

ZVEI e. V. • Postfach 71 08 44 • 60498 Frankfurt am Main

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511 – Grundsatzfragen neue Technologien und Datennutzung

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

**Verband der Elektro-
und Digitalindustrie**

Sebastian Renke
Fachverband Elektromedizinische
Technik
📞 +49 30 300 141 579
📠 +49 162 2664 951
✉️ Sebastian.renke@zvei.org

29.11.2024
SRE

**Stellungnahme zur „1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren
nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der ZVEI, der Verband der Elektro- und Digitalindustrie, unterstützt die Konkretisierungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG), welche das Bundesministerium für Gesundheit in der Ersten Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten darstellt. Aus Sicht der Elektro- und Digitalindustrie findet das Ministerium das richtige Maß an Regulierung und schafft einen klaren Weg, wie die Industrie in Zukunft Gesundheitsdaten für Forschungszwecke nutzen kann. Dennoch möchte der ZVEI einige Änderungen an der Verordnung vorschlagen.

Europäisch harmonisiert

Für den ZVEI ist es wichtig, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten europäisch harmonisiert ermöglicht wird und nationale Alleingänge bzw. Sonderregelungen vermieden werden. Daher bestärken wir das Ministerium in seiner Intention, die Verordnung an den zu erwartenden europarechtlichen Vorgaben der EHDS-Verordnung auszurichten. Aus Sicht der Elektro- und Digitalindustrie kann sich der European Health Data Space (EHDS) zu einem Inkubator für Forschung und Entwicklung sowie somit für Innovation entwickeln. Eine frühzeitige nationale Vorbereitung ist daher volumnäßig zu befürworten.

Verfahren der Pseudonymisierung

Analog zu einer europäischen Harmonisierung sollte auch auf nationaler Ebene gleiche Standards gelten. In Bundesbehörden wie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) sowie den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder, der Bundeswehr und der Kirchen liegt viel Expertise bei der (Pseudo-) Anonymisierung von Daten vor. Der ZVEI schlägt daher vor, diese Behörden an der AG Pseudonymisierung zu beteiligen. Dies ermöglicht eine zentrale und einheitliche Lösung und verhindert die regionale Zerfaserung infolge

der unterschiedlichen Datenschutzgesetze. Der ZVEI schlägt daher vor, § 14 zu ergänzen:

7. das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI),
8. die Datenschutzbeauftragten der Länder, des Bundes, der Kirchen und der Bundeswehr.

Transparenz Antragsverfahren

§ 17 Abs. 4 umreißt grob, dass das Forschungsdatenzentrum Kriterien für eine Priorisierung festzulegen hat. Leider bleibt die Verordnung in diesem Punkt vage und unklar, wie das FDZ zu diesen Kriterien kommen soll. Damit wird das Verfahren für die Datennutzer – öffentliche Stellen sowie Industrie – intransparent. Um diesen Umstand zu verbessern, sollte die Öffentlichkeit in Anhörungen an der Erarbeitung der Kriterien beteiligt werden. Dabei ist die Industrie, vertreten durch ihre Spitzenverbände, gleichberechtigt mit öffentlichen Stellen zu hören. Daher schlägt der ZVEI vor, § 17 Abs. 4 wie folgt zu ergänzen:

Datennutzer, vertreten durch ihre Spitzenverbände, sind bei der Erarbeitung der Kriterien öffentlich anzuhören. Dabei ist eine Gleichbehandlung von öffentlichen und privatwirtschaftlichen Nutzern zu gewährleisten.

Dauer der Antragsentscheidung

§ 18 Abs. 4 ermöglicht es dem Forschungsdatenzentrum innerhalb von drei Monaten über den Antrag zu beraten. Zusätzlich kann diese Frist einseitig um einen weiteren Monat verlängert werden. Diese Frist erscheint dem ZVEI zu lang. Auch um einen Gleichklang mit dem Medizinforschungsgesetz herzustellen und damit Kohärenz zwischen den einzelnen Gesetzen herzustellen, empfiehlt sich eine Verkürzung der Frist auf einen Monat. Daher schlägt der ZVEI vor, § 16 Abs. 4 wie folgt zu fassen:

*Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag innerhalb von **einem Monat** nach Eingang des Antrages nach § 17. Das Forschungsdatenzentrum kann die Frist einmalig um einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist.*

Schutz von Geschäftsgeheimnissen

Geschäftsgeheimnisse sind ein hohes Schutzgut. Daher darf mit ihnen nicht leichtfertig umgegangen werden. Die im Antrag geforderte Beschreibung des Vorhabens nach § 19 Abs. 1 UAbs. 3 sollte diesem Schutzgut Rechnung tragen. Beschreibungen sollten so gestaltet werden dürfen, dass damit keine Rückschlüsse auf Geschäftsgeheimnisse gezogen werden können. Daher schlägt der ZVEI vor, § 19 Abs 1 UAbs. 3 wie folgt zu ergänzen:

3. der Titel des Vorhabens, sowie eine kurze Beschreibung des Vorhabens und des mit dem Vorhaben verfolgten Forschungsziels; sofern Geschäftsgeheimnisse betroffen sind, sollte dies im Antrag kenntlich gemacht werden; auf eine tiefgehende Beschreibung kann dann an der Stelle verzichtet werden,

Datenbereitstellung

In den seltensten Fällen gleicht ein Forschungsvorhaben dem anderen. In den seltensten Fällen kann ein Datensatz mehrmals verwendet werden. Aus Sicht des ZVEI ist es daher entscheidend, dass für verschiedene Forschungsvorhaben unterschiedliche, dem Nutzungszweck angepasste Datensätze zugänglich sind. Daher ist die Formulierung in § 20 Abs. 1 (1) „standardisierten Datensätzen in anonymisierter Form“ unzureichend. Der Wortlaut lässt befürchten, dass eine individuelle Anpassung der Datenfelder nicht vorgesehen ist. Das sollte unbedingt

vor dem Hintergrund der oben ausgeführten Argumente dringend hinterfragt werden. Der ZVEI schlägt die folgende Formulierung für § 20 Abs. 1 (1) vor:

1. auf das Forschungsvorhaben angepasste Datensätze in anonymisierter Form zur Verfügung stellt oder

Nutzungsdauer

Die Entwicklung von neuen Produkten braucht oftmals Jahre – auch um die erforderliche Sicherheit für Patientinnen und Patienten sowie Anwenderinnen und Anwender des medizinischen und Pflegepersonal gewährleisten zu können. Die Industrie benötigt damit auch einen entsprechend langen Zugang zu Daten. Daher ist die Frist von 30 Tagen nach § 20 Abs. 2 nicht realistisch. Der ZVEI bittet daher dringend darum, die Frist entsprechend zu gestalten.

Synthetische Daten

Für die Industrie ist es sinnvoll, aus bereitgestellten Daten synthetische und damit anonyme Daten herzustellen. Diese vollständig anonymen Daten lassen keinen Rückschluss auf die Originaldaten zu. Diese synthetischen Daten sollten die „Sichere Verarbeitungsumgebung“ verlassen und in die Umgebung des Nutzers übertragen werden dürfen. Der ZVEI schlägt daher vor, § 20 Abs. 2 wie folgt zu ergänzen:

Pseudonymisierte Daten werden an die Nutzungsberechtigten nicht außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung herausgegeben. Es steht den Datennutzern frei, aus dem pseudonymisierten Daten synthetische und damit anonyme Daten zu erstellen. Diese dürfen dann, nach Prüfung durch das FDZ, in die Umgebung des Nutzers überführt werden.

Beteiligung der Industrie an der Evaluation

Die Industrie ist wichtiger Treiber von Forschung und Innovation im Gesundheitssektor. Sie ist damit – neben der wissenschaftlichen Forschung, die oftmals allerdings in Kooperation mit der Industrie durchgeführt wird – die wichtigste Nutzerin von Gesundheitsdaten. Sie kann damit auch am genauesten über die Qualität der Daten, deren Verfügbarkeit oder den Prozess der Datenbereitstellung berichten. Es erscheint daher sinnvoll, die Industrie auch an der Evaluation zu beteiligen. Daher schlägt der ZVEI vor, § 23 um folgenden Satz zu ergänzen:

Das FDZ hat die Spitzenverbände aus Industrie und Wissenschaft an der Evaluation angemessen zu beteiligen und deren Verbesserungsvorschläge im Bericht zu berücksichtigen.

Fazit

Insgesamt hat das Bundesministerium für Gesundheit eine schlüssige Verordnung erarbeitet, die, wie vorgeschlagen, nur an der entsprechenden Stelle eine Schärfung bedarf. Die Verordnung sollte im weiteren Verfahren entsprechend umgesetzt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Sebastian Renke
Manager Public Affairs (Schwerp. Gesundheitspolitik und
Elektromedizinische Technik)