden könnten. Derzeit existiert jedoch eine Vielzahl von Hindernissen, die eine Weiternutzung erschweren oder unmöglich machen. Dazu zählen fehlende oder unklare rechtliche Grundlagen für eine Weiternutzung, eine schlechte Auffindbarkeit der Daten, fehlende Verknüpfungsmöglichkeiten sowie fehlende Transparenz über laufende oder abgeschlossene Forschungsprojekte, deren Erkenntnisse eine Grundlage für neue Projekte bilden könnten.

## **Zu Absatz 2**

Der Absatz definiert den Anwendungsbereich des Gesetzes. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten soll für Zwecke der Forschung, der Verbesserung der Gesundheitsversorgung sowie der Pflege und für weitere, im Gemeinwohl liegende Zwecke ermöglicht werden. Gesundheitsversorgung umfasst auch die rehabilitative Versorgung. Dabei ist neben der gesundheitlichen Versorgung auch explizit immer die pflegerische Versorgung vom Anwendungsbereich des Gesetzes umfasst. Eine Verbesserung der Versorgung kann dabei sowohl die Verbesserung der Behandlungsqualität, eine Steigerung von Lebenserwartung oder Lebensqualität, eine Erhöhung der Patientensicherheit, die Entlastung des medizinischen und pflegerischen Personals bei gleichbleibender Versorgungsqualität oder Effizienzsteigerungen umfassen. Eine solche Verbesserung der Gesundheitsversorgung kann durch die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden, einschließlich der personalisierten Medizin, durch die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte oder von digitalen Hilfsmitteln sowie durch Prozessveränderungen ermöglicht werden. Hier kann explizit auch die Entwicklung von Produkten, die Technologien der künstlichen Intelligenz nutzen, einen Beitrag leisten. Auch die Aus-, Fort- und Weiterbildung von medizinischem Fachpersonal kann einer Versorgungsverbesserung dienen.

Im Bereich der Forschung findet das Gesetz insbesondere Anwendung auf den Bereich der Gesundheitsforschung inklusive der Grundlagenforschung, der Versorgungsforschung, der klinischen und Verhaltensforschung, der biologischen und medizinischen Forschung, der Gesundheitssystemforschung und der Gesundheitsökonomie, der Public Health-Forschung sowie der epidemiologischen Forschung.

Im Gemeinwohl liegende Zwecke umfassen insbesondere die Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben im Bereich der Gesundheitspolitik sowie der Gesundheitssystemsteuerung. Dazu gehören unter anderem Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, der Evaluation und Gesundheitssystemüberwachung, der Versorgungssteuerung sowie die Wahrnehmung von Aufgaben im Bereich Public Health.

## **Zu Absatz 3**

Dieser Absatz gilt der Klarstellung des Verhältnisses zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch.

## **Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**

Im Absatz werden bisher unbestimmte Rechtsbegriffe legal definiert.

## **Zu Nummer 7**

„Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ werden als neuer Begriff legal definiert, um den Geltungsbereich des § 6 GDNG weiter als Leistungserbringer nach dem Fünften Sozialgesetzbuch zu fassen. Inbegriffen sind insbesondere auch arbeitsmedizinische Einrichtungen, Apotheken, sowie Dienstleister, die ihre medizinischen, rehabilitativen oder krankenschwägerischen Leistungen außerhalb des Geltungsbereiches des Sozialgesetzbuches anbieten, sowie Einrichtungen der Gesundheitsversorgung im Bereich der Rehabilitation. Die Definition der Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung ist dabei angelehnt an Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h) und Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679, sowie § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches. Der in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h) genannte Zweck der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich wurde in die Definition der Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen nicht mitaufgenommen, damit sie beispielsweise die Kranken- und Pflegekassen und auch private Kranken- und Pflegeversicherungen nicht mitumfasst.

## **Zu § 3 (Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung)**

### **Zu Absatz 1**

Im dezentral organisierten deutschen Gesundheitssystem sind Datenquellen derzeit schlecht auffindbar. Insbesondere die Nutzung von Daten aus mehreren Quellen erfordert ein hohes Maß an Aufwand bei der Beantragung. Durch die Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll ein zentraler Ansprechpartner für Datennutzende geschaffen werden. Dabei wird bereits die funktionale und institutionelle Weiterentwicklung der Stelle vorgesehen, um den schrittweisen Ausbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur abbilden und die Leistungen der Stelle sukzessive weiteren Datenhaltern zur Verfügung stellen zu können. Als ersten Schritt soll die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgebaut werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat hier bereits vorbereitende Arbeiten durch den Aufbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und die Gemeinsame Aktion für den europäischen Gesundheitsdatenraum, genannt TEHDAS (Towards the European Health Data Space, <https://tehdas.eu/>) geleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vertritt zudem die deutsche Perspektive im Pilotprojekt EHDS2 zur Erprobung grenzüberschreitender Zugänge zu Sekundärzwecken (<https://www.ehds2pilot.eu/>) und bekommt ab 2023 EU-Mittel zum Aufbau nationaler Zugangsstellen für Gesundheitsdaten. Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll als eigene Organisationseinheit örtlich und organisatorisch getrennt vom Forschungsdatenzentrum Gesundheit aufgebaut werden, um mögliche Interessenskonflikte zu verhindern. Bestehende Institutionen innerhalb der dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur werden beim Aufbau und Aufgabenwahrnehmung adäquat eingebunden, sodass Synergien genutzt und Doppelstrukturen vermieden werden. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten ist damit zwar zentrale Zugangsstelle, greift in ihrer Arbeit aber auf ein bestehendes System an datenhaltenden, Anträge prüfenden und datenmittelnden Stellen zurück, die die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten in ihrer Aufgabenwahrnehmung unterstützen. Insofern kommt der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle auch eine wichtige Koordinierungsfunktion innerhalb dieses Datenökosystems zu.

Für die Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten ist es vorgesehen, die Aufgaben, die sich aus der Verordnung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space – EHDS) ergeben werden, wahrzunehmen.

Die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

erhobenen Daten gemäß § 137a Absatz 10 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch bleibt von den Regelungen des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten unberührt.

### **Zu Absatz 2**

Der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle werden die in Absatz 2 benannten Aufgaben übertragen.

### **Zu Nummer 1 und Nummer 2**

Derzeit existiert keine umfassende Übersicht über vorhandene und durch Dritte nutzbare Gesundheitsdatenbestände. Durch den Aufbau eines Metadatenkatalogs soll für Datennutzende, datenhaltende Stellen und die interessierte Öffentlichkeit Transparenz über die in Deutschland verfügbaren Datenquellen im Gesundheitswesen hergestellt werden. Dadurch wird die Konzeption und Durchführung neuer Vorhaben erleichtert und der fachliche Austausch zwischen datenhaltenden beziehungsweise datenmittelnden Stellen gefördert.

Die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll Informationen und Antragsvoraussetzungen zu potenziell verfügbaren Datenquellen so bündeln und aufbereiten, dass sie Datennutzende zu geplanten Vorhaben und der notwendigen Antragstellung beraten kann. Dadurch soll die Auffindbarkeit und Nutzbarkeit von Daten erhöht, Hürden bei der Antragstellung abgebaut und der Aufwand der Antragstellenden reduziert werden. Dies erfolgt unter Berücksichtigung bereits gesetzlich geregelter Dateninfrastrukturen, wie dem im Aufbau befindlichen Forschungsdatenzentrum Gesundheit sowie weiterer bestehender Datenübersichten, wie zum Beispiel dem Forschungsdatenportal Gesundheit der Medizininformatik-Initiative.

### **Zu Nummer 3, Nummer 4 und Nummer 5**

Bei Anträgen auf Datennutzung aus verschiedenen Quellen müssen derzeit Anträge oft bei verschiedenen Institutionen gestellt werden. Um den Aufwand für Forschende bei Anträgen auf eine Datenverknüpfung zu reduzieren, übernimmt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten die Funktion eines Mittlers zwischen Antragstellenden und datenhaltenden beziehungsweise datenmittelnden Stellen. Antragstellende müssen somit nur mit einer Stelle in Kontakt treten, diese übernimmt die Weiterleitung an die für die Antragsbearbeitung zuständigen Stellen und die weitere Kommunikation mit dem oder der Antragstellenden bzw. unterstützt bei der direkten Kommunikation. Zuständige Stellen können auch datenmittelnde Stellen sein, die selbst keine Daten halten. Zunächst übernimmt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten diese Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

### **Zu Nummer 6**

Um Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit herzustellen, soll die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten über ihre Aktivitäten informieren. Dabei sollen die Informationen auch dazu beitragen, das Verständnis über die Grundsätze der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen sowie den Sinn einer Datennutzung im Gesundheitswesen zu erhöhen.

### **Zu Nummer 7**

Um Transparenz über die Nutzung der Daten herzustellen, wird ein öffentlich einsehbares Antragsregister eingerichtet. Dort werden die von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle entgegengenommenen und bearbeiteten Anträge aufgenommen. Ziel ist es, die interessierte Öffentlichkeit zu informieren und so auch die Arbeit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nachvollziehbar und kontrollierbar zu machen. Zudem kann über das

Antragsregister der fachliche Austausch zwischen Forschenden über Projekte der Gesundheitsforschung gefördert werden.

### **Zu Nummer 8**

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt die Bundesregierung bei der Weiterentwicklung von Dateninfrastrukturen im europäischen und internationalen Kontext, um einerseits eine Ausrichtung der eigenen Aufgabenwahrnehmung insbesondere an europäischen Vorgaben sicherzustellen und andererseits nationale Interessen und Erfahrungen im Bereich der Datennutzung in den entsprechenden Gremien und Prozessen zu vertreten.

### **Zu Nummer 9**

Um die Angebote und Leistungen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten schrittweise weiteren Datenhaltern zur Verfügung stellen zu können, wird die Stelle mit der Erarbeitung von Konzepten zur institutionellen und funktionalen Weiterentwicklung beauftragt. Dies umfasst auch die Erstellung eines Konzepts zur Nutzung sicherer Verarbeitungsumgebungen bei der Datenauswertung. Dabei sollen auch Anforderungen aus dem europäischen Raum frühzeitig aufgegriffen und konzeptionell abgebildet werden. Bei der Konzepterstellung sollen die maßgeblich betroffenen Akteure des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung beteiligt werden. Sofern diese Konzepte auch die Renten- und Unfallversicherung betreffen, werden diese vorab mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales abgestimmt.

### **Zu Nummer 10**

Der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten werden die in § 4 Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten festgelegten Aufgaben bei der Zusammenführung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit und den Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch übertragen.

### **Zu Absatz 3**

Die Vorschrift enthält eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zur Regelung der dort genannten Einzelheiten. Bei der Erarbeitung der Rechtsverordnung sind die betroffenen Datenhalter zu beteiligen und Benehmen herzustellen. Dies gilt insbesondere für die Krebsregister im Kompetenzbereich der Bundesländer. Die Verordnungsermächtigung zur Erarbeitung von Kriterien für die Eignung von nicht gesetzlich geregelten datenhaltenden Stellen in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten umfasst nicht das Forschungsdatenzentrum der Rentenversicherung. Soweit die datenhaltenden Stellen dem Recht des Sozialgesetzbuchs unterliegen, ist Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales herzustellen. Für ein Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ist erforderlich, dass das Bundesministerium für Arbeit und Soziales bei der Erarbeitung der Verordnung beteiligt wird und die Regelungen, die den Zuständigkeitsbereich des Bundesministerium für Arbeit und Soziales betreffen, vor dem Versand an die weiteren Ressorts mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales abgestimmt werden. Zur Gewährleistung des für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erforderlichen hohen Datenschutz- und Datensicherheitsniveaus ist Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herzustellen. Eine Zustimmung des Bundesrates zur Rechtsverordnung ist nicht erforderlich, da nur Regelungen zur Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten getroffen werden. Regelungen, die die Datenverknüpfung mit den Krebsregistern im Zuständigkeitsbereich der Länder betreffen sind ausschließlich in der Rechtsverordnung nach § 4 zu treffen.



#### **Zu Absatz 4**

Zur Beratung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten bei ihrer Aufgabenwahrnehmung sowie zur Koordinierung mit existierenden Datenhaltern und Gesundheitsdateninfrastrukturen wird ein Arbeitskreis eingerichtet. Ziel ist, effiziente Strukturen und Arbeitsweisen zu etablieren und insbesondere den Aufbau von Doppelstrukturen zu vermeiden. Um auch die Belange der Forschenden, der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten angemessen zu berücksichtigen, werden auch Vertreter dieser Gruppen zur Teilnahme am Arbeitskreis eingeladen. Dabei umfassen die Akteure der Gesundheitsforschung auch die Vertretung der Hochschulmedizin. Soweit datenhaltende oder mittelnde Stellen der gesetzlichen Rentenversicherung und Unfallversicherung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten einbezogen werden, können auch die entsprechenden Vertreter in den Arbeitskreis eingeladen werden.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 spezifiziert den Anwendungsbereich des § 3 dergestalt, dass Anträge nach § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf Auswertungen von im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch erhobenen Daten ausgenommen sind.

#### **Zu § 4 (Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **Zu Absatz 1**

Um Fragen zu Krebserkrankungen umfassend beantworten zu können, muss die Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit rechtlich und technisch geregelt werden. Denn viele Forschungsfragen lassen sich erst durch das Zusammenführen von Daten aus beiden Quellen beantworten. So bieten zum Beispiel Abrechnungsdaten einen breiten Blick über Patientenpfade durch die unterschiedlichen Versorgungsbereiche und für diverse Krankheitsbilder im Zeitablauf, während Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch tiefgehende Informationen zu spezifischen Behandlungen eines Krankheitsbildes erlauben. Nur die Verknüpfung erlaubt ein vollständiges Bild des Behandlungsverlaufs und der Kontextfaktoren, die Analyse von Früherkennungsmerkmalen oder die Identifikation von gesundheitsbedingten Risikofaktoren für bestimmte Krebserkrankungen.

Aus diesem Grund wird ein erster Anwendungsfall zur Erprobung der Möglichkeiten der Datenverknüpfung geschaffen. Die im Rahmen dieser Datenverknüpfung gewonnenen Erkenntnisse dienen auch als erste Grundlage für eine zukünftige Datenverknüpfung zwischen dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit der gesetzlichen Rentenversicherung. Im Rahmen der Erarbeitung der Rechtsverordnung nach Abs.9 sind daher bereits weitere, zukünftige Anwendungsfälle der Datenverknüpfung zu berücksichtigen.

##### **Zu Absatz 2**

In Absatz 2 werden Voraussetzungen für die Datenverknüpfung geregelt.

Für die Verknüpfung nach Absatz 1 ist eine Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten erforderlich. Zusätzlich müssen vom Forschungsdatenzentrum Gesundheit und den zuständigen klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch als datenhaltenden Stellen ebenfalls die erforderlichen

Genehmigungen für den Zugang zu den jeweiligen Daten erteilt werden. Diese Genehmigungen stellen sicher, dass sowohl die Voraussetzungen für den Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit bzw. der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch nach den jeweiligen Voraussetzungen im Einzelfall gegeben sind. Die zusätzliche Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten ist nötig, da durch die Zusammenführung der Daten zusätzliche Informationen zu den Versicherten generiert werden, die in Abwägung zur Notwendigkeit für die Beantwortung der Forschungsfrage erneut bewertet werden müssen.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt, dass die Antragsteller nachzuweisen haben, dass die Zusammenführung der Daten für den verfolgten Forschungszweck geeignet und erforderlich ist.

### **Zu Absatz 4**

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten übernimmt die Funktion als Mittler zwischen Antragstellenden und datenhaltenden Stellen und ermöglicht so ein effizientes und schlankes Antragsverfahren. Im Benehmen mit Vertretern der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und dem Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut soll ein einheitlicher Antragsprozess für die drei erforderlichen Genehmigungen erstellt werden.

Für die Antragstellenden ergibt sich eine Vereinfachung der Kommunikation im Zuge des Antragsverfahrens.

### **Zu Absatz 5**

Pseudonymisierte, personenbezogene Einzeldaten werden den Antragstellenden in sicheren Verarbeitungsumgebungen bereitgestellt, da so die Verarbeitung lediglich in kontrollierter Umgebung stattfindet und insbesondere keine Daten kopiert werden können. Um sicherzustellen, dass Daten nur an vertrauenswürdige sichere Verarbeitungsumgebungen ausgeleitet werden, liegt die Entscheidung darüber bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten. Pseudonymisierte Einzeldaten sind für Forschungsfragen mit verknüpften Daten regulär nötig. Es können anonymisierte Daten bereitgestellt werden, wenn dies dem Antragszweck genügt.

Die technischen Vorgaben des Verfahrens zur Verknüpfung werden in Rechtsverordnungen geregelt. Insbesondere wird eine anlassbezogene Forschungskennziffer geschaffen. Eine einheitliche Forschungskennziffer ist nötig, damit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch auf Personenebene verknüpft werden können.

### **Zu Absatz 6**

Die Regelung schafft die für die klinischen Krebsregister nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch. Erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j) der Verordnung (EU) 2016/679 zur Übermittlung von Krebsregisterdaten mit dem Zweck der Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Zur Unterstützung der Datenqualität soll ein Datenbereinigungsverfahren genutzt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass Forschende einen um Doppler bereinigten und zusammengeführten Datensatz aus den klinischen Krebsregistern erhalten. Im Moment besteht noch kein umfassendes Datenbereinigungsverfahren der Krebsregisterdaten. Nach § 10 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) erarbeiten das Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche

Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. In diesem Zusammenhang sollen auch Vorschläge zur Ausgestaltung eines Datenbereinigungsverfahrens sowie zur Beteiligung einzelner Akteure an diesem Verfahren erarbeitet werden.

#### **Zu Absatz 7**

Die Regelung schafft die für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d Fünftes Buch Sozialgesetzbuch erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j) der Verordnung (EU) 2016/679 zur Übermittlung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit dem Zweck der Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Absatz 8**

Zur Verbesserung des Datenschutzes gelten die Vorgaben zum Datentransparenzverfahren analog. Die Datenweitergabe an Dritte wird verboten, ebenso wie die Nutzung zu Zwecken, die nicht durch die Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten abgedeckt sind. Zudem wird geregelt, dass kein Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern hergestellt werden sollte. Im Fall des unbeabsichtigten Herstellens eines solchen Bezugs ist unverzüglich die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren, die diese Information an die datenhaltenden Stellen zur Einleitung weiterer Maßnahmen übermittelt.

#### **Zu Absatz 9**

Die Vorschrift enthält eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung der dort genannten Einzelheiten. Es werden bestehende Strukturen bei den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit, insbesondere vorhandene Vertrauensstellen genutzt und Erkenntnisse aus der Konzeptentwicklung nach § 10 Satz 2 BKRG berücksichtigt. Zur Gewährleistung des für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erforderlichen hohen Datenschutz- und Datensicherheitsniveaus ist Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herzustellen. Das Verfahren der Verknüpfung wird so aufgebaut, dass es auf weitere Datenhalter ausgeweitet werden kann, insofern diese auch Krankenversicherungsnummern halten. Eine Verknüpfung der Daten ist vorerst in der Sicheren Verarbeitungsumgebung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit vorgesehen und kann auf weitere Sichere Verarbeitungsumgebungen ausgeweitet werden, soweit diese die in einer Rechtsverordnung zu definierenden Kriterien nachweisen.

#### **Zu § 5 (Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben)**

Die Regelung dient der im Koalitionsvertrag vorgesehenen „besseren Durchsetzung und Kohärenz des Datenschutzes“.

Die Regelung des bisherigen § 287a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, die im Rahmen des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite im März 2020, eingeführt wurden, werden in das neue

Gesundheitsdatennutzungsgesetz überführt und erweitert. Der § 287a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch wurde bislang oft zu eng ausgelegt und entsprechend selten angewandt. So wurde vertreten, dieser gelte nur für Sozialdaten, ohne dass sich dies aus dem Wortlaut bzw. der Begründung des Gesetzes ergeben hätte. Aufgrund dieser verengten Auslegung konnte die beabsichtigte Beschleunigung der datenschutzrechtlichen Prüfung bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Gesundheitsbereich nicht erfolgen. Die Regelung wird daher in das Gesundheitsdatennutzungsgesetz überführt.

### **Zu Absatz 1**

Der Anwendungsbereich der Regelung ist für Forschungsvorhaben aus dem Bereich der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten. Dieser Bereich ist insofern eng begrenzt, dass Forschungsvorhaben, die nicht aus dem Bereich der Gesundheit oder Versorgung stammen, ausgeschlossen sind. Genauso fallen unter diese Regelung keine Forschungsvorhaben, die mit statistischen oder aggregierten Daten arbeiten.

Das Verfahren der federführenden Datenschutzaufsicht ist für Forschungsvorhaben anwendbar, bei denen die beteiligten Forschenden Stellen nicht gemeinsam Verantwortliche für die Datenverarbeitung und nicht ausschließlich nicht öffentliche Stellen sind. Gerade bei Forschungsvorhaben von öffentlichen Institutionen, wie Universitätskliniken, ist dies häufig der Fall, wenn die Datenverarbeitung zwischen den Partnern aufgeteilt wird.

Es handelt sich bei dieser Regelung um eine Option. Wenn diese Option von den forschenden Stellen in Anspruch genommen wird, muss diese angezeigt werden.

### **Zu Absatz 2**

Die Federführung wird erst durch eine Anzeige der beteiligten Stellen eingeleitet. Es werden objektive Kriterien festgelegt, wie die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde zu bestimmen ist. So wird verhindert, dass die forschenden Stellen sich die Aufsichtsbehörde selbst aussuchen können.

### **Zu Absatz 3**

Die Aufgabe der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde besteht aus einer reinen Koordinierung und Förderung der Zusammenarbeit, mit dem Ziel auf eine gemeinsame Einschätzung hinzuwirken. Die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde trifft keine Entscheidung ohne die anderen beteiligten Behörden, kann diese nicht überstimmen oder einen Streit beilegen. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller Aufsichtsbehörden sind insofern nicht eingeschränkt. Um in einer schnellen und effizienten Art und Weise zu einer kohärenten Entscheidung zu kommen, sollen sich die Behörden untereinander abstimmen, wenn sie bezüglich des Forschungsvorhabens eine Entscheidung treffen.

### **Zu Absatz 4**

Die Norm knüpft an die in Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679 geregelte gemeinsame Verantwortlichkeit an. In der Rechtsanwendungspraxis ist die gemeinsame Verantwortlichkeit ein Rechtsinstitut mit großen praktischen Auswirkungen. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (siehe Urteile vom 5.6.2018 – C-210/16 „Facebook-Fanpages“, 10.7.2018 – C-25/17 „Zeugen Jehovas“, 29.7.2019 – C-40/17 „Fashion ID“) ist der Anwendungsbereich der gemeinsamen Verantwortlichkeit sehr weit gefasst. Als Anwendungsfälle gemeinsamer Verantwortlichkeit kommen zum Beispiel in Betracht: Datenplattformen, Unternehmenspräsenz in sozialen Medien (wie Facebook, Twitter, Instagram, XING), Stammdatenverwaltung im Unternehmensverbund, konzernweites Customer-Relationship-Management oder Nutzung eigener Datenbestände für Werbezwecke Dritter.

Das Anknüpfungskriterium des Jahresumsatzes für nicht-öffentliche Institutionen ist im Datenschutzrecht bereits im Zusammenhang mit der Verhängung von Geldbußen (Artikel 83 der Verordnung (EU) 2016/679) bekannt.

Es wird auch nicht-öffentlichen Stellen ohne Jahresumsatz, die Möglichkeit gegeben, ihre gemeinsame Verantwortlichkeit anzuzeigen und als Rechtsfolge der Anzeige per Gesetz die alleinige Zuständigkeit nur einer Aufsichtsbehörde herbeizuführen.

Das Anknüpfungskriterium der ständigen Beschäftigung von Personen, die personenbezogene Daten verarbeiten, ist im Datenschutzrecht bereits im Zusammenhang mit der Benennung von Datenschutzbeauftragten (§ 38 Bundesdatenschutzgesetz) bekannt.

### **Zu § 6 (Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken)**

Die Regelung dient der Ermöglichung einer bundesweiten Verarbeitungsbefugnis von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 7. Es ist die Pflicht und das Anliegen der Angehörigen der Heilberufe, die Gesundheit, das Wohlergehen und die Rechte der Patienten (bzw. im Falle der Arbeitsmedizin der Probanden) zu fördern und zu erhalten. In ihrem Einsatz für das Wohl ihrer Patienten sind die Angehörigen der Heilberufe dabei auf sichere, wirksame und genaue Mittel der Therapie, Diagnose, Beurteilung und Prävention angewiesen. Zudem werden die Qualität und Effizienz maßgeblich nicht bloß von der Kompetenz und der Einsatzbereitschaft der einzelnen Angehörigen der Heilberufe bestimmt, sondern auch von den Arbeitsprozessen und -strukturen, in denen sie gemeinsam wirken. Der Bericht des US-amerikanischen Institute of Medicine „To Err is Human: Building a Safer Health System“ (dt. „Zu irren ist menschlich: Ein sichereres Gesundheitssystem aufbauen“) aus dem Jahre 1999 und die darauf Bezug nehmende Fachliteratur, die seitdem erschienen ist, veranschaulicht dies deutlich. Entsprechend muss ein Gesundheitssystem den Angehörigen der Heilberufe nicht bloß ermöglichen, sich um ihre Patienten nach bestem Wissen und Gewissen zu kümmern. Es muss ihnen, den Angehörigen der Heilberufe, auch ermöglichen ihr eigenes Handeln kritisch zu reflektieren, die Wirksamkeit und Effizienz ihrer Maßnahmen und der Strukturen, in denen sie wirken, zu analysieren und auf der Basis eigener Erfahrung forschend die Möglichkeiten der Therapie, Prävention, Diagnostik und Beurteilung zu erweitern. Nur so kann erreicht werden, dass Patienten eine am neuesten Stand der Wissenschaft ausgerichtete Versorgung zuteilwerden kann. Folglich ist es geboten, das Gesundheitssystem verstärkt zu einem lernenden System zu wandeln. Ein lernendes Gesundheitssystem erkennt an, dass Maßnahmen zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zur Forschung nicht lediglich ein Überbau der heilberuflichen Berufsausübung sind, sondern essentieller Bestandteil einer humanen Versorgung sind. Folglich besteht ein großes öffentliches Interesse dafür, die Lernfähigkeit des Gesundheitssystems zu fördern.

§ 6 des leistet einen Beitrag für diesen Wandel hin zu einem lernenden Gesundheitssystem. Er regelt, dass Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, d.h. solche in denen den Angehörigen der Heilberufe zum Zwecke der Gesundheitsversorgung Informationen anvertraut werden, die dem Berufsgeheimnis unterliegen, die ihnen anvertrauten Informationen nicht bloß zum Zwecke der unmittelbaren Versorgung nutzen dürfen, sondern auch um aus ihnen zu lernen. § 6 gestattet dabei nicht die Verarbeitung von Sozialdaten (§ 67 Absatz 2 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch). Diese Vorschrift nutzt die dem Gesetzgeber in Artikel 6 Absatz 1 e) Verordnung (EU) 2016/679 gegebenen Gestaltungsspielraum, eine in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene Datenverarbeitungsgrundlage zu konkretisieren.

Es handelt sich dabei um eine mit den ursprünglichen Zwecken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 erhobenen Daten kompatible Weiterverarbeitung zu den Zwecken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i) und j) der Verordnung (EU) 2016/679.

§ 6 erkennt zudem an, dass Maßnahmen der Qualitätssicherung, zur Verbesserung der Patientensicherheit und die Forschung nur in seltenen Einzelfällen die Arbeit von einzelnen natürlichen Personen ist, sondern vielmehr ein Zusammenwirken mehrerer Personen und fachlicher Disziplinen erfordern kann (Teamwork). Entsprechend stellt § 6 nicht auf den einzelnen Angehörigen eines Heilberufs ab, sondern auf die Einrichtung, in der sie oder er wirkt. Den Kranken- und Pflegekassen und vergleichbaren Leistungsträgern, insoweit sie nicht ausnahmsweise selbst wie ein Leistungserbringer nach dem Fünften Sozialgesetzbuch agieren, schafft der § 6 keine Datenverarbeitungsgrundlage.

Der § 6 schafft sowohl eine Ausnahme vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 als auch eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 b) der Verordnung (EU) 2016/679. Er schränkt bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht ein. Sofern nicht anderweitig erlaubt durch eine gesetzliche Vorschrift oder die Einwilligung der betroffenen Personen, bleiben Verarbeitungen von Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 untersagt. Die Bestimmungen des § 203 des Strafgesetzbuches bleiben unberührt.

### **Zu Absatz 1**

Satz 1 konkretisiert dabei, zu welchen Zwecken Daten weiterverarbeitet werden dürfen, um im Sinne des lernenden Gesundheitssystems aus ihnen zu lernen, um in der Gegenwart die Patientensicherheit gewährleisten zu können sowie den Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung nachzukommen, und um in der Zukunft die Versorgung zu verbessern. Die Weiterverarbeitung zu statistischen Zwecken knüpft an die Privilegierung der Statistik in der Verordnung (EU) 2016/679 an. Sie gilt damit auch nur für Statistiken im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679. Nach Erwägungsgrund 162 der Verordnung (EU) 2016/679 ist unter dem Begriff „statistische Zwecke“ jeder für die Durchführung statistischer Untersuchungen und die Erstellung statistischer Ergebnisse erforderliche Vorgang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten zu verstehen. Diese statistischen Ergebnisse können für verschiedene Zwecke, so auch für wissenschaftliche Forschungszwecke, weiterverwendet werden. Im Zusammenhang mit den statistischen Zwecken wird vorausgesetzt, dass die Ergebnisse der Verarbeitung zu statistischen Zwecken keine personenbezogenen Daten, sondern aggregierte Daten sind und diese Ergebnisse oder personenbezogenen Daten nicht für Maßnahmen oder Entscheidungen gegenüber einzelnen natürlichen Personen verwendet werden.

Satz 1 stellt zudem klar, dass § 6 eine Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung nur solcher Daten schafft, die der Einrichtung zum Zwecke der Versorgung anvertraut wurden und ohnehin bereits vorliegen. Insbesondere berechtigt der § 6 also nicht dazu, dass eine Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung Daten, die nicht unmittelbar für den Versorgungsanlass benötigt werden, zu einem Patienten (bzw. Probanden) erhebt oder speichert (bspw. aus der elektronischen Patientenakte).

Die Sätze 2 bis 5 nennen angemessene und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Interessen der betroffenen Personen, wie es Artikel 6 Absatz 3, Artikel 9 Absatz 2 j) und Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vorsehen.

In Satz 6 wird klargestellt, dass die spezialgesetzlichen Regelungen des Transplantationsgesetzes (TPG) unberührt bleiben. Nach § 14 Absatz 2 Satz 3 TPG gilt für das TPG der enge Zweckbindungsgrundsatz. Die im Rahmen des TPG erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verarbeitet werden. § 14 Absatz 2a TPG enthält daher eine spezialgesetzliche Forschungsklausel, der die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung oder der Übertragung beim Organ- oder Gewebeempfänger erhoben worden sind, für wissenschaftliche Forschungsvorhaben regelt.

## **Zu Absatz 2**

Die Leistungserbringer haben als Verantwortliche für die Datenverarbeitung sicherzustellen, dass die Rechte der betroffenen Personen respektiert und die Risiken minimiert werden. Um diese zu gewährleisten werden sie per Gesetz verpflichtet, die Ergebnisse zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen Forschungszweck möglich ist oder berechnete Interessen der betroffenen Person dies erfordern. Dies könnte zum Beispiel im Fall eines erhöhten Re-Identifizierungsrisikos bei besonders seltenen Erkrankungen der Fall sein. Sollte der Forschungszweck nicht mit anonymisierten Daten erzielt werden können, dürfen pseudonymisierte Daten verarbeitet werden. Hierfür sind die entsprechenden identifizierenden Merkmale getrennt von den medizinischen Daten aufzubewahren. Im Übrigen sind die Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2016/679 nicht eingeschränkt. Soweit nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlich, ist eine Datenschutzfolgeabschätzung zu erstellen.

## **Zu Absatz 3**

Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten ist zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen untersagt. Die Verarbeitungsbefugnis ist bewusst auf die Verarbeitung der selbst erhobenen und im Rahmen der Leistungserbringung verarbeiteten Gesundheitsdaten beschränkt, um ein mögliches Abfließen an Dritte zu vermeiden. Die Verarbeitung bleibt daher in der Verantwortung der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung bzw. des datenschutzrechtlich verantwortlichen Angehörigen eines Heilberufes, den die betroffene Person aus dem Versorgungskontext kennt und sich auch auf das Arzt-Patienten-Verhältnis berufen kann. Zur Weitergabe an Dritte wäre eine ausdrückliche Einwilligung oder sonstige Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlich.

Anonyme Daten sind nicht schutzbedürftig und unterliegen nicht der Verordnung (EU) 2016/679. Nicht unumstritten ist jedoch, ob die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu anonymen Daten (Anonymisierung) eine Datenverarbeitung ist, die eine Rechtsgrundlage erfordert. Satz 2 stellt klar, dass die Anonymisierung von Daten ohne Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen kann, sofern die personenbezogenen Daten rechtmäßig gehalten werden. Dadurch wird es Forschungsverbänden ermöglicht, Daten von mehreren datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen auszuwerten, ohne dass für die betroffenen Personen ein weiteres Risiko entsteht.

## **Zu Absatz 4**

In Absatz 4 werden den Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, die Daten nach § 6 verarbeiten, Informationspflichten vorgeschrieben. Die Anforderung an die Ausgestaltung dieser Informationen dienen der Barrierefreiheit. Leicht zugänglich bedeutet daher in diesem Zusammenhang insbesondere, dass die Informationen auch für Menschen mit Behinderungen auffindbar und wahrnehmbar sein sollen.

§ 6 basiert auf Artikel 6 Absatz 1 e) in Verbindung mit Absatz 3 b) und Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679. Er schafft damit eine Rechtsgrundlage dafür, sensible Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ohne die Einwilligung der betroffenen Personen weiterzuverarbeiten, und ohne den betroffenen Personen eine Möglichkeit zum Widerspruch zu geben. Zudem erfolgt die Verarbeitung zu einem anderen Zweck als die Daten ursprünglich erhoben wurden. Um eine Kontrollmöglichkeit zu schaffen, dass die Datenverarbeitungen nach Absatz 1 nur im öffentlichen Interesse erfolgen und dafür auch erforderlich und geeignet sind, werden den Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen Informationspflichten auferlegt in Anlehnung an die Grundsätze und Pflichten, die in Artikel 12, 13 und 15 der Verordnung (EU) 2016/679 festgehalten werden. Auch § 8 ist als Maßnahme zu verstehen, Transparenz über die Datenverarbeitung nach Absatz 1 zu schaffen.

Abweichend von Artikel 12 und 13 der Verordnung (EU) 2016/679 obliegt es der Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung jedoch nicht bloß den betroffenen Personenkreis zu informieren, wobei Satz 3 diesem Personenkreis besondere Rechte zuspricht. Die Informationspflicht besteht auch gegenüber der Öffentlichkeit. Der betroffene Personenkreis wird in vielen Fällen aus besonders vulnerablen Personengruppen bestehen oder Personen, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung in besonderem Maße vulnerabel und hilfsbedürftig sind. Entsprechend würde die Kontrollmöglichkeit nicht ausreichend gewährleistet sein, wenn nur dieser Personenkreis informiert werden würde. § 6 erkennt an, dass für die Zwecke nach Absatz 1 die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von mehr Personen erforderlich ist, als absehbar informiert werden könnten. Beispielsweise wäre der Erfüllungsaufwand dafür, Personen zu informieren, deren Daten vor in Kraft treten dieses Gesetzes von der Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung zu Zwecken gemäß Artikel 9 Absatz 2 h) der Verordnung (EU) 2016/679 erhoben wurden, unverhältnismäßig hoch und würde die Verwirklichung der Zwecke unmöglich machen. Die Daten dieses Personenkreises ermöglichen jedoch vergleichende Analysen, die unablässig sind, um die Sicherheit oder Wirksamkeit beispielsweise von neuen klinischen Arbeitsprozessen beurteilen zu können.

Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit (Absatz 1 Satz 1 Nr. 1) sind von diesem Erfordernis ausgenommen, damit den Datenverarbeitenden Einrichtungen kein Erfüllungsaufwand für Maßnahmen entstehen, deren Unterlassen oder deren Verzögerung eine Gefährdung für den betroffenen Personenkreis (beispielsweise Patienten eines Krankenhauses) darstellen könnte.

### **Zu § 7 (Geheimhaltungspflichten)**

§ 7 regelt bewehrende Pflichten als konkrete Handlungsgebote oder konkrete Handlungsverbote, auf die § 9 (Strafvorschriften) Bezug nimmt.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 Nummer 1 legt den Datennutzenden die Pflicht auf, die Daten nur für die Zwecke zu nutzen, für die sie ihnen anvertraut oder sonst bekanntgemacht worden sind. Damit soll ein Missbrauch der Daten zu anderen Zwecken ausgeschlossen werden.

Nach Absatz 1 Nummer 2 besteht das Handlungsverbot, die Daten an Dritte weiterzugeben. Eingeschränkt wird dieses Verbot durch den Verweis auf Absatz 4.

Satz 2 stellt klar, dass diese Pflicht auch für Daten bereits verstorbener Personen gilt.

#### **Zu Absatz 2**

Das Handlungsverbot des Absatzes 2 soll verhindern, dass Daten so verarbeitet werden, dass ein Personenbezug hergestellt wird oder Leistungserbringer bzw. Leistungsträger identifiziert werden könnten.

Satz 2 stellt klar, dass diese Pflicht auch für Daten bereits verstorbener Personen gilt.

#### **Zu Absatz 3**

Für Forschungsvorhaben müssen Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden müssen, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen im Rahmen laufender unter Aufsicht durchgeführter Forschungsvorhaben stellt daher kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.



#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 stellt klar, dass die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde den Träger der datenhaltenden Stelle informiert, wenn sie eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Datennutzenden ergriffen hat. Die Vorschrift dient der Transparenz und entspricht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679.

#### **Zu § 8 (Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse)**

§ 8 sieht vor, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen gemäß dieses Gesetzes zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden, binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens zu veröffentlichen sind. Dies erhöht die Transparenz über Forschungsvorhaben und ist datensparsam, da auf bereits erfolgten Abfragen aufgebaut werden kann.

Diese offenen Forschungsergebnisse können sodann insbesondere von Forschenden weitergenutzt werden. Auch die verschiedenen staatlichen Ebenen als Nutzende der Daten profitieren von diesem System. Dies schafft sowohl Wissen im Allgemeininteresse als auch Schutz für die betroffenen Personen.

Artikel 12 bis 14 der Verordnung (EU) 2016/679 sehen die transparente Information, Kommunikation und Modalitäten für die Ausübung der Rechte der Betroffenen vor, wobei die Informationspflichten gemäß Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung 2016/679 beschränkt werden können, insbesondere, wenn diese voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind. Da im Falle der wissenschaftlichen Forschung z.B. nach § 6 eine umfassende Information der Betroffenen nicht im Einzelfall möglich ist, wird in § 8 eine Publikationspflicht für die auf Grundlage der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken eingeführt. In beiden Fällen liegt die Veröffentlichung der Ergebnisse im erheblichen öffentlichen Interesse und erfolgt in anonymisierter und allgemeinverständlicher Form. Datenschutzrechtliche Vorgaben sind im Rahmen der Veröffentlichung einzuhalten. Damit mögliche Rückschlüsse auf einzelne Personen ausgeschlossen werden, erfolgt die Publikation in anonymisierter Form.

Ziel der Veröffentlichung sind hier insbesondere die Bekanntmachung, Qualitätsprüfung und Dokumentation wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie die Zuschreibung von Urheberschaft und Reputation. Zur Wahrung der Wissenschaftsfreiheit, obliegt die freie Wahl von Publikationsform und -ort, die Sicherung der Verwertungs- bzw. Nutzungsrechte durch die Publizierenden den Verantwortlichen. Lediglich solche Formen von Veröffentlichungen genügen den Anforderungen nach § 8 nicht, die den Zugang auf die Ergebnisse für die Öffentlichkeit beschränken, beispielsweise durch Bezahlschranken (engl.: „pay walls“) oder das Erfordernis einer Mitgliedschaft (Closed Access). Ebenso wie eine Publikation in einem wissenschaftlichen Fachjournal genügt daher auch die niedrigschwellige und dauerhafte Veröffentlichung der Forschungsergebnisse über eigene digitalen Medien (bspw. einer Webseite) des Verantwortlichen oder Datenbanken für Vorabdrucke von Forschungsberichten (engl. „preprint repositories“).

Satz 1 regelt zudem, dass bereits vor der Datenverarbeitung (z.B. nach § 6 Absatz 1 Nummer 2) ein Forschungsvorhaben grundsätzlich zu registrieren ist. Über die Anforderungen des § 6 Absatz 4 und Maßnahmen nach § 3 Absatz 2 Nummer 6 und 7 hinaus, wird damit gewährleistet, dass der Öffentlichkeit Datenverarbeitungen nach diesem Gesetz transparent gemacht werden. Zudem ist es nur mit voriger Registrierung möglich, die Erfüllung der

Publikationspflicht nach Satz 3 zu überprüfen. Die Vorab-Registrierung von wissenschaftlichen Forschungsvorhaben ist eine anerkannte Maßnahme zur Qualitätssicherung. In der Vergangenheit bezog sie sich oftmals lediglich auf klinische Studien, im Sinne von interventionellen Studien mit unmittelbarer Auswirkung auf die klinische Versorgung von Patienten. Das von der Weltgesundheitsregion für deutsche Forschungsvorhaben anerkannte Primärregister, das Deutsche Register Klinischer Studien, erlaubt jedoch auch die Registrierung anderer Forschungsvorhaben, beispielsweise Beobachtungs- und Prognosestudien, wie sie voraussichtlich die Mehrzahl der Forschungsvorhaben, die nach diesem Gesetz Daten verarbeiten, sein werden.

Satz 4 regelt Ausnahmen von Satz 1 und 3. Ein Forschungsvorhaben muss dann nicht registriert werden beziehungsweise seine Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden, wenn eine Behörde feststellt, dass dies im öffentlichen Interesse ist.

## **Zu § 9 (Strafvorschriften)**

### **Zu Absatz 1**

Die Regelung konkretisiert den strafrechtlichen Schutz besonders sensibler und entsprechend besonders schützenswerter personenbezogener Gesundheitsdaten im Kontext der wissenschaftlichen Forschung und vergleichbarer Anwendungsfälle. Vor dem Hintergrund des großen Schadenspotentials durch die Tatbegehung für die hier zu schützenden Rechtsgüter orientiert sich der Strafrahmen von bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe am Strafrahmen der Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch.

### **Zu Nummer 1**

§ 9 Absatz 1 Nummer 1 nimmt Bezug auf § 7 Absatz 1. Damit wird die Datennutzung entsprechend eingeschränkt und Zuwiderhandlung unter Strafe gestellt.

Für Forschungsvorhaben müssen Gesundheitsdaten auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen im Rahmen laufender unter Aufsicht durchgeführter Forschungsvorhaben stellt daher aufgrund der Regelung in § 7 Abs. 1 Nummer 2 i.V.m. Absatz 3 kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

§ 9 kann in seinem Anwendungsbereich über Artikel 83 und 84 Verordnung (EU) 2016/679 hinausgehen. Aus den Erwägungsgründen 149-150 zur Verordnung (EU) 2016/679 geht hervor, dass die Mitgliedstaaten strafrechtliche Sanktionen vorsehen können. Im Hinblick auf Geldbußen legt die Verordnung (EU) 2016/679 das Mindestmaß fest, vgl. Art. 83 Verordnung (EU) 2016/679.

### **Zu Nummer 2**

Die Re-Identifizierung von Personen aus pseudonymisierten Datensätzen wird als Unternehmensdelikt ausgestaltet und unter Strafe gestellt. Der Strafgrund liegt hierbei in dem Versuch der vorsätzlichen Umgehung einer Datenpseudonymisierung als wesentlichem Schutzmechanismus des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung bei den besonders sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten beziehungsweise den weiteren in Satz 3 genannten, ebenfalls schützenswerten Rechtsgütern. Gleiches gilt für die bewusste Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Letztere gelten insbesondere bei Forschungsvorhaben mit Industriebeteiligung, zum Beispiel bei der Entwicklung neuer Impfstoffe, Arzneimittel oder Medizinprodukte.

### **Zu Absatz 2**

Ein Eingriff in die geschützten Rechtsgüter bei Vorliegen der in Absatz 2 genannten Absichten oder gegen Entgelt ist im besonderen Maße verwerflich und wird wegen der hohen Sensibilität der Daten entsprechend stärker sanktioniert.

### **Zu Absatz 3**

Bei § 9 handelt es sich um ein Antragsdelikt, weshalb ein Strafantrag gemäß §§ 77-77d des Strafgesetzbuches erforderlich ist.

### **Zu Artikel 2 (Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 2**

Diese Regelung stellt einen Gleichlauf der sich aus dem § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ergebenden Aufgabenzuwächsen für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit den ihm grundsätzlich zugeordneten Aufgabenbereichen gemäß § 1 Absatz 3 des BGA-Nachfolgegesetzes sicher.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 25a)**

Mit den Ergänzungen soll entsprechenden Forderungen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Rechnung getragen werden. Mit der Ergänzung in Absatz 4 Satz 1 wird klargestellt, dass die Befugnis der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bestimmten Stellen zur Verarbeitung der Daten auch die Anonymisierung der Daten vor der Weitergabe zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung nach Absatz 5 Satz 2 umfasst. In Absatz 4 Satz 2 erfolgt in Anknüpfung an die Begründung zu § 25a SGB V im Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz; BGBl. I S. 617), wonach die Verwendung von Meldedaten für die Einladungen durch die gesetzliche Regelung nicht ausgeschlossen ist, vor dem Hintergrund der in Vorbereitung befindlichen Altersgrenzenerweiterung im Mammographie-Screening-Programm eine klarstellende Regelung im SGB V zur Verwendung von Meldedaten aus den Melderegistern für das Einladungswesen. Derzeit sehen Rechtsvorschriften auf Landesebene bereits die Möglichkeit vor, dass die Daten von anspruchsberechtigten Frauen zur Einladung zum Früherkennungsprogramm an die einladenden Zentralen Stellen übermittelt werden. Mit der Ergänzung des Satzes 4 in Absatz 5 soll der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere insbesondere zu einem transparenten Verfahren einschließlich der Datenübermittlung in seiner Verfahrensordnung unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit regeln können.

#### **Zu Nummer 2 (§25b)**

Die gesetzlichen Krankenkassen haben nach § 1 Satz 4 ihren Versicherten durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen. Mit § 25b wird eine neue solche Leistung hinzugefügt.

Leistungen der Krankenkassen nach § 25b obliegen den Anforderungen nach § 12 (Wirtschaftlichkeitsgebot), und dürfen nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingreifen und die Wahlfreiheit der Versicherten nicht beschränken.

Die Verarbeitung ist zum Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h) der Verordnung (EU) 679/2016 und zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) der Verordnung (EU) 679/2016 im öffentlichen Interesse und im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich.

Zu Absatz 1

Bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen liegen umfangreiche versichertenindividuelle Daten vor, in denen Informationen über medizinisch und pflegerisch relevante Sachverhalte wie Diagnosen und verordnete Arzneimittel von verschiedenen Leistungserbringern zusammenfließen. Diese Daten können zur Erkennung von potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken genutzt werden und liegen sektoren- und akteursübergreifend in dieser Form ausschließlich bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen vor. Die Regelung sieht eine bessere Nutzung dieser Datenbasis zur Verbesserung des individuellen Gesundheitsschutzes vor: Im neuen § 25b wird den Kranken- und Pflegekassen die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten ihrer Versicherten zu eng gefassten Zwecken, die zuvorderst die Interessen der Versicherten im Auge haben, gestattet.

Zu Nummer 1:

Seltene Erkrankungen werden meist erst spät nach oft mehreren Jahren der „diagnostischen Odyssee“, die für die Patienten belastend ist, identifiziert und korrekt diagnostiziert, da im Rahmen der Differenzialdiagnose Verdachtsdiagnosen erst sukzessive unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung und der Häufigkeit durch die jeweiligen Leistungserbringer unterschiedlicher Disziplinen ausgeschlossen werden. Durch die Zusammenführung der bei den Kassen vorliegenden Daten unterschiedlicher Quellen kann gegebenenfalls eine Beschleunigung der Erkennung seltener Erkrankungen erreicht werden, indem in Zusammenschau der vorhandenen Daten zielgerichteter Angebote der Leistungserbringer zur weiteren Abklärung nahegelegt werden können. Davon profitieren Patientinnen und Patienten unmittelbar.

Zu Nummer 2:

Auf Grundlage der bei den Krankenkassen zusammenlaufenden Daten können Hinweise auf ein erhöhtes Krebsrisiko automatisiert erkannt werden. Versicherte können so frühzeitig und gezielt über die Möglichkeiten der risikoadaptierten Früherkennung und den Anspruch auf Vorsorgeleistungen informiert werden. Beispielsweise können Krankenkassen gezielt solche Patienten ansprechen, die bereits wegen Krebs operiert wurden und deren Abrechnungsdaten nahelegen, dass keine medizinisch erforderliche Nachsorge zur Erkennung eines Rezidivs erfolgte. Auch auf Angebote nach §25a kann hierdurch gezielter hingewiesen werden.

Zu Nummer 3

Wenn wirkstoffgleiche Präparate mit unterschiedlichen Handelsnamen von unterschiedlichen Leistungserbringern verschrieben worden sind, schwerwiegende unbeabsichtigte Arzneimittelwechselwirkungen naheliegen, oder ein Präparat über die regelmäßig erforderliche Anwendungsdauer hinaus eingenommen wird, drohen potenziell lebensbedrohliche Komplikationen. Während in den meisten Fällen die Arzneimitteltherapiesicherheit ohne Mitwirken der Krankenkassen gewährleistet werden kann, können von den Krankenkassen ausgesprochene Hinweise zum Aufsuchen eines Angebots eines Leistungserbringers insbesondere dann hilfreich sein, wenn der betroffene Versicherte längere Zeit keine ärztliche Beratung in Anspruch genommen hat oder von mehreren Ärzten beraten wird, die unwissend gegenüber den Beratungen und Therapien ihrer Kollegen sind, und die verschriebenen Rezepte in unterschiedlichen Apotheken eingelöst werden. Kein einzelner

Leistungserbringer hätte in diesem Fall die Möglichkeit gehabt, den Versicherten adäquat beraten zu können; dabei nutzen die Versicherten ihre Wahlfreiheit nicht regelmäßig dafür, um eine sachgerechte Beratung durch die Leistungserbringer zu untergraben.

Nur bei den Krankenkassen laufen derzeit automatisch alle Daten zusammen, um die oben geschilderten Gefährdungen zu erkennen.

Zu Nummer 4

Auch weitere akute Gesundheitsgefährdungen können durch automatisierte Prüfung der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten erkannt werden. Auch hier ist eine frühzeitige Information und Empfehlung zur Kontaktaufnahme mit einem Leistungserbringer gerechtfertigt, wenn sie im überwiegenden Interesse des Versicherten liegt, insbesondere, wenn schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen drohen.

Zu Nummer 5

Schutzimpfungen gehören zu den wirksamsten und auch wirtschaftlichsten medizinischen Präventionsangeboten. Insbesondere Patienten, die bloß selten Anlass haben aufgrund von Krankheitsbeschwerden eine ärztliche Behandlung aufzusuchen, könnten unzureichend über Präventionsangebote wie Schutzimpfungen beraten sein. Entsprechend ermöglicht Nummer 5 den Krankenkassen gezielt solche Versicherten anzusprechen, bei denen höchstwahrscheinlich Schutzimpfungen indiziert sind und die in der Vergangenheit wahrscheinlich kein Angebot zu Beratung über Schutzimpfungen in Anspruch genommen haben.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt Näheres, um mögliche Nachteile für Versicherte zu minimieren, die von Datenverarbeitungen nach Absatz 1 und den darauf von den Kranken- und Pflegekassen mitgeteilten Hinweisen entstehen könnten.

So müssen sich die Maßnahmen nach Absatz beschränken auf solche, die erforderlich und geeignet sind, die Zwecke nach Absatz 1 zu erfüllen. Eine Datenverarbeitung zu anderen Zwecken, insbesondere solchen, die mehr im Interesse der Kranken- oder Pflegekasse als dem betroffenen Versicherten sind, sind nach § 25b nicht erlaubt.

Zudem haben die Kranken- und Pflegekassen bei jeder Kontaktaufnahme, die durch eine Datenverarbeitung nach Absatz 1 veranlasst wurde, den betroffenen Versicherten auf sein Widerspruchsrecht und sein Recht die Grundlage, auf der die Einschätzung der Gefährdung beruht, erläutert zu bekommen von der Kranken- oder Pflegekasse, hinzuweisen. Die Ausführungen zur Ausgestaltung der Kommunikation dienen der Gewährleistung einer barrierefreien Kommunikation zwischen Kranken- oder Pflegekasse und der betroffenen Person.

Zu Absatz 3

Die Versicherten können der Datenverarbeitung nach Absatz 1 widersprechen. Entsprechend müssen die Krankenkassen über die Datenverarbeitung und die Möglichkeit des Widerspruchs informieren. Satz 2 gilt als erfüllt, wenn die Kranken- und Pflegekassen in geeigneter Form öffentlich und allgemein auf die vorgesehene Datenverarbeitung und die Möglichkeit des Widerspruchs in präziser, transparenter, verständlicher und leicht und dauerhaft zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei hingewiesen haben, und seitdem vier Wochen verstrichen sind. Damit alle Personengruppen die Möglichkeit haben, einen Widerspruch einzulegen, und um den Belangen von Menschen mit Behinderungen zu entsprechen, muss die Widerspruchsmöglichkeit barrierefrei ausgestaltet sein und der Widerspruch jederzeit möglich sein. Um klarzustellen, dass die Entscheidung über den Widerspruch nicht zu einer Bevorzugung oder Benachteiligung führen

darf, müssen die Kranken- und Pflegekassen auch hierüber informieren. Dies ermöglicht es, der Informationspflicht nachzukommen ohne kostenaufwendig den Kontakt zu allen Versicherten einzeln aufzusuchen. Wird von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, wird die Informationspflicht jedoch erweitert: die Kranken- und Pflegekassen haben nun nicht mehr bloß dem potenziell betroffenen Personenkreis gegenüber Informationen über die Datenverarbeitung zu veröffentlichen, sondern auch für die Allgemeinheit einsehbar. Damit wird gewährleistet, dass nicht bloß der möglicherweise vulnerable Personenkreis, sondern auch Dritte unabhängig überprüfen können, dass die Datenverarbeitungen nach Absatz 1 nicht entgegen des mutmaßlichen Interesses der betroffenen Person erfolgen.

#### Zu Absatz 4

Wenn eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt wird, sollen Kranken- und Pflegekassen die betroffenen Versicherten auf geeignetem Weg unverzüglich darüber informieren und die Kontaktaufnahme mit einem geeigneten Leistungserbringer empfehlen. In besonders dringenden Fällen sollte die Kontaktaufnahme telefonisch erfolgen. Dabei dürfen keine Vorgaben hinsichtlich der Beseitigung der Gefährdung gemacht werden. Die Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird somit nicht eingeschränkt und die Wahlfreiheit der Versicherten wird damit nicht beschränkt.

Die Kranken- und Pflegekassen haben dafür Sorge zu tragen, dass durch die Information der Versicherten keine Gefährdung derselben entsteht. So ist etwa darauf zu achten, dass Versicherte nach einem Hinweis auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen medizinischen Rat einholen, anstatt selbständig Medikamente abzusetzen.

#### Zu Absatz 5

Neben dem Recht auf Nichtwissen sollte auch dem Auskunftsrecht nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 679/2016 entsprochen werden. Kranken- und Pflegekassen sind daher ausdrücklich verpflichtet auf Nachfrage die konkrete Datengrundlage mitzuteilen, die zu einem Hinweis nach Absatz 2 oder 4 geführt hat. Dies dient der Transparenz gegenüber den Versicherten und erleichtert die ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische, oder pflegerische Beratung durch beteiligte Leistungserbringer.

#### Zu Absatz 6

Absatz regelt, dass Versicherte, die einer Datenverarbeitung widersprochen haben weder bevorzugt noch benachteiligt werden dürfen und damit Versicherte durch ihre Kranken- oder Pflegekassen nicht zur Nutzung bestimmter Leistungen gedrängt oder davon abgehalten werden.

#### Zu Absatz 7

Um die Wirksamkeit der Hinweise nach Absatz 1 und Absatz 4 beurteilen zu können und auch um unabhängig überprüfen zu können, dass die Datenverarbeitungen nach Absatz 1 nicht entgegen des mutmaßlichen Interesses der betroffenen Person erfolgt ist, haben alle Kranken- und Pflegekassen über die Datenverarbeitungen und Hinweise nach Absatz 1 und Absatz 4 den Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelmäßig zu informieren. Dieser hat dem Bundesministerium für Gesundheit hierzu jährlich zu berichten. Im Rahmen der Evaluierung wird das Bundesministerium für Gesundheit fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes überprüfen, wie und in welchem Umfang Versicherte über eine automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach § 25b informiert wurden, wie und in welchem Umfang solche Maßnahmen durchgeführt wurden und welche Auswirkungen sie auf die Versorgung haben.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Die – unabhängig von der Genomsequenzierung – durchgeführten Leistungen im Rahmen des Modellvorhabens sind als medizinische Behandlungen zu qualifizieren. Sie bedürfen daher der Einwilligung der Versicherten nach § 630d Bürgerliches Gesetzbuch. Diese Norm dient dem Schutz der körperlichen und seelischen Integrität der Patientin oder des Patienten und ihres oder seines diesbezüglichen Selbstbestimmungsrechts, das auch verfassungsrechtlichen Schutz genießt. Zur Durchführung der für das Modellvorhaben relevanten Genomsequenzierung stellt Absatz 15 zudem klar, dass die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes (GenDG), insbesondere zu Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unberührt bleiben.

Die Regelungen des GenDG sollen die Betroffenen in die Lage versetzen, ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht auszuüben, eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Vornahme einer genetischen Untersuchung zu treffen und mit dem Untersuchungsergebnis angemessen umzugehen. Ein wesentlicher Schutzaspekt des GenDG ist damit die Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Die betroffene Person kann selbst sowohl über die Vornahme als auch über den Umfang einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken entscheiden. Die Einbindung der Versicherten mit seltenen oder onkologischen Erkrankungen in das Modellvorhaben Genomsequenzierung erfolgt daher immer auf Grundlage sowohl der Einwilligung in eine medizinische Maßnahme im Rahmen des Behandlungsvertrages als auch der Einwilligung zur Genomsequenzierung. Die Einwilligung der Versicherten ist von den nach Absatz 1 Satz 1 am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern einzuholen. Bei den Leistungserbringern handelt es sich um die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1.

Die Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren sowie Datendienste und die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation ist von der Einwilligung zur Teilnahme am Modellvorhaben umfasst. Nach Absatz 6 bedarf sie daher keiner zusätzlichen Einwilligung durch die Versicherten. Absatz 6 Satz 1 nimmt hinsichtlich der Aufgaben, zu denen die Verarbeitung erfolgen darf, auf die Absätze 10 bis 10c Bezug. Ein zusätzliches Einwilligungserfordernis besteht für die Nachnutzung von Daten zu den in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 genannten Zwecken der Fallidentifizierung und der wissenschaftlichen Forschung. Die entsprechende Einwilligung ist ebenfalls durch die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer einzuholen. Dazu sollen, soweit möglich, bereits vorhandene und bundesweit genutzte Mustertexte verwendet werden, beispielsweise die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative erstellten und mit den Datenschutzbehörden des Bundes und aller Länder abgestimmten Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente.

Satz 3 stellt klar, dass im Fall einer Genomsequenzierung beider biologischer Elternteile die Einwilligung durch jeden biologischen Elternteil separat hinsichtlich der eigenen Daten zu erklären ist.

#### **Zu Buchstabe b**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel wird in Absatz 9 in seiner Eigenschaft als Träger der Dateninfrastruktur zukünftig als Plattformträger benannt. Absatz 9 ändert die durch den Plattformträger wahrzunehmenden Aufgaben. Zur Leitung der Plattform hat dieser eine Geschäftsstelle einzurichten, die die Aufgaben nach Satz 4 wahrnimmt. Die Arbeitsweise der Geschäftsstelle sowie die Ausgestaltung der durch sie wahrzunehmenden Aufgaben hat der Plattformträger in einer entsprechenden Geschäfts- und Nutzungsordnung festzulegen. Eine wesentliche Aufgabe des Plattformträgers ist nunmehr die Zulassung und Kontrolle der datenverarbeitenden Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten und Datendienste.

Dabei hat der Plattformträger insbesondere bei den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten sicherzustellen, dass diese durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihnen übertragenen Aufgaben erfüllen können (siehe hierzu Absatz 10a Satz 3 und Absatz 10b Satz 3 jeweils in Verbindung mit Absatz 3 Satz 3). Die hierzu geltenden Voraussetzungen der Zulassung hat der Plattformträger in der Geschäfts- und Nutzungsordnung festzulegen. Die Zulassung und Kontrolle der klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber den jeweiligen Betreibern. Die Datenhaltung im Modellvorhaben wird damit auf verschiedene Datenhalter verteilt und dezentralisiert. Dies stellt für die am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten einen effektiveren Datenschutz sicher.

Der Aufbau eines öffentlichen Antragsregisters soll für die am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten, für Nutzungsberechtigte sowie die interessierte Öffentlichkeit Transparenz über die im Modellvorhaben bereitgestellten Daten herstellen. In diesem Zusammenhang hat der Plattformträger nach Nummer 4 auch Informationen über das Modellvorhaben insgesamt der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Zu beiden Aufgaben hat sich der Plattformträger eng mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) hinsichtlich der ihr in § 3 Absatz 2 Satz 2 Nr. 6 und 7 GDNG übertragenen Aufgaben abzustimmen.

Die Weiterentwicklung des Modellvorhabens nach Nummer 3 soll den möglichen wissenschaftlichen und technischen Fortschritt im Rahmen der Laufzeit des Modellvorhabens widerspiegeln. Dies soll der nachhaltigen Weiterentwicklung der Vorschriften dienen, um zum Beispiel auf der Basis von Evaluationsberichten und Forschungsprojekten Erkenntnisse zur zielgenaueren Weiterentwicklung der Regelungen, auch im Rahmen der Prüfung einer Übernahme in die Regelversorgung zu gewinnen.

Im Rahmen der Datenbereitstellung und des Datenzugangs nach Nummer 5 hat der Plattformträger die Anträge auf Datennutzung zu prüfen und entsprechend zu bescheiden. Liegen der Voraussetzungen der nachfolgenden Vorschriften vor, ist der Plattformträger zur Datenbereitstellung bzw. zum Datenzugang berechtigt und verpflichtet.

Im Rahmen der ihm nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 bis 4 übertragenen Aufgaben wird der Plattformträger beziehungsweise wird die Geschäftsstelle nunmehr durch ein Expertengremium in Form eines Beirats beraten. Für einzelne Schwerpunktthemen richtet der Plattformträger entsprechende ehrenamtliche Arbeitsgruppen zur Unterstützung des Beirats bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben ein. Das Nähere zur Besetzung sowie Ausgestaltung der durch den Beirat und die Arbeitsgruppen wahrzunehmenden Aufgaben hat der Plattformträger in der nach Absatz 9 Satz 6 festzulegenden Geschäfts- und Nutzungsordnung zu regeln. Absatz 9a Satz 6 benennt Vertreter, die der Plattformträger bei der Besetzung des Beirats zu berücksichtigen hat. Die Gesundheitsforschung soll unter anderem durch Experten nationaler, europäischer und internationaler Genom-, Gesundheits- und Gesundheitsdateninitiativen sowie der Hochschulmedizin repräsentiert werden.

Zur Beratung und Unterstützung des Plattformträgers bei der Antragsprüfung sowie der Datenbereitstellung beziehungsweise des Datenzugangs wird nach Absatz 9b unter dem Vorsitz des Plattformträgers ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet. Die Besetzung obliegt hier, anders als beim Beirat, der fachlichen Einschätzung des Plattformträgers, der dabei Vertretungen aus dem Bereich der Gesundheitsforschung und Hochschulmedizin angemessen berücksichtigt.

Durch Absatz 9c wird das Robert Koch-Institut verpflichtet, eine Vertrauensstelle für das Modellvorhaben einzurichten, die die in Satz 3 genannten Aufgaben wahrnimmt. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h, i und j und Absatz 4 Verordnung (EU) 679/2016.



Die Vertrauensstelle wird nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zur Generierung der Genomdatensatz- und Klinikdatensatzpseudonyme aus den Vorgangsnummern, die ihr von den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten übermittelt werden, verpflichtet.

Nach Übermittlung der Vorgangsnummer ist diese bei den Leistungserbringern, Genomrechenzentren und Klinischen Datenknoten zu löschen. Die bisher gesetzlich festgelegte Pflicht zur Löschung der personenbezogenen Daten nach 30 Jahren wird gestrichen. Eine Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre würde eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich machen, beziehungsweise ernsthaft beeinträchtigen. Für diverse Forschungsfragen ist entscheidend, Daten über einen sehr langen Zeitraum hinweg beforschen zu können. Bei der Untersuchung von sehr langfristigen Auswirkungen bestimmter Erkrankungen ist es dabei notwendig, auch auf Daten aus einem Zeitraum von mehr als 30 Jahren zugreifen zu können.

Nach Satz 7 ist die Vertrauensstelle nunmehr für die Fälle einer Fallidentifizierung sowie einer Information der behandelnden Leistungserbringer zur Wiederherstellung eines Fallbezugs und zur Übermittlung der hierzu benötigten Daten berechtigt.

Die Fallidentifizierung ermöglicht den fachlichen Austausch zwischen zwei am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern über ähnlich gelagerte Krankheitsfälle und deren Behandlung. Die Fallidentifizierung soll unmittelbar zu einer Verbesserung der Versorgung der am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten beitragen. Hierzu können Leistungserbringer über die jeweilige Datenübermittlung mit der Vertrauensstelle Kontakt zu einem anderen Leistungserbringer herstellen. Dabei kommt es über die Vertrauensstelle lediglich zu einer Fallidentifizierung und nicht zu einer Personenidentifizierung, d. h. der ersuchende Leistungserbringer erhält über die Vertrauensstelle keine Kenntnis von der Identität des beim ersuchten Leistungserbringers behandelten Versicherten. Der ersuchte Leistungserbringer kann den bei ihm vorliegenden Fall erst durch eine Übermittlung der Vorgangsnummer an die Vertrauensstelle identifizieren.

Eine notwendige Information von Leistungserbringern kann sich nach Satz 7 Nummer 2 aus Vorhaben ergeben, die unter Nutzung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach Absatz 11a durchgeführt wurden. Soweit sich aus diesen Vorhaben Erkenntnisse zeigen, die eine unmittelbare Relevanz für die aktuelle Behandlung von Versicherten im Modellvorhaben haben, ist der Plattformträger unverzüglich zu informieren. Zur Übermittlung der Information sowie der jeweils relevanten Pseudonyme an den Leistungserbringer richtet der Plattformträger einen entsprechenden Datendienst ein.

Das nach Satz 12 vom Plattformträger und der Vertrauensstelle dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegende Konzept soll die Möglichkeiten einer Verknüpfung und Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c und des Modellvorhabens prüfen und wird dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt. Es berücksichtigt zugleich eine mögliche Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen und mit den Regelungen nach § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

### **Zu Buchstabe c**

Absatz 10 normiert nunmehr die Aufgaben der am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 679/2016.

Absatz 10a führt die Genomrechenzentren als neue Datenverarbeiter ein, die die in Satz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen. Genomrechenzentren sind Speicher- und Verarbeitungsinfrastrukturen für Genomdaten und können von qualifizierten Einrichtungen der wissenschaftlichen Forschung eingerichtet werden. Genomdaten werden ausschließlich in Genomrechenzentren gespeichert und verarbeitet. Über die Genomrechenzentren soll eine

entsprechende Anbindung an europäische Strukturen (über das European Genome Archive) ermöglicht werden, um für die relevanten Datensätze eine Sekundärnutzung zu erlauben.

Absatz 10b normiert die Einrichtung klinischer Datenknoten bei den Leistungserbringern oder Netzwerken von Leistungserbringern. Klinische Datenknoten sind Schnittstellen über die pseudonymisierte klinische Datensätze und Daten der Einwilligung zur Verfügung gestellt werden. Klinische Datenknoten bedienen sich dabei der von den Leistungserbringern betriebenen Speicher. Über diese Schnittstellen können Daten anlassbezogen nur zu Genomrechenzentren oder zugelassenen Datendiensten auf einem sicheren Transportweg übermittelt werden. Die Aufgaben der klinischen Datenknoten können auch durch dezentrale klinische Datenknoten, wie z. B. die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative / Netzwerk Universitätsmedizin übernommen werden. Nach Zulassung durch den Plattformträger werden die klinischen Datenknoten betrieben, um die abzuliefernden Daten in einem Indikationsbereich entgegen zu nehmen und weiterzugeben. Die an die klinischen Datenknoten zu übermittelnden Daten der Einwilligung enthalten unter anderem Informationen darüber, ob und wenn ja in welche Datenverarbeitungsschritte der einzelne Versicherte eingewilligt hat. Dies bezieht sich auf die Einwilligung in den Behandlungsvertrag nach § 630d Bürgerliches Gesetzbuch, in die Genomsequenzierung nach § 8 GenDG sowie die Datennutzung nach Absatz 6 Satz 2.

Es wird klargestellt, dass der Zugang zu den in den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten gespeicherten Daten ausschließlich nach den Vorgaben der Absätze 11 bis 11b erfolgt.

Die vom Plattformträger zuzulassenden Datendienste nach Absatz 10c sind automatisierte Dienste (Software-as-a-service) zur Bereitstellung und Verarbeitung der im Modellvorhaben bereitgestellten Daten auf Anforderung der Nutzungsberechtigten oder des Plattformträgers. Die Nutzungsberechtigten erhalten damit selbst keinen direkten Zugang zu den Daten des Modellvorhabens. Jeder Datendienst hat eine Zweckbestimmung in der Versorgung oder Forschung und führt nur die dafür notwendigen Verarbeitungen aus.

#### **Zu Buchstabe d**

Die Bereitstellung und der Zugang zu den in den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten gespeicherten Daten erfolgt über den Plattformträger nach den Absätzen 11 bis 11b. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 679/2016.

Nach Absatz 11 Satz 2 wird der Kreis der Nutzungsberechtigten auf natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 679/2016 erweitert. Die Nutzungsberechtigung stellt damit der Verordnung (EU) 679/2016 entsprechend auf einen Zweckbezug und nicht auf einen Akteursbezug ab. Dadurch wird sichergestellt, dass die Daten des Modellvorhabens in einer sicheren Analyseumgebung für alle natürlichen und juristischen Personen nutzbar sind, die sie für die zugelassenen Zwecke benötigen. Damit wird auch der privaten Forschung die Nutzung der Daten ermöglicht.

Die Nutzung der Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung bezieht sich insbesondere auf Qualitätssicherungsmaßnahmen bei den Leistungserbringern. Nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 müssen die Leistungserbringer zur Teilnahme am Modellvorhaben die Qualitätsanforderungen in Anlage 1 oder 2 des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 erfüllen. Die Qualitätssicherung hat sich daher an den hier getroffenen Kriterien zu orientieren.

Nummer 3 erweitert die Nutzungszwecke um die Möglichkeit der Datenverarbeitung zum Zweck der Evaluation des Modellvorhabens.

Der Plattformträger kann einem Nutzungsberechtigten nach Absatz 11a Satz 2 nach entsprechendem Antrag einen Zugang zu pseudonymisierten Daten für bestimmte Versorgungszwecke und für eine wiederholte Nutzung über einen entsprechenden Datendienst gewähren. Die entsprechenden Datendienste sollen insbesondere den administrativen Aufwand beim Plattformträger im Rahmen der Bescheidung von Nutzungsanträgen durch automatisierte Verfahren verringern. Den entsprechenden Leistungserbringern wird damit ein beschleunigtes Verfahren im Rahmen der Versorgung der Versicherten zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen der Geheimhaltungspflicht wird der Verweis auf § 203 Strafgesetzbuch gestrichen, da sich die Strafbarkeit maßgeblich nach § 399 richtet. Die Nutzungsberechtigten dürfen die ihnen zugänglich gemachten Daten nicht ohne Genehmigung des Plattformträgers an Dritte weitergeben. Aufgrund der hohen Sensibilität genomischer Daten werden Verstöße gegen das vorgenannte Verbot der Weitergabe der bereitgestellten Daten sowie eine Datenverarbeitung entgegen der im Gesetz vorgesehenen Nutzungszwecke durch § 399 unter Strafe gestellt.

Durch die neue Regelung in Absatz 11b Satz 7 wird ein zeitlich unbegrenzter Ausschluss vom Datenzugang ermöglicht. Damit ist bei schwersten Verstößen, zum Beispiel einer vorsätzlichen Re-Identifizierung von Einzelpersonen, auch ein endgültiger Ausschluss vom Datentransparenzverfahren möglich. Dies ist erforderlich, da mit der Aufhebung des Akteursbezugs auch Einzelpersonen und Wirtschaftsunternehmen Anträge auf Datenzugang stellen können.

#### **Zu Buchstabe e**

Um sicherzustellen, dass nähere Bestimmungen zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten sowie zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung auf den diesbezüglich etablierten Standards und Verfahren im Bereich der Gesundheitsforschung und Hochschulmedizin aufbauen können, ist die Rechtsverordnung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu erlassen. In der Rechtsverordnung ist das Nähere zum Verfahren der Pseudonymisierung insgesamt zu regeln. Der Zusatz einer Beschränkung auf die Pseudonymisierung der Versichertendaten durch die Leistungserbringer wird daher gestrichen.

Der Verweis auf die Regelung zur Evaluation des Modellvorhabens in der Rechtsverordnung wird gestrichen. Die Evaluationskriterien sind damit vom zuständigen Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegen.

#### **Zu Buchstabe f**

Absatz 13 Satz 1 wird um den Zusatz ergänzt, dass die durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Rahmen der Evaluation des Modellvorhabens im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat.

#### **Zu Nummer 4**

Bisher wurden Auswertungen der nach § 84 gesammelten und aufbereiteten Daten vorrangig in tabellarischer und nicht-maschinenlesbarer Form durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit detailliertere statistische Auswertungen in maschinenlesbarer Form zur Verfügung stellen kann. Die entsprechenden Datenauswertungen ohne Versichertenbezug und Arztbezug sind für das

Monitoring des Leistungs- und Ausgabengeschehens und die Evaluation der Wirkung gesetzlicher Regelungen notwendig.

#### **Zu Nummer 5**

In § 95d wird die Verpflichtung der Vertragsärzte zur Fortbildung ergänzt. Neben den bislang erforderlichen Fachkenntnissen werden zukünftig auch die notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten eingefordert. In einem lernenden Gesundheitswesen sollte die Pflicht zur fachlichen Fortbildung an die Kompetenzorientierung des Medizinstudiums – wie im Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin vorgesehen – angeglichen werden. Neben reinen Fachkenntnissen erfordert die vertragsärztliche Versorgung auch die erforderliche Methodenkompetenz in Bezug auf die für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten.

#### **Zu Nummer 6**

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aggregierte, nicht-personenbezogene Auswertungen der Daten zur Verfügung stellen kann, die ihm von den Krankenkassen für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (RSA) übermittelt werden. Das BMG benötigt die Auswertungen unter anderem für die Weiterentwicklung des RSA und zum Zwecke einer genaueren Analyse und Prognose der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, beispielsweise auch im Rahmen des nach § 220 Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch gebildeten Schätzerkreises.

#### **Zu Nummer 7**

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aggregierte, nicht-personenbezogene Auswertungen der Daten zur Verfügung stellen kann, die ihm von den Krankenkassen für die Untersuchungen nach § 266 Absatz 10 Satz 1 übermittelt werden. Dabei sind die Auswertungen begrenzt auf die von den Krankenkassen übermittelten Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 44 sowie das Datum des Beginns und des Endes des Krankengeldbezugs. Das BMG benötigt die Auswertungen unter anderem für die Weiterentwicklung des RSA und zum Zwecke einer genaueren Analyse und Prognose der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, beispielsweise auch im Rahmen des nach § 220 Absatz 2 gebildeten Schätzerkreises. Auch für die Analyse von strukturellen Veränderungen des Leistungsgeschehens im Bereich der Krankengeldbezüge, für die anderweitig nur in sehr begrenztem Umfang geeignete Datenquellen existieren, werden die Auswertungen benötigt.

#### **Zu Nummer 8**

Bislang war in Absatz 2 vorgesehen, dass bei einer Verarbeitung die Daten stets zu anonymisieren sind. Nicht jede Forschungsfrage kann jedoch mit anonymen Daten angemessen beantwortet werden. Daher soll die Anonymisierung entsprechend den Vorgaben der Verordnung (EU) 679/2016 nur erfolgen müssen, soweit und sobald dies nach dem angestrebten Forschungszweck möglich ist.

#### **Zu Nummer 9**

Der vorherige § 287a wurde als neuer § 3 in das Gesundheitsdatennutzungsgesetz überführt.

#### **Zu Nummer 10**

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aggregierte Datenauswertungen ohne Versicherten- und Arztbezug zum Zwecke der

genaueren Analyse und Prognose der Entwicklung des Leistungsgeschehens sowie der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Analyse regionaler Versorgungsmuster auf Basis der in den Bundesmantelverträgen vereinbarten Übermittlung von statistischen Daten an das Bundesministerium für Gesundheit übermitteln kann.

### **Zu Nummer 11**

Die für die Abrechnung der Vergütung der Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung von den Kassenärztlichen Vereinigungen für jedes Quartal zu übermittelnden Daten liegen erst nach einem gewissen Zeitablauf bei den Krankenkassen vor. Dadurch können diese Daten auch erst später für Forschungszwecke und die Zwecke des Forschungsdatenzentrums Gesundheit verfügbar gemacht werden.

Diese Regelung sieht daher eine Vorabübermittlung unbereinigter Daten vor. Diese können mit einem deutlich geringeren Zeitablauf verfügbar gemacht werden.

Die Struktur und auch das Übermittlungsverfahren bei der Vorablieferung der unbereinigten Daten soll sich an dem Verfahren der Übermittlung von Daten nach § 295 Absatz 2 orientieren. Damit erfolgt weiterhin eine Übermittlung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen.

Da die Übermittlung allein Forschungszwecken sowie den weiteren Zwecken des Forschungsdatenzentrums Gesundheit dient, ist keine aufwändige und auf Abrechnungszwecke abgestellte Bereinigung und Fehlerbeseitigung erforderlich. Anders als die Daten, die zu Abrechnungszwecken nach § 295 übermittelt werden können die unbereinigten Daten damit ohne erheblichen Zeitverzug schon ab 4 Wochen nach Quartalsende den Krankenkassen bereitgestellt werden.

Die Daten werden an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt. Das Verfahren entspricht hierbei dem Verfahren bei der Übermittlung der Krankenkassendaten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Da die für die Abrechnung der Vergütung zu übermittelnden Daten zu einem späteren Zeitpunkt ohnehin nochmals an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt werden und diese zudem um Fehler bereinigt wurden, können die Rohdaten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit gelöscht werden, sobald die entsprechenden Kosten- und Leistungsdaten dort vorliegen.

### **Zu Nummer 12**

Die Regelung stellt sicher, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit nicht-personenbezogene Auswertungen der zur Erstellung der jährlichen Berichte übermittelten Hilfsmittelabrechnungsdaten ohne Versicherten- und Einrichtungsbezug zur Verfügung stellen kann. Diese sind zur Analyse und Prognose des Leistungsgeschehens und zur verbesserten politischen Planung insbesondere im Hinblick auf die detaillierte Analyse der einzelnen Produktgruppen notwendig.

### **Zu Nummer 13**

#### **Zu Buchstabe a**

Der bisher rein klarstellende Verweis, dass die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit dem Sozialgeheimnis unterliegen, wird gestrichen, da dies für öffentliche Einrichtungen redundant ist. Sie unterliegen als öffentliche Einrichtungen dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I.

### **Zu Buchstabe b**

Es wird ergänzt, dass auch die Pflegekassen nach Zahl ihrer Mitglieder die jeweiligen Kosten tragen, da die Daten der Pflegekassen im Forschungsdatenzentrum zukünftig bereitgestellt werden sollen. Die Verteilung der Kosten zwischen den Pflegekassen auf der einen Seite und den Krankenkassen auf der anderen Seite wird in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 4 Nummer 7 geregelt.

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Verweis auf die Regelung von Fristen der Datenübermittlung in einer Rechtsverordnung wird gestrichen, da die Fristen im Gesetz geregelt werden.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Nummer 4 sieht vor, dass auch die Reihenfolge der Bearbeitung von Anträgen nach Dringlichkeit in der Rechtsverordnung geregelt werden kann.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es wird ergänzt, dass in der Rechtsverordnung eine Reihenfolge für die Bearbeitung von Anträgen geregelt werden kann. Ziel ist, dass das Forschungsdatenzentrum die Anträge möglichst effizient abarbeiten kann. Bei Gesundheitsgefahren, wie pandemischen Notlagen, können Anträge priorisiert werden. Folgeanträge mit regelmäßiger Abfrage von gleichen Datenfeldern, wie bei der Gesundheitsberichterstattung, können schneller genehmigt werden. Die Anträge von Bundesoberbehörden können bei entsprechender Begründung, wie einer Gefahrensituation, priorisiert werden.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Diese Streichung ist eine Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 303d Absatz 3.

### **Zu Nummer 14**

### **Zu Buchstabe a**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es wird eine Frist zur Übermittlung der Daten von den Kranken- und Pflegekassen an das Forschungsdatenzentrum eingeführt von sechs Wochen nach Ende des Quartals. Dies ist darin begründet, dass eine höhere Aktualität der Daten insbesondere für Forschung benötigt wird. Die schnellere Übermittlung der Daten des ambulanten Sektors baut auf den Regelungen des § 295 b auf.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Nummer 3 regelt die Übersendung der Daten der Pflegekassen. Die Daten haben in Verknüpfung mit den Daten der Krankenkassen einen hohen Wert insbesondere für die Versorgungsforschung und werden deswegen über das Forschungsdatenzentrum bereitgestellt.

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Der Grad der Pflegebedürftigkeit wird als zusätzliches Datum im Datenkranz ergänzt. Die Information zum Pflegegrad ist ein hoch relevanter Indikator für die Lebensqualität der Versicherten und für Versorgungsforschungsstudien mit hochbetagten Versicherten unabdingbar. Zudem ist der Pflegegrad eine wichtige Information für die Versorgungssteuerung, da Versicherte mit Pflegegrad andere Bedürfnisse haben.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die technische Ausgestaltung ist ein laufender Prozess und deshalb wird die Frist gestrichen.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es wird eine Übergangsfrist bis zur ersten quartalsweisen Datenlieferung geschaffen, um den beteiligten Akteuren, die Möglichkeit zu schaffen, die Prozesse und technischen Voraussetzungen anzupassen.

### **Zu Buchstabe b**

Die technische Ausgestaltung ist ein laufender Prozess und deshalb wird die Frist gestrichen.

### **Zu Nummer 15**

Damit die Vertrauensstelle bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitwirken kann, bedarf sie einer ausdrücklichen Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) und j) der Verordnung (EU) 679/2016. Aufgrund des in § 35 des Ersten Buches verankerten Sozialgeheimnisses dürfen Sozialdaten ohne eine im Sozialgesetzbuch geregelte Verarbeitungsbefugnis nicht verarbeitet werden.

Auch im Rahmen der Beteiligung beim Verfahren nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz erhält die Vertrauensstelle keinen Zugriff auf Gesundheitsdaten, sondern verarbeitet lediglich Pseudonyme und Arbeitsnummern.

### **Zu Nummer 16**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

In Nummer 4 werden die Zwecke spezifiziert, da nun keine abschließende Liste der Nutzungsberechtigten mehr besteht.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung beinhalten auch die Hochschulmedizin.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Damit das Forschungsdatenzentrum bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten nach § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz mitwirken kann, bedarf es einer ausdrücklichen Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) und j) der Verordnung (EU) 679/2016. Aufgrund des in § 35 des Ersten Buches verankerten Sozialgeheimnisses dürfen Sozialdaten ohne eine im Sozialgesetzbuch geregelte Verarbeitungsbefugnis nicht verarbeitet werden.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten wird in Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten umbenannt. Die Änderung ergibt sich aufgrund der Streichung der abschließenden Auflistung von Nutzungsberechtigten in § 303e Absatz 1 und stellt klar, dass der Arbeitskreis sich um den Umgang mit der Sekundärnutzung von Versorgungsdaten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit kümmern soll.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Im Gesetz wird durch Wegfall der abschließenden Liste auch der Teilnehmerkreis spezifiziert. Es handelt sich dabei um keine abschließende Auflistung von Teilnehmern. Zur Wahrung der Transparenz und wegen der Sensibilität der Gesundheitsdaten sind insbesondere die maßgeblichen Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elftes Buches am Arbeitskreis zu beteiligen. Die Formulierung entspricht der bereits im bisherigen Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten abgestimmten Geschäftsordnung. Weitere Teilnehmer können entsprechend der abgestimmten Geschäftsordnung aufgenommen werden.

### **Zu Buchstabe c**

Gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a) 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) sind personenbezogene Daten zu löschen, sobald diese für die Zwecke, für die sie erhoben wurden oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind.

Eine Beschränkung der Datenverarbeitung auf 30 Jahre würde eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich machen, bzw. ernsthaft beeinträchtigen. Die Höchstfrist von 30 Jahren für die Aufbewahrung der Einzeldatensätze im Forschungsdatenzentrum wird daher in 100 Jahre geändert. Im Forschungsdatenzentrum soll die Forschung zu Fragestellungen anhand von Längsschnittdaten ermöglicht werden. Für diverse Forschungsfragen ist dabei entscheidend, Daten über einen sehr langen Zeitraum hinweg beforschen zu können. Bei der Untersuchung von sehr langfristigen Auswirkungen bestimmter Erkrankungen ist dabei notwendig auch auf Daten aus einem Zeitraum von mehr als 30 Jahren zugreifen zu können, z.B. bei der Exposition zu Umweltfaktoren, einschließlich krebserregenden und/oder fruchtschädigenden Substanzen. Hier können zwischen Exposition und somatischen Folgen mehrere Dekaden liegen. Für sinnvolle wissenschaftliche Längsschnittanalysen werden daher lebenslange Daten benötigt. Ohne die Möglichkeit einer lebenslangen Untersuchung kann der von der Weltgesundheitsorganisation geforderte lebensbegleitende



Gesundheitsansatz („life course approach“) nicht hinreichend erfüllt werden. Ein lebensbegleitender Gesundheitsansatz zielt darauf ab, das Wohlergehen der Menschen in jedem Alter zu gewährleisten, indem auf die Bedürfnisse der Menschen eingegangen wird, der Zugang zu Gesundheitsdiensten sichergestellt wird und das Menschenrecht auf Gesundheit während des gesamten Lebens gewährleistet wird. Dies kann nur auf einer fundierten Datenlage erfolgen, die auch eine pseudonymisierte longitudinale Erfassung von Gesundheitsrisiken in allen Altersgruppen ermöglicht. Andernfalls besteht das Risiko, dass gesundheitliche Auswirkungen mit einer Latenz von mehr als 30 Jahren nicht untersucht werden können und so potenzielle Risiken bei der Entstehung von insbesondere Krebserkrankungen oder anderen schwerwiegenden chronischen oder Erkrankungen, wie Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes oder weiteren Erkrankungen mit progredientem Verlauf, wie zum Beispiel der Multiplen Sklerose, nicht oder nur unzureichend erfasst und untersucht werden können. Zudem müssen auch Erkrankungen, die erst spät im Alter auftauchen, aber möglicherweise auf Faktoren im Laufe des gesamten Lebens zurückzuführen sind, untersucht werden können. Als Beispiel wären hier Erkrankungen aus dem Demenzspektrum zu nennen, die heute noch unzureichend erforscht sind. Die Änderung der Frist erfolgt im Einklang mit Artikel 17 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).

#### **Zu Nummer 17**

#### **Zu Buchstabe a**

In Absatz 1 wird auf eine abschließende Auflistung der antragsberechtigten Stellen verzichtet und im Sinne der Datenschutzgrundverordnung auf einen Zweckbezug statt Akteursbezug abgestellt. Es wird dadurch sichergestellt, dass die Daten des Forschungsdatenzentrums in einer sicheren Umgebung für alle nutzbar sind, die sie für die zugelassenen Zwecke benötigen. Damit wird auch der privaten Forschung und Träger der Rentenversicherung die Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit in einer sicheren Verarbeitungsumgebung ermöglicht. Dies entspricht dem strikten Zweckbezug in der Verordnung (EU) 2016/679 und den Prinzipien der Datenminimierung und Verhältnismäßigkeit, zumal durch die Datenbereitstellung über eine sichere Verarbeitungsumgebung Mehrfacherhebungen vermieden werden und eine Gleichbehandlung aller Datennutzer auf Grundlage spezifischer Nutzungszwecke gewährleistet wird

Die zulässigen Zwecke zur Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums werden in Absatz 2 um weitere, dem Gemeinwohl dienende Kategorien erweitert.

#### **Nummer 2**

Die Nutzung der Daten wird ergänzt um die Gewährleistung hoher Sicherheitsstandards in Prävention, Versorgung und Pflege, damit insbesondere repräsentative und aktuelle Daten für Fragen der Patientensicherheit zur Verfügung stehen. Versorgung im Sinne dieser Norm umfasst auch den Bereich der medizinischen Rehabilitation.

#### **Nummer 4**

Die Formulierung wird geschärft, um klarzustellen, dass es sich um Forschung im Bereich der Gesundheit und Pflege sowie Grundlagenforschung in diesen Bereichen handelt. Die Nennung einzelner Analysemethoden ist entbehrlich und wird gestrichen. Gesundheit im Sinne dieser Norm umfasst auch den Bereich der medizinischen Rehabilitation.

#### **Nummer 7**

Es wird klargestellt, dass es sich um Berichtspflichten des Bundes und der Länder handelt.

Nummer 8

Um die Aufgaben im Bereich Öffentliche Gesundheit effektiv wahrnehmen zu können, bedarf es einer validen Datenbasis und einer zeitnahen Datenverfügbarkeit für den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Durch die Aufhebung des Akteursbezugs und eine Ergänzung der Nutzungszwecke beim Forschungsdatenzentrum erhält der Öffentliche Gesundheitsdienst die Möglichkeit, die im Forschungsdatenzentrum vorhandenen Daten zu nutzen.

Nummer 9

Weiterhin werden die Nutzungszwecke für den Bereich der Nutzenbewertung erweitert. Dafür ist auch die Nutzung der Daten für Zwecke der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b möglich. Die Nutzung der Daten zur Entwicklung, Weiterentwicklung und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten wird erlaubt, um nach Marktzulassung die Wirksamkeit bzw. nach dem Inverkehrbringen auf ihre Sicherheit und Leistung und mögliche Arzneimittel-Risiken während der Anwendung bei Bedarf evaluieren und überprüfen zu können. Sie ermöglichen es darüber hinaus Forschern und Angehörigen der Gesundheitsberufe, Muster und Trends im Gesundheitszustand der Patienten zu erkennen, wirksamere Behandlungen zu entwickeln und Geräte und Anwendungen zu entwerfen, die den spezifischen Bedürfnissen der Patienten entsprechen.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Da die Zwecke nach Absatz 2 erweitert wurden, musste die Formulierung angepasst werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit kann einen Antrag dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten vorlegen, wenn das Forschungsdatenzentrum Gesundheit die Expertise des Arbeitskreises zur Bewertung der Plausibilität des Antrags einbeziehen möchte. Zur Plausibilitätsprüfung gehört unter anderem, ob die beantragten Daten für die Fragestellung notwendig sind und den zulässigen Nutzungszwecken entsprechen.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit wird unterbunden, wo sie dem Gemeinwohl zuwiderläuft. Es wird eine Liste verbotener Zwecke, zu denen keine Datennutzung möglich ist, ergänzt, etwa für Marktforschungs- oder Werbezwecke sowie für die Berechnung von Versicherungsprämien. Vergleichbar ist dies auch im Europäischen Gesundheitsdatenraum geplant. Mit der Fokussierung auf Zwecke, anstatt Akteuren, wird eine scharfe Abgrenzung von erlaubten und verbotenen Zwecken nötig.

Zudem wird dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit erlaubt, Anträge abzulehnen, wenn ein Risiko für die öffentliche Sicherheit und Ordnung besteht oder eine missbräuchliche Nutzung zu erwarten ist. Eine solche Schutzklausel wird mit der Öffnung des Kreises der Antragsberechtigten nötig, damit die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrum

gewährleistet werden kann. Die Notwendigkeit einer unverhältnismäßigen Bindung und der Gefährdung der Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrums Gesundheit sind hier kumulativ zu verstehen. Gleichzeitig muss das Forschungsdatenzentrum Gesundheit in die Lage versetzt werden, eine formal korrekte aber missbräuchliche Antragstellung, zum Beispiel mit dem Ziel das Forschungsdatenzentrum technisch oder organisatorisch lahm zu legen, zu verhindern.

Um eine faire und transparente Antragsbearbeitung aller Antragstellenden zu ermöglichen und um zu verhindern, dass das Forschungsdatenzentrum Gesundheit durch übermäßige Beanspruchung einzelner Antragsteller in der Arbeitsfähigkeit gefährdet wird, können daher einzelne unverhältnismäßig komplexe Anträge sowie Antragsteller mit übermäßig vielen Anträgen abgelehnt, beziehungsweise de-priorisiert werden, wenn diese die Kapazitäten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit unverhältnismäßig binden und die Arbeitsfähigkeit des Forschungsdatenzentrum Gesundheit gefährdet wird. Dies gilt insbesondere bei einer sogenannten denial-of-service-Attacke durch eine Masseneinsendung von an sich berechtigten Datenzugangsanträgen oder hochkomplexen und rechenintensiven Abfragealgorithmen, die die Systemkapazitäten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit überlasten. Der Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten kann hier im Einzelfall beratend einbezogen werden und bei Bedarf einen Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsprüfung erarbeiten und veröffentlichen. Dies gewährleistet die aktive Einbindung und Beteiligung der Nutzungsberechtigten bei der Ermöglichung eines für alle fairen Datennutzung und der schafft Transparenz in Bezug auf die Verfahren.

#### **Zu Buchstabe d**

Es wird klargestellt, dass aus Datenschutzgründen die Daten in der sicheren Verarbeitungsumgebung mit temporären Arbeitsnummern und nicht Pseudonymen bereitgestellt werden.

#### **Zu Buchstabe e**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es wird klargestellt, dass Dritten die Daten auf Antrag in gleicher Weise wie den Antragstellern bereitgestellt werden, also in der sicheren Verarbeitungsumgebung.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Meldung, dass ein Personenbezug hergestellt wurde, soll unverzüglich erfolgen.

#### **Zu Buchstabe f**

Ergänzend zu den Sanktionsmöglichkeiten in Absatz 6 werden Regelungen eingeführt, um bei begründetem Verdacht eines Missbrauchs die Datennutzung zu sperren bis die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörden und der Arbeitskreis zur Sekundärdatennutzung eine auf 10 Tage beschränkte Prüfung vorgenommen haben. Während dieser Frist ruht der Zugang des Antragstellenden oder Nutzungsberechtigten zu den Daten des Forschungsdatenzentrums.

Bislang war nur vorgesehen, dass die Datenschutzaufsicht bei Verstößen gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums über einen Ausschluss vom Datentransparenzverfahren für bis zu 2 Jahre entscheidet.

#### **Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

### **Zu Nummer 18**

Es wird ergänzt, dass die Pflegekassen ebenfalls von der Zahlung von Gebühren befreit sind, da sie das Verfahren durch ihre Beitragsmittel mitfinanzieren.

### **Zu Nummer 19**

#### **Zu Buchstabe a**

Für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte wird ein Opt-Out-Verfahren eingeführt, um eine bessere Nutzbarmachung der Daten aus der elektronischen Patientenakte zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums Gesundheit zu erreichen. Durch die automatisierte Bereitstellung einzelner strukturierter Datenkategorien aus den elektronischen Patientenakten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit wird erwartet, dass sich die Verfügbarkeit dieser Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit erhöht und damit deren Nutzung für Forschung und Versorgung erheblich vereinfacht wird.

#### **Zu Buchstabe b**

Dabei werden bei der Datenübermittlung die besonders relevanten, automatisiert pseudonymisierbaren und strukturierten Datenobjekte priorisiert (z.B. Medizinische Informationsobjekte). Es werden nur pseudonymisierte Daten aus der ePA ausgeleitet. Der Pseudonymisierungsprozess wird dabei analog zum Verfahren des Forschungsdatenzentrums Gesundheit angewendet: es wird eine zweifache Pseudonymisierung angewendet, in der ePA selbst und nochmal in der Vertrauensstelle.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, da die informierte Einwilligung entfällt.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, da die Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum nicht mehr freigegeben werden, sondern übermittelt (soweit kein Widerspruch besteht).

#### **Zu Buchstabe e**

Aufgrund technischer Beschränkungen der Ende-zu-Ende Verschlüsselung ist eine Ausleitung von Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nur aus dem Frontend des Versicherten möglich. Daten werden dann ausgeleitet, wenn der Versicherte seine Benutzeroberfläche öffnet.

Versicherte entscheiden auch im Opt-Out weiterhin selbst, ob die eigenen Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung oder für weitere Zwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ausgeleitet werden dürfen. Der Widerspruch kann jederzeit getätigt werden. Es wird hierzu ein einfacher Weg zur Erklärung eines Widerspruchs etabliert. Dazu wird in der elektronischen Patientenakte ein Datencockpit eingerichtet. In diesem können Versicherte nicht nur ihren Widerspruch erklären, sondern auch transparent einsehen, welche Daten bislang ausgeleitet wurden und welche Widersprüche sie bereits erklärt haben. Aufgrund der Beschränkung der Datenausleitung auf Benutzeroberflächen, wird auch der Widerspruch nur über das Datencockpit in der Benutzeroberfläche der ePA ermöglicht.

Die Krankenkassen werden zu einer niedrigschwelligen Information der Versicherten über deren Widerspruchsrecht verpflichtet. Die Information soll barrierefrei, leicht verständlich und komprimiert gestaltet werden. Die Information soll einen Hinweis enthalten, dass die

Versicherten bei der Ausübung des Opt-Out keine Nachteile, wie z.B. eine schlechtere Gesundheitsversorgung, zu befürchten haben.

#### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einführung des Opt-out.

#### **Zu Buchstabe g**

Es wird ergänzt, dass in der Rechtsverordnung auch die technischen und prozessualen Anforderungen an die automatisierte Pseudonymisierung der Daten in der ePA geregelt werden.

#### **Zu Buchstabe h**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung durch die Umsetzung des Opt-out.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird geregelt, dass auch für die Datenausleitung aus der ePA mit informierter Einwilligung direkt an Forschende eine Rechtsverordnung zur Regelung des technischen Verfahrens gebraucht wird. Dabei sollen technische Verfahren geregelt werden, die eine Ausleitung der Daten an Infrastrukturen Dritte, z.B. forschender Institutionen, ermöglichen. Dies beschreibt einen alternativen Weg der Datenausleitung als an das Forschungsdatenzentrum, soweit eine informierte Einwilligung vorliegt. Die Möglichkeit zur Verarbeitung von in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten auf Grundlage der ausdrücklichen Einwilligung ergibt sich unmittelbar aus 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). Es fehlt allerdings eine Verordnungsermächtigung, um die technischen Vorgaben für ein datenschutz- und datensicherheitskonformes Ausleiten der Daten an Forschende zu ermöglichen. Eine Festlegung der technischen Verfahren im Gesetz würde einer technikneutralen Ausgestaltung des Rechtstextes widersprechen. Durch das Mittel der Rechtsverordnung können die Verfahren hier schneller und zukunftsöffener an neue technische Entwicklungen zum Schutz sensibler Gesundheitsdaten angepasst werden.

#### **Zu Nummer 20**

Es handelt sich bei den Änderungen zu § 399 um redaktionelle Folgeänderungen.

#### **Zu Artikel 4 (Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch)**

Es wird klargestellt, dass die Genehmigung auch die Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten umfassen kann. Insbesondere ist somit auch die Verknüpfung zwischen Sozialdaten und mit anderen Datensätzen über gemeinsame personenidentifizierende Merkmale (z.B. der Krankenversicherungsnummer) möglich.

Die Verknüpfung von Sozialdaten verbessert die Möglichkeiten zu deren Beforschung erheblich. Daher wird in Absatz 4 die Genehmigungsfähigkeit der Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten klargestellt. Bei Anträgen auf eine Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten prüft die zuständige Behörde u.a., ob eine Einwilligung zur Datenverknüpfung vorliegt oder die Bedingungen zur Verarbeitung auf gesetzlicher Grundlage erfüllt sind,

und dass hierdurch schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden.

### **Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

§ 94 Absatz 1 Nummer 12 erlaubt es den Pflegekassen personenbezogene Daten für die Zwecke der Pflegeversicherung zu verarbeiten, soweit die Auswertungen nach § 25b des Fünften Buches erforderlich sind. Damit wird der Katalog der Erlaubnistatbestände um Nummer 12 erweitert.

#### **Zu Nummer 2**

Die Pflegekassen dürfen an die Krankenkasse, bei der sie errichtet sind, personenbezogene Daten weiterleiten, soweit dies für die Durchführung von Maßnahmen gemäß § 94 Absatz 1 Nummer 12 in Verbindung mit § 25b des Fünften Sozialgesetzbuchs erforderlich ist.

Die Pflegekassen dürfen keine Daten zum Zwecke des § 94 Absatz 1 Nummer 12 in Verbindung mit § 25b des Fünften Sozialgesetzbuchs erheben oder speichern, die ihnen nicht bereits auf einer anderen Rechtsgrundlage vorliegen.

### **Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)**

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll Anfang 2024 in Kraft treten.

