

Stellungnahme

November 2024

Stellungnahme Referentenentwurf „Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“

Zusammenfassung

Die Mitgliedsunternehmen des Bitkom begrüßen den Entwurf zur Verordnung „zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“. Die Verordnung ist ein essenzieller Meilenstein, um das Potenzial von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und die Verbesserung der Patientenversorgung zu erschließen und ist ein notwendiger Schritt für die Umsetzung des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Das zentrale Ziel muss sein, durch eine effektive und transparente Datennutzung die Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten datenbasiert zu verbessern und gleichzeitig den Wert von Gesundheitsdaten für Wissenschaft und Industrie voll auszuschöpfen. Um diese Ziele jedoch vollständig zu erreichen, müssen einige Aspekte präzisiert und geklärt werden, insbesondere mit Blick auf die Einbindung der Industrie sowie die Zusammenarbeit mit der öffentlichen Hand.

Bitkom-Kernforderungen

1. **Übermittlung von Daten: Einbeziehung der Industrie in die technische Umsetzung und Pseudonymisierungsprozesse**

Bei der technischen Spezifikation (§16) muss von Anfang an die Industrie einbezogen werden und die Möglichkeit geschaffen werden, auch privatwirtschaftliche Datenhubs/ Datenintermediäre nach DSGVO-Standards zu gleichen Bedingungen zuzulassen. Diese können das Forschungsdatenzentrum (FDZ) ergänzen, um die Vielfalt und Aktualität der verfügbaren Daten zu gewährleisten, sowie passgenau Daten für bestimmte Forschungsvorhaben qualitativ aufzubereiten. Die Industrie muss als fester Partner in die Arbeitsgruppe Pseudonymisierung eingebunden werden, um praxisnahe Standards zu entwickeln. Ebenso sollte sie aktiv an der Ausarbeitung von Kriterien und Leitlinien beteiligt sein, nach denen das FDZ die Priorisierung von Aufträgen vornimmt.

2. **Antragsverfahren und Datenbereitstellung: Effizienz und Transparenz der Bearbeitungsprozesse verbessern**

Die langen Bearbeitungszeiten von bis zu sechs Monaten von der Primärdatenerhebung in der Versorgung bis zur Freigabe der Datenauswertung im FDZ limitieren die Nutzung für zeitkritische Projekte, wie die frühe Nutzenbewertung. Klare, faire und transparente Kriterien für die Priorisierung von Anträgen sowie die Möglichkeit, Anträge frühzeitig und ggf. parallel zu stellen, sind unerlässlich.

3. **Kostenregelungen: Transparente Gebührenordnung und Anreize für Kooperationen**

Die Gebührenordnung muss so angepasst werden, dass sie eine umfassende Nutzung des FDZ-Datenpools fördert und Public-Private-Kooperationen nicht benachteiligt, indem für diese Partnerschaften niedrigere Gebührensätze nicht gelten. Zudem sollte die Gebührenregelung marktkonform sein und insbesondere Transparenz sowie Qualität maximiert werden, um die Akzeptanz zu fördern.

Übermittlung von Daten: Einbeziehung der Industrie in die technische Umsetzung und Pseudonymisierungsprozesse

Die vorgesehene Übermittlung von Daten der Krankenkassen und Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) ist ein essenzieller Schritt für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Industrie. Um hier den Nutzen zu maximieren, müssen jedoch folgende Punkte berücksichtigt werden:

- **Spezifikation und Industrieeinbindung:** Die durch die gematik bis 30. Juni 2025 zu spezifizierende technische Umsetzung (§16, Konzepterstellung einer Datenausleitung an Dritte) erfordert frühzeitige und systematische Einbindung von Dritten, also auch der Industrie und privatwirtschaftlicher Akteure, um praxistaugliche und innovative Vorschläge für datengestützte Verbesserungen im Gesundheitssystem zu erarbeiten. Es muss frühzeitig ein strukturierter Dialog forciert werden.
- **Private Datenanbieter und industrielle Datenhubs:** Analog zur europäischen DARWIN-EU-Initiative sollten auch privatwirtschaftliche Anbieter als Datenintermediäre in den Prozess integriert werden. Dies könnte über eine Auditierung und Katalogisierung solcher Anbieter erfolgen. Daten aus privatwirtschaftlich betriebenen Hubs sind häufig aktueller und spezifischer. Die Erfahrung industrieller Datenhubs sollte als gleichberechtigte Ergänzung zum FDZ anerkannt werden.
- **Klarheit zu Datenarten und Rechten der Betroffenen:** Es muss sichergestellt werden, dass ausschließlich maschinenlesbare und strukturierte Daten bereitgestellt werden. Im Falle eines Teilwiderspruchs auf Patientenebene könnte die Nutzung der ePA-Daten im FDZ blockiert werden. Daher stellt sich die Frage, ob Informationen über Datensätze mit Teilwiderspruch an die betroffenen Antragsberechtigten weitergegeben werden.
- **Verfahren zur Pseudonymisierung, Beteiligung der Industrie:** Die Definition und Umsetzung von Pseudonymisierungsverfahren muss klar und praxisnah erfolgen, wobei die Industrie als fester Partner in der AG Pseudonymisierung eingebunden sein sollte. Zwar erlaubt §14, Abs. 3 eine beratende Beteiligung relevanter Akteure, doch eine feste Vertretung der Industrie wäre essenziell, um Expertise einzubringen und sicherzustellen, dass die Standards auch für privatwirtschaftlich betriebene Hubs anwendbar sind. Diese Rolle könnte auch ein maßgeblicher Branchenverband übernehmen.
- **Sicherstellung der Datenintegrität:** §20, Abs. 2 regelt, dass pseudonymisierte Daten nur innerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung zugänglich sind und der Zugang auf 30 Arbeitstage pro Antrag begrenzt ist. Es sollte ergänzt werden, wie verhindert wird, dass Daten die Umgebung verlassen (z. B. durch Output-Kontrollen und Ausschluss von Downloads). Außerhalb der sicheren Umgebung sollten nur anonymisierte Daten verfügbar sein.

Antragsverfahren und Datenbereitstellung: Effizienz und Transparenz der Bearbeitungsprozesse verbessern

Die langen Bearbeitungszeiten bis zum Datenzugriff stellen ein erhebliches Hindernis für die Nutzung von Gesundheitsdaten dar, insbesondere bei zeitkritischen Anwendungen wie der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Für die DaTraV-Daten beträgt die Zeitspanne bis zur Bereitstellung der Daten an das FDZ bis zu 14 Wochen nach Quartalsende (§4 Abs. 6). Zusammen mit den anschließenden Bearbeitungszeiten im FDZ summiert sich dies auf nahezu sechs Monate – ein Zeitraum, der in vielen Fällen den praktischen Nutzen der Daten erheblich einschränkt. Um den Nutzen der Daten zu maximieren, empfehlen wir hinsichtlich der Datenbereitstellung folgende Punkte zu berücksichtigen,:

- **Flexiblere Zweckausweitung für weiterführende Forschungserkenntnisse ermöglichen:** Es sollte eine gesetzliche Möglichkeit geschaffen werden (§ 17 (3) Nr. 3), eine Zweckausweitung zu beantragen, wenn aus den erhobenen Daten interessante und relevante Erkenntnisse gewonnen werden, die über den ursprünglichen Zweck hinausgehen und weiterführende Forschungsperspektiven eröffnen. Dies würde den wissenschaftlichen Fortschritt fördern und den Nutzen der Datenauswertung maximieren.
- **Vereinfachung der Offenlegungspflichten datenverarbeitender Personen:** Die Pflicht gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5, die Namen aller an der Datenverarbeitung beteiligten Personen offenzulegen, sollte dahingehend vereinfacht werden, dass der Antragsteller wahlweise nur den Geschäftsführer oder eine prokuraberechtigte Person als Verantwortlichen benennen kann. Dies reduziert den Verwaltungsaufwand aller Beteiligten.
- **Klarstellung der Beratungszeit für Auswertungsskripte im iterativen Prozess:** Der iterative Ansatz bei der Erstellung und Prüfung von Auswertungsskripten (§18 (1)) ist sinnvoll und unterstützt die Qualität der Datenverarbeitung. Um jedoch sicherzustellen, dass die acht Stunden ausschließlich für qualifizierte Beratungsleistungen genutzt werden, sollte klargestellt werden, dass administrative Tätigkeiten hiervon ausgenommen sind. Dies würde gewährleisten, dass Antragsteller optimal unterstützt und Ressourcen effizient eingesetzt werden.
- **Transparenz bei der Priorisierung von Anträgen:** Die aktuelle Formulierung in §18, Abs. schafft keine Gleichberechtigung aller Anträge, sondern bietet die Möglichkeit Anträge zu priorisieren nach einem intransparenten internen Kriterienkatalog. Diese Regelung betrachten wir als eine der kritischsten und sie sollte durch klare, objektive und nachvollziehbare Leitlinien ersetzt werden. Hierbei ist eine gleichberechtigte Berücksichtigung industrieller Anträge sicherzustellen, denn die Datenanfragen pharmazeutischer Hersteller nach § 303e Abs. 2 Nr. 10 SGB müssen in die Priorisierungskategorie „behördliche Tätigkeiten und Tätigkeiten im Rahmen der Selbstverwaltung“ fallen. Deshalb empfehlen wir die Bearbeitungsfrist seitens FDZ auf 4 Wochen festzulegen, damit Antragsstellende wiederum selbst in der Lage sind, gesetzliche Fristen gemäß SGB V wie z.B. im Rahmen der Nutzenbewertung bzw. der Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln zu wahren. Statt der bisherigen Begründung, gesetzlich übertragene Aufgaben vorrangig zu behandeln,

sollten ausreichende Ressourcen bereitgestellt werden, um auch Anträge anderer Antragsteller adäquat berücksichtigen zu können.

- **Begrenzung der Angaben im Antragsregister auf ein notwendiges Minimum:** Die geforderten Angaben (§ 19) sind sehr umfangreich und sind gegen die Vertraulichkeit anderer, gesetzlicher Aufgaben nach § 303e Abs. 2 Nr. 10 SGB V in Kombination mit der Rahmenvereinbarung zur Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b SGB V abzuwägen. Daher sollten die erforderlichen Angaben zur Wahrung des Transparenzanspruch auf ein notwendiges Minimum begrenzt werden, um beiden Aspekten gerecht zu werden.
- **Verbindliche Frist für die Datenbereitstellung nach Bewilligung:** Die Formulierung „im Anschluss“ an die bewilligende Entscheidung (§ 20 (1)) sollte durch eine klare, verbindliche Frist ersetzt werden, beispielsweise „innerhalb von 3 Werktagen“, um Planungssicherheit für die Nutzungsberechtigten zu gewährleisten.
- **Sicherstellung der angemessenen Ausstattung der Antragsstelle:** Die lange Bearbeitungsdauer (3–4 Monate) deutet darauf hin, dass die Kapazitäten der Antragsstelle möglicherweise nicht auf die erwarteten Antragsmengen abgestimmt sind. Es sollte geprüft werden, ob eine bessere Ressourcenausstattung der Antragsstelle die Bearbeitungszeit verkürzen und die Effizienz steigern könnte.
- **Parallelisierung von Antragsverfahren:** Einrichtungen, die Forschung mit öffentlichen Mitteln durchführen, sollten bereits parallel zum Forschungsantrag die Möglichkeit haben, Anträge auf Datenzugang vorzubereiten und vorprüfen zu lassen. Dies würde die Zeitspanne bis zur Datenbereitstellung erheblich reduzieren und die Datennutzung verbessern. Sollten Anfragen an das FDZ erst nach Bewilligung eines Fördervorhabens möglich sein, würde dies zu einer unnötigen Verzögerung des Forschungsvorhabens führen.

Kostenregelungen: Transparente Gebührenordnung und Anreize für Kooperationen

Die Gebührenordnung sollte zielgerichteter gestaltet werden, um eine umfassende Nutzung des FDZ-Datenpools zu fördern. Derzeit benachteiligen Regelungen Public-Private-Kooperationen, da diese denselben Gebührensätzen wie rein private Anträge unterliegen. Dies widerspricht dem Ziel, solche Partnerschaften zu stärken, und gefährdet ihre Innovationskraft. Angesichts der zunehmenden Zahl alternativer Datenzugangsquellen ist eine marktkonforme Gestaltung unerlässlich, wie sie bei der Auswertung von Versorgungsdaten bereits etabliert ist (z. B. Gebührenermäßigungen bei Fristverstößen, Gleichbehandlung bei der Antragsbearbeitung). Ohne ausreichende Transparenz besteht die Gefahr, dass Datensätze zunehmend außerhalb des FDZ bevorzugt genutzt werden. Wir fordern daher folgende Maßnahmen:

- **Gleichstellung kooperativer Forschung:** Eine reduzierte Gebührenstruktur sollte auch gelten, wenn industrielle Partner in Kooperation mit berechtigten Einrichtungen Forschungsprojekte durchführen. Die derzeitige Regelung (Artikel 2, §11, Abs. 4) benachteiligt diese Partnerschaften und hemmt damit das Innovationspotenzial von Public-Private-Kooperationen. Dabei könnten solche

Kooperationen entscheidend dazu beitragen, die Nutzung von Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Patientenversorgung voranzutreiben.

- **Stärkung des Standorts Deutschland durch Förderung der industriellen Forschung:** Ein gleichberechtigter Zugang zu den Daten, wie er im GDNG vorgesehen ist, sollte sich auch in der Gebührenstruktur widerspiegeln, d. h. es sollten für alle die gleichen Gebühren gelten. Eine solche Regelung würde die Wettbewerbsfähigkeit privater Forschung stärken und das Ziel des GDNG unterstützen, Forschung und Entwicklung unabhängig von der Trägerschaft zu fördern, um die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere Patientenversorgung und innovative Lösungen voranzutreiben. Es ist jedoch nachvollziehbar, dass die Bereitstellung von Daten mit hohen Kosten verbunden ist. Sollte ein größerer Teil dieser finanziellen Belastung wie vorgesehen auf die Industrie übertragen werden, muss sichergestellt werden, dass die höheren Kosten im angemessenen Verhältnis zur Qualität und den erbrachten Leistungen stehen. Eine transparente Begründung der Gebühren sowie ein klarer Nutzen sind erforderlich, um die Akzeptanz zu fördern. Zudem fehlt ein transparenter Kriterienkatalog für Gebührenermäßigungen. Es besteht die Befürchtung, dass unterschiedliche Gebührenstrukturen zu hohem Verwaltungsaufwand und bürokratischen Belastungen durch Nachweispflichten und komplexe Staffeln führen und damit unnötig Ressourcen verbrauchen.
- **Erwartungshaltung an Gebühren:** Die hohen Gebühren schaffen automatisch eine Erwartungshaltung an die Qualität und Verlässlichkeit der bereitgestellten Leistungen. Es muss sichergestellt werden, dass die Ressourcen des FDZ entsprechend aufgestockt werden, um den Gebühren gerecht zu werden und Verzögerungen oder Qualitätseinbußen zu vermeiden. Aktuell stehen die Gebührenhöhe und der Ausbau der verfügbaren Ressourcen in einem auffälligen Missverhältnis. Ergänzend dazu sollte eine Regelung eingeführt werden, die finanzielle Sanktionen oder Gebührenminderungen bei Überschreitung festgelegter Bearbeitungsfristen vorsieht. Dies würde nicht nur zur Einhaltung von Zeitplänen beitragen, sondern auch das Vertrauen in die Institution stärken.

Die Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Innovation birgt enormes Potenzial, erfordert jedoch eine präzise und faire gesetzliche Grundlage. Die Einbindung der Industrie, transparente Prozesse und gerechte Gebührenmodelle sind essenziell, um die Akzeptanz und Effizienz des Systems zu fördern. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens ihre volle Wirkung entfaltet – für die Wissenschaft, die Industrie und vor allem für die Patientinnen und Patienten. Der von Bundesgesundheitsminister Lauterbach hervorgehobene ‚Revolutionscharakter‘ des GDNG bleibt mit der aktuellen Verordnung leider hinter den Erwartungen zurück. Um dem angestrebten Fortschritt gerecht zu werden, wäre ein deutlich stärkerer Fokus auf eine „Kultur der Datennutzung“ wünschenswert.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Dr. Verena Benz | Referentin Health & Pharma

T 030 27576-270 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Pharma digital

Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.