
GDNG & EHDS - Perspektive für die medizinische Forschung und das Biobanking?

12. Nationales Biobanken-Symposium 2024

23./24. September 2024, Berlin

Sebastian C. Semler

TMF e.V., *Geschäftsführer*

Seit 26.03.2024 in Kraft:

- ▶ Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten = **Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)** [↔ BMG]
- ▶ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens = **Digital-Gesetz (DigiG)** [↔ BMG]
- ▶ **Medizinforschungsgesetz**, vom BT am 04.07.2024 verabschiedet [↔ BMG]

Entwürfe liegen vor:

- ▶ Erstes Gesetz zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), *Kabinettsentwurf 07.02.2024* [↔ BMI]
- ▶ Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) [„Gematik-Gesetz“], *Referentenentwurf 17.05.2024* [↔ BMG]

Angekündigt:

- ▶ Registergesetz, *Eckpunkte 08.05.2023* [↔ BMG]
- ▶ Forschungsdatengesetz, *Eckpunkte 07.03.2024* [↔ BMBF]

- ▶ **EHDS-VO** [↔ EU], *am 21.04.2024 im EP verabschiedet, voraussichtlich final im Herbst 2024 im EP*

Parallel dazu:

- ▶ Gründung Dateninstitut [↔ BMWK & BMI], Aufbau BIPAM [↔ BMG] ...

Aktuelle relevante Gesetzgebung D + EU

Zum Nachlesen:

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (**GDNG**):

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/VO.html>

PDF: https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/regelungstext.pdf?_blob=publicationFile&v=2

Digital-Gesetz (**DigiG**):

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html>

PDF: https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/regelungstext.pdf?_blob=publicationFile&v=2

Finale **EHDS-Verordnung** der EU:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>

PDF Englisch (Act + Annex):

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF

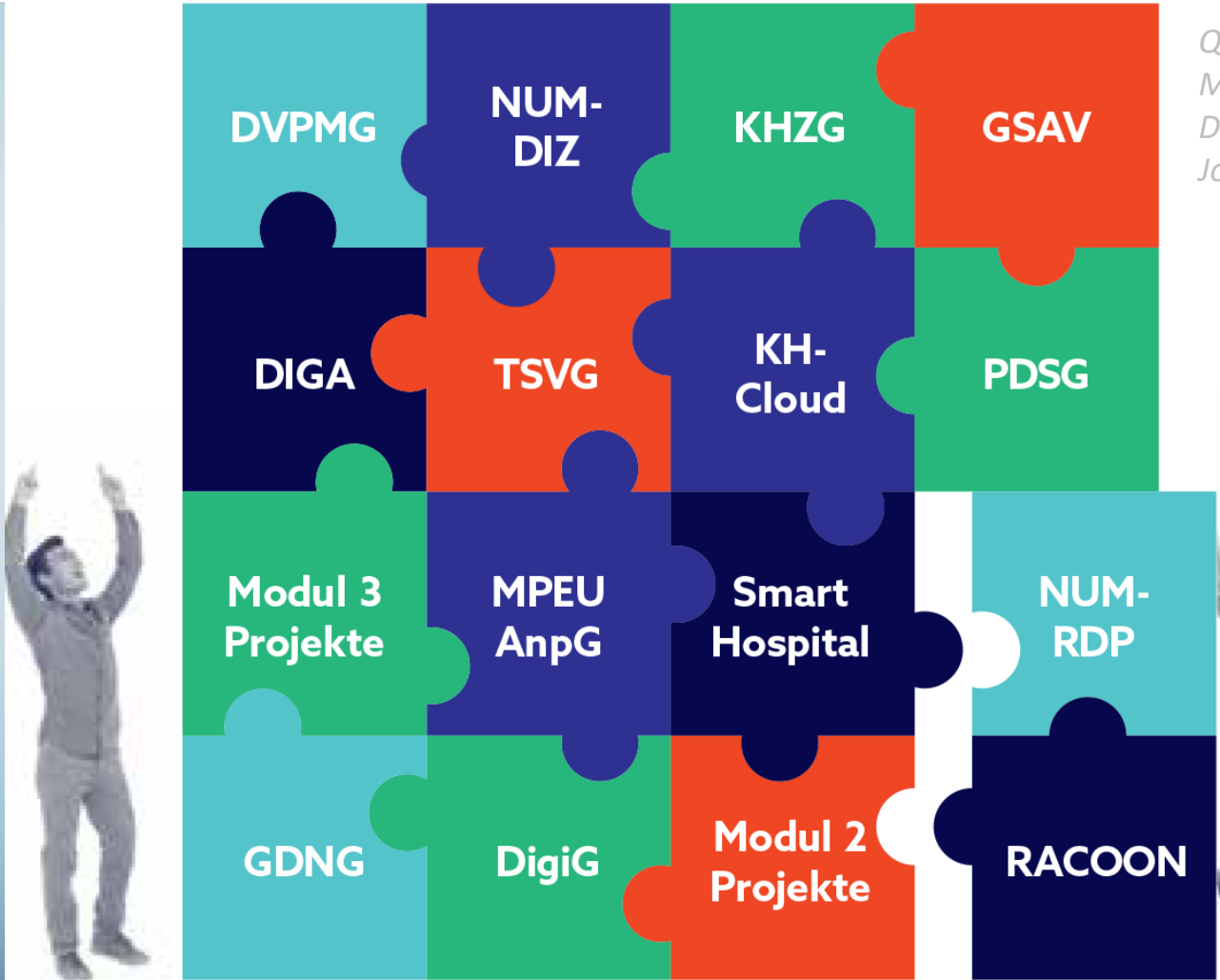
PDF Deutsch (Act + Annex):

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_2&format=PDF

Das zur Verabschiedung anstehende Verhandlungsergebnis des EU-Trilogs zur EHDS-VO ist seit Ende März 2024 veröffentlicht, diese vorläufige Vereinbarung wurde vom Europäischen Rat und am 24. April 2024 vom Europäischen Parlament gebilligt und - nach einer sprachjuristischen Übersetzung & Überarbeitung voraussichtlich bis September 2024 - von beiden Organen förmlich angenommen. Die Verordnung wird 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft treten.

Aktuell viele Bälle in der Luft ... - Wie passt das alles zusammen ?



Quelle: MIRACUM-DIFUTURE-Journal (2024)

Was bringen GDNG und DigiG ? (Übersicht, unvollständig!)



- 👍 Vorbereitung auf den EHDS (unter Schaffung einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle) (§3)
- 👍 Opt-out-ePA (und mögliche technische Vereinfachungen zum Verfahren nach Abs. 8) § 363 SGB V
- 👍 bundeseinheitliche Regelung zur **einwilligungsfreien Eigenforschung „datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen“**– auch im öffentlich geförderten Verbund (§6 GDNG)
- 👍 Verbesserung und Beschleunigung der Datenbereitstellung von Krankenkassendaten für das FDZ sowie Erweiterung der Nutzung
- 👍 Federführungsprinzip bei den Datenschutzaufsichtsbehörden (§5)
- 👍 Maßnahmen zu Vertrauens- und Diskriminierungsschutz: Transparenz- und Publikationspflichten, Geheimhaltungspflicht, Strafbewehrung
- 👍 *Einstieg* in Datenverknüpfung (für Kassen- und Krebsregisterdaten) (§4)



Artikel	betr. Gesetz	Nutzungstyp	Regelungsinhalt
Art. 1 § 4	(GDNG Stammgesetz, § 303a-f SGB V, 65c SGB V)	(siehe Einzelregelungen)	Erweiterung der Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der Daten der klinischen Krebsregister der Länder durch Verknüpfung derselben
Art. 1 § 6	(GDNG Stammgesetz)	einwilligungsfrei *	Nutzung von eigenen, rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten in „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ (auch im Verbund) zu Zwecken a) der Qualitätssicherung und der Förderung der Patientensicherheit, b) der medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung, c) der Statistik und Gesundheits-berichterstattung. (vereinfacht ausgedrückt: Eigenforschung der Leistungserbringer mit Versorgungsdaten)
Art. 3 Nr. 3	Änderung § 64e SGB V	Einwilligungsbasiert (Opt-In)	Nutzung von genomischen Sequenzierungsdaten und zugehörigen phänotypischen Daten (einschließlich der Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c) gemäß Modellvorhaben Genomsequenzierung §64e SGB B zu Zwecken a) der Verbesserung der Versorgung, b) der Qualitätssicherung, c) wissenschaftlichen Forschung
Art. 3 Nr. 11, Nr. 14, Nr. 16, Nr. 17	§ 295b SGB V, § 303b SGB V, § 303c SGB V, § 303d SGB V, § 303e SGB V	einwilligungsfrei *	Verbesserung der Nutzbarkeit von Kassendaten zu Forschungszwecken durch a) Beschleunigung der Datenlieferung der GKV an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, b) Umstellung der Einschränkung von Nutzergruppen auf Nutzungszwecke, c) Verlängerung der Nutzungsmöglichkeiten der im FDZ vorgehaltenen Daten, d) Verknüpfung mit Daten von gesetzlich geregelten medizinischen Registern
Art. 3 Nr. 19	§ 363 SGB V Abs.1-7	Widerspruchslösung (Opt-Out)	Verbesserung der Nutzbarkeit von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Einführung einer Widerspruchslösung für die Ausleitung von ePA-Daten zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit [Anmerkung: ergänzt die Neuregelungen zur Opt-Out-ePA im Digital-Gesetz, DigiG]
Art. 3 Nr. 19	§ 363 SGB V Abs.8	Einwilligungsbasiert (Opt-In)	Die einwilligungsbasierte direkte Nutzung von ePA-Daten bleibt in der Sache unverändert (lediglich Änderungen am technischen Freigabeverfahren)
Art. 4	§ 75 SGB X	einwilligungsbasiert (Opt-In) oder einwilligungsfrei *	Die genehmigungspflichtige Nutzung von Daten einzelner Krankenkassen (ob mit oder ohne Vorliegen einer Einwilligung) bleibt in der Sache unverändert, umfasst nun allerdings explizit auch die Möglichkeit der Verknüpfung mit weiteren Daten.

Artikel 1 = GDNG-Stammgesetz

- ▶ §1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich
- ▶ §2 Begriffsbestimmungen
- ▶ §3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, VO-Ermächtigung
- ▶ §4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach §65c SGB V
- ▶ §5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben
- ▶ §6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- ▶ §7 Geheimhaltungspflichten
- ▶ §8 Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse
- ▶ §9 Strafvorschriften

„Eigenforschung“ § 6 GDNG

das sind nicht nur
Kliniken, sondern
auch Arztpraxen
(u.a.)

„**Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen [...] **rechtmäßig gespeicherten Daten** weiterverarbeiten...
[...] zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** [...]“

Die **Weitergabe** der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **untersagt**.

Erlaubnistatbestand ohne
Einwilligungserfordernis

Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig**, wenn [...]

!

§ 2 Begriffsbestimmung

- ▶ Nr.7:
„**datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung**“
- ▶ ... Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, **für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** 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, ...

„Eigenforschung“ § 6 GDNG

- ▶ § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

- ▶ (1) **Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen *gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i 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**.

„Eigenforschung“ § 6 GDNG – Anforderungen

- ▶ *[noch (1)]*
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 die Gesundheitseinrichtung ein **Rechte- und Rollenkonzept** zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie **Weiterverarbeitungen protokolliert** und **unbefugte Verarbeitungen geahndet** werden können.
- ▶ Daten, die nach Absatz 1 Satz 1 weiterverarbeitet werden, sind **spätestens dreißig Jahre nach Beginn der Weiterverarbeitung** nach Absatz 1 Satz 1 zu **löschen**. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

„Eigenforschung“ § 6 GDNG – Anforderungen

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

„Eigenforschung“ § 6 GDNG – Weitergabeverbot

(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 **betreffene Person eingewilligt** hat oder eine andere gesetzliche **Vorschrift des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union** dies vorsieht.

Die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dürfen die gemäß 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**. ...

„Eigenforschung“ § 6 GDNG – Ausnahme vom Weitergabeverbot für Verbundforschung

(noch 3) ...

Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig**, wenn

- ▶ 1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **erforderlich** ist,
- ▶ 2. die **Anforderungen** nach den Absätzen 1, 2 und 4 **hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten** werden,
- ▶ 3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung **erheblich überwiegen** und
- ▶ 4. **die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt** hat.
- ▶ Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll **innerhalb eines Monats** über die Zustimmung nach Satz 4 Nummer 4 entscheiden.

„Eigenforschung“ § 6 GDNG – Transparenz und Auskunftspflicht

- ▶ (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 Nummer 3 genannten Zwecken in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache **zu informieren**.

(Be)Deutung

- ▶ verändertes Mind Set in der Regulation:
Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) markiert einen Paradigmenwechsel in den gesetzlichen Vorgaben –
Datennutzung ermöglichen, nicht durch Hürden behindern;
gestraffter Datenschutz.
- ▶ wird sich im EHDS noch verstärken
- ▶ Für den stationären Bereich im wesentlichen eine Bundesvereinheitlichung (siehe Regelungen zur Eigenforschung in den Landeskrankenhausgesetzen)
- ▶ Neu aber für den ambulanten Bereich (und weitere Leistungserbringer)
(Einwilligungsprozess kann unter bestimmten Voraussetzungen entfallen!)
- ▶ => Chance insbes. für die **transsektorale** medizinische Forschung
- ▶ aber auch: neue technische und organisatorische Anforderungen und Verpflichtungen
- ▶ und: Information & Akzeptanz ??!

(Neue?) Fragen und Herausforderungen

- ▶ Abgrenzungen und Definitionsklärungen
 - ▶ für wen gilt GDNG §6 ?
 - ▶ für welche Nutzungen reicht GNDG, für welche braucht man einen (Broad) Consent ?
- ▶ Verfahrensklärungen
 - ▶ Verfahren zur Zustimmungseinholung der Datenschutzbehörde(n)
 - ▶ Verfahren Federführungsprinzip
- ▶ Klärung von Rechtsfragen
 - ▶ Landesrecht / Bundesrecht / EU-Recht: Zusammenspiel mit (weiterreichendem) Landesrecht
- ▶ Umsetzung der IT-Anforderungen
Anforderungen an die Datenverarbeitung
 - ▶ Rechte- & Rollenkonzepte
 - ▶ Projektregistrierung
 - ▶ Informationspflicht, Auskunftspflicht
- ▶ transsektorale Datennutzung vorbereiten
- ▶ Kommunikation, Information, Akzeptanz – Zusammenarbeit mit Patienten/Patientinnen

„Ist der Broad Consent nun überflüssig?“
bzw. „Für welche Anwendungsfälle brauchen wir den BC noch?“

Forschen am Standort auf Basis Landesrecht oder GDNG?



(Neue?) Fragen und Herausforderungen: Kommunikation mit Patientinnen & Patienten und Öffentlichkeit

- ▶ Individuelle Auskunftspflicht (auf Verlangen) ?
 - ▶ *techn.-org. Umsetzung*
- ▶ Transparenzpflicht (datennutzungsbezogen, nicht individuell) ?
 - ▶ *Was? Wie? Wer? Wo?*

- ▶ Generelle Information a) der Öffentlichkeit, b) von Patientinnen und Patienten
 - ↔ Fortfall der „Gelegenheit“, anlässlich einer Einwilligungseinholung mit Patientinnen und Patienten zu sprechen und sie über Forschungsvorhaben zu informieren
 - ▶ *Was? Wie? Wer? Wo?*

- ▶ Einbettung der Informationen zu §6 GDNDG in die allgemeine Informationsbedarfe rund um Digitalisierungsgesetzgebung (ePA, EHDS, Kassendatennutzung, Nutzung von Daten durch Kassen usw usw)

- ▶ Akzeptanzmessung, begleitende Maßnahmen ?

Task Force GDNG von MII & NUM

- ▶ **Gemeinsames Infoschreiben** von VUD, MFT, NUM, TMF zum Consent
- ▶ **Verfahrensweisen zu § 6 Abs. 3** mit Datenschutzaufsichtsbehörden (sowie den Ethikkommissionen) abstimmen. Erste Anträge sind geplant.
- ▶ Beauftragung eines **Rechtsgutachtens**, um offene Fragen/ Auslegung des GDNG zu klären
- ▶ **Transsektorale Sekundärdatennutzung** von Gesundheitsdaten mit Forschungspraxennetzwerken (Initiative DESAM-ForNet), DigiHubs
- ▶ **Artikel im Bundesgesundheitsblatt** zur GDNG-Auslegung (in Vorbereitung)

<p>Medizininformatik-Initiative Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums</p>  <p>Gemeinsame Empfehlung von VUD, MFT, NUM, TMF und MII zum weiteren Einsatz des Broad Consent der Medizininformatik-Initiative nach Inkrafttreten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes</p> <p>Um die Nutzung von Behandlungsdaten für die Forschung auf eine rechtlich abgesicherte und breite Basis zu stellen, unternehmen alle Standorte der Universitätsmedizin derzeit erhebliche Anstrengungen zur Implementierung des Broad Consent der Medizininformatik-Initiative (MII) in die Prozesse der Patientenversorgung. Das Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) schafft nun für einige Datennutzungsszenarien eine neue, einwilligungsfreie Rechtsgrundlage. Die feste Verankerung des Broad Consent der MII in der Universitätsmedizin bleibt allerdings unerlässlich, um das volle Potential der Daten- und Bioprobennutzung über alle angestrebten Nutzungsszenarien hinweg zu erhalten.</p> <p>Neue Möglichkeiten der Verbundforschung</p> <p>Für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen sieht das GDNG in § 6 bestimmte Befugnisse für die einwilligungsfreie Sekundärnutzung von Behandlungsdaten u. a. zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken vor. Dazu gehört neben den jetzt bundesweit einheitlich geltenden Erlaubnissen für die lokale Nutzung auch die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung der Behandlungsdaten durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxen-Netzwerken. Voraussetzungen hierfür sind, dass die Interessen der verantwortlichen Einrichtungen die Interessen der betroffenen Patientinnen und Patienten erheblich überwiegen und die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde zustimmt. Während es für die Eigenforschung am Standort schon bisher in den meisten Bundesländern mehr oder weniger zufriedenstellende Regelungen im Krankenhausrecht gab, ist diese bundesweit aufgestellte Regelung für eine standortübergreifende Datennutzung neu und eröffnet gerade für die akademisch orientierte Verbundforschung neue Möglichkeiten. Darüber hinaus dürften auch die neuen Regelungen zur Bündelung der Datenschutzaufsicht in § 5 GDNG die Forschung im Rahmen solcher Verbünde vereinfachen, ohne das Datenschutzniveau dabei abzusenken. Somit stellt sich aber auch die Frage, für welche Anwendungsfälle diese Neuregelung gilt und für welche weiterhin Einwilligungen eingeholt werden müssen – mit all den damit verbundenen Aufwänden.</p> <p>Bestehende Unklarheiten</p> <p>Auch wenn sich durch das GDNG nun viele neue Möglichkeiten der Datennutzung ergeben, lassen sich einige Fragen zur Anwendbarkeit und Auslegung des neuen Gesetzes derzeit noch nicht im Detail beantworten. Insbesondere mit dem kommenden European Health Data Space (EHDS) sind zudem noch Anpassungen zu erwarten. Auch sind die Aufwände für die Abstimmung mit der zuständigen Datenschutzhilfebehörde derzeit noch nicht bekannt, um das erhebliche Überwiegen des wissenschaftlichen Interesses gegenüber den Interessen der betroffenen Patientinnen und Patienten zu begründen. Es besteht die Notwendigkeit, zu all diesen Fragen zu schnellen und im Sinne der Forschung weitgehenden und positiven Klärungen zu kommen. Die MII gründet gemeinsam mit dem NUM und weiteren Stakeholdern zu diesem Zweck eine Taskforce, die abgestimmte Verfahren etablieren, offene rechtliche Fragen rund um das GDNG klären und gleichzeitig erste Erfahrungswerte zur Anwendung der Regelungen liefern soll.</p>	<p>Medizininformatik-Initiative Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums</p>  <p>Notwendigkeit der weiteren Einholung von Einwilligungen</p> <p>Schon heute ist aber absehbar, dass die im GDNG enthaltene Regelung zur standortübergreifenden Nutzung der Behandlungsdaten nicht für alle relevanten Anwendungsszenarien geeignet ist, da spezifische Einschränkungen zu beachten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zunächst sieht die Erlaubnisregelung in § 6 Abs. 3 GDNG nur eine gemeinsame standortübergreifende Nutzung vor. Eine Herausgabe an eine eigenverantwortlich tätige externe Einrichtung könnte davon ggf. schon nicht mehr abgedeckt sein. • Zudem ist die gemeinsame Nutzung demnach auf öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen beschränkt. Ein Teilen von Daten außerhalb solcher Zusammenschlüsse bzw. mit Einrichtungen, die nicht unter diese Definition fallen, da sie z. B. selbst keine datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung nach § 2 Nr. 7 GDNG sind oder keine öffentliche Förderung erhalten, wird somit von dieser Regelung nicht gedeckt sein. Hier von könnten viele Anwendungsfälle der Kooperation mit der Industrie, mit nicht behandelnden Forschungseinrichtungen und vor allem auch internationalen Partnern betroffen sein. • Gar nicht berücksichtigt ist im GDNG das Einlagern, Verarbeiten und Teilen von Bioproben zu wissenschaftlichen Zwecken. • Weiter fehlen Regelungen zu weitergehenden Datenarten, wie sie in den Einwilligungsdokumenten der MII modular ergänzt werden können oder für die Daten von Krankenkassen schon als Modul enthalten sind. Dies schließt auch Regelungen zur notwendigen, patientenbezogenen Verknüpfung dieser Daten mit den Behandlungsdaten mit ein. • Die Einwilligungsdokumente der MII bieten darüber hinaus umfangreiche Regelungen und Einwilligungsmöglichkeiten zur Re-Kontaktierung, die sich mangels Eingriffsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten bei einer rein gesetzlich basierten Datennutzung in aller Regel nicht in derselben Form umsetzen lassen werden. Hierzu können künftig auch zielgerichtete Rekrutierungen von Patientinnen und Patienten gehören, die bestimmte notwendige Eigenschaften für einzelne Studienarme aufweisen und somit Studien als Grundlage z.B. der Präzisionsmedizin erlauben. <p>Empfehlung</p> <p>Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, ergänzend zur Auslotung der neuen rechtlichen Möglichkeiten die weitere, möglichst flächendeckende Einholung des Broad Consent der MII mit den notwendigen Ressourcen weiter zu betreiben. Nur so schaffen wir gemeinsam die notwendige Voraussetzung für die vielen unterschiedlichen Möglichkeiten der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten und Bioproben, die Grundlage der datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems sind.</p> <p>Nutzen Sie hierfür die angebotenen Informationsmaterialien der MII, wie die Filme, Flyer und Poster, um eine möglichst ressourcenschonende und effiziente Aufklärung der Patientinnen und Patienten an Ihrem Standort zu erreichen. Nicht zuletzt bieten die mit allen Datenschutzbehörden in Deutschland abgestimmten Einwilligungsdokumente der MII eine langfristige und sehr offene Nachnutzungsmöglichkeit von Daten und Proben, so dass damit ggf. auch bestehende Einwilligungsmuster abgelöst werden können. Standortspezifische Tatbestände und korrespondierende Einwilligungsoptionen können ggf. modular in die Einwilligungsdokumente der MII integriert oder mit diesen verzahnt werden, so dass sich auch eine Chance für die Konsolidierung der Forschungseinwilligungen am Standort bietet.</p>
--	--

Backup: GDNG – Erste Umsetzungshilfen ...

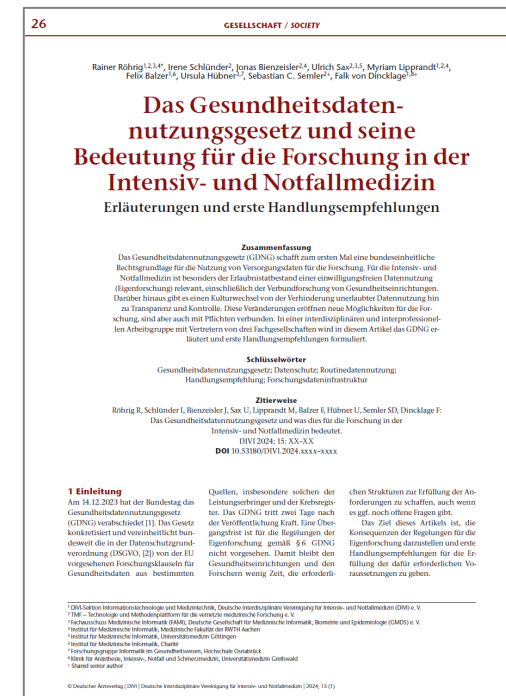
Sonderbeitrag DIVI/Deutscher Ärzteverlag:

Rainer Röhrig^{1,2,3,4*}, Irene Schlünder², Jonas Bienzeisler^{2,4}, Ulrich Sax^{2,3,5}, Myriam Lipprandt^{1,2,4}, Felix Balzer^{1,6}, Ursula Hübner^{3,7}, Sebastian C. Semler²⁺, Falk von Dincklage^{1,8+}

Das Gesundheitsdaten- nutzungsgesetz und seine Bedeutung für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin Erläuterungen und erste Handlungsempfehlungen

Zusammenfassung

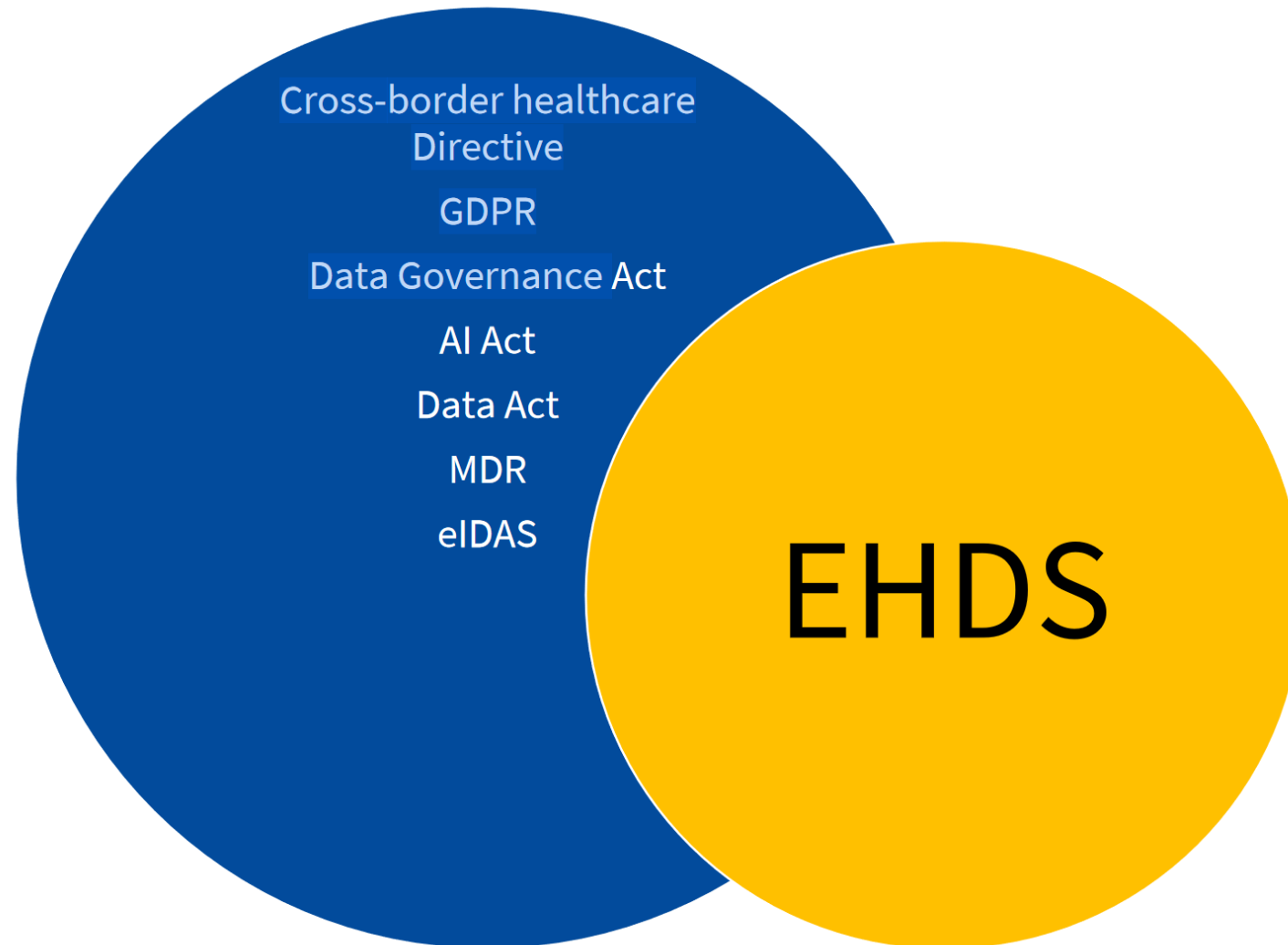
Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) schafft zum ersten Mal eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung. Für die Intensiv- und Notfallmedizin ist besonders der Erlaubnistatbestand einer einwilligungsfreien Datennutzung (Eigenforschung) relevant, einschließlich der Verbundforschung von Gesundheitseinrichtungen. Darüber hinaus gibt es einen Kulturwechsel von der Verhinderung unerlaubter Datennutzung hin zu Transparenz und Kontrolle. Diese Veränderungen eröffnen neue Möglichkeiten für die Forschung, sind aber auch mit Pflichten verbunden. In einer interdisziplinären und interprofessionellen Arbeitsgruppe mit Vertretern von drei Fachgesellschaften wird in diesem Artikel das GDNG erläutert und erste Handlungsempfehlungen formuliert.



Europäischer Rechtsrahmen und EHDS

- ▶ Das Europäische Parlament hat am 24. April 2024 die legislativen Grundlagen zur Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)** gelegt.
- ▶ Im Rahmen von **HealthData@EU (EHDS II)** soll das Forschungspotenzial von Gesundheitsdaten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form im öffentlichen Interesse erschlossen werden.
- ▶ **Daten** aus Gesundheitsakten, klinischen Studien, öffentlichen Gesundheitsregistern, *Biobanken*, genetischen Daten und Wellness-Daten können zweckgebunden in einer Sekundärdatennutzung verarbeitet werden.

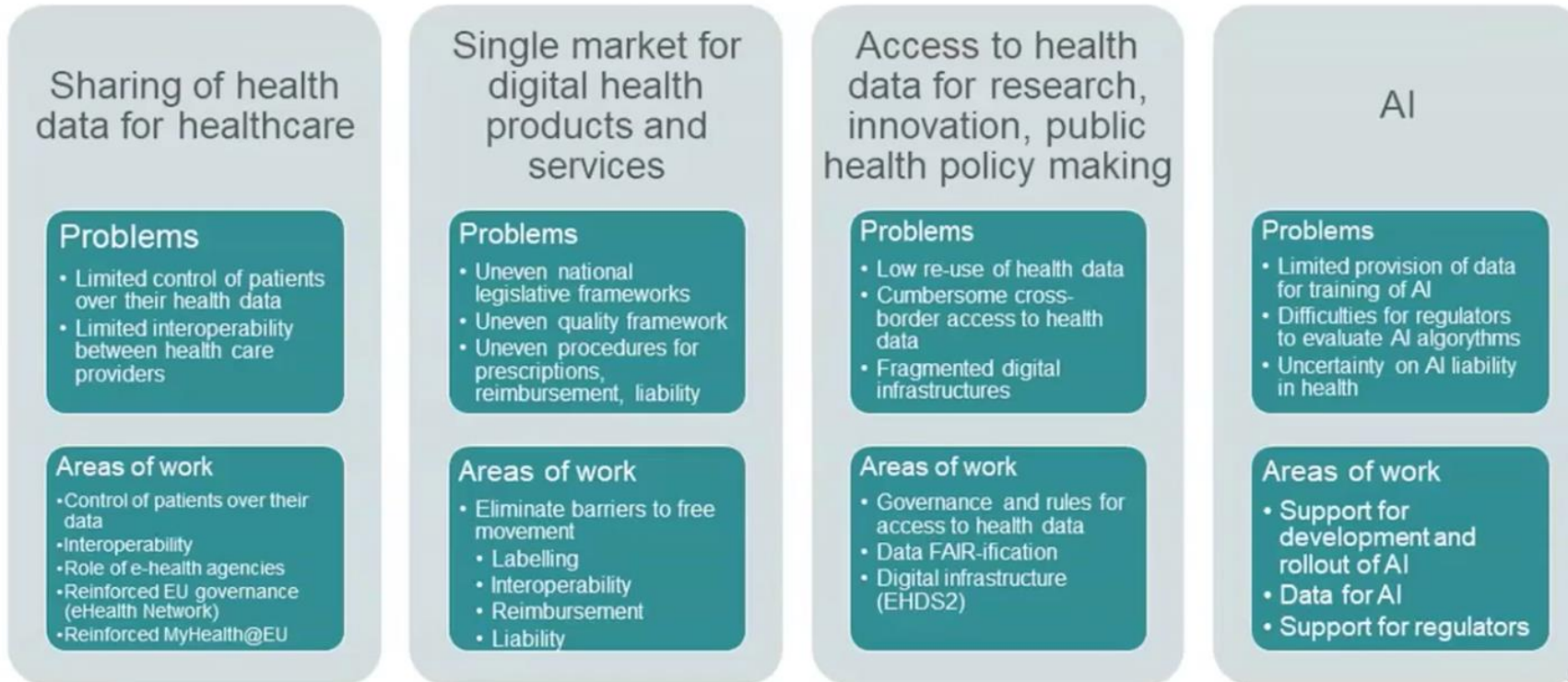
Europäischer Rechtsrahmen und EHDS



European Health Data Space

Use of data for healthcare (primary)

Re-use of health data (secondary)



3



Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Proposal for a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the European Health Data Space

(Text with EEA relevance)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

EN

EN



Straßburg, den 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

DE

DE

Chapter IV: Secondary use of electronic health data

- ▶ Minimum categories of data
- ▶ Purposes / prohibitions
- ▶ Health Data Access Bodies (HDAB)
- ▶ Data Holders
- ▶ Fees (!)
- ▶ Penalties (by HDAB)



10. The requirements of this Article shall not apply to wellness applications which are high-risk AI systems as defined under Regulation [...] [AI Act COM/2021/206 final].

Article 32

Registration of EHR systems and wellness applications

1. The Commission shall establish and maintain a publicly available database with information on EHR systems for which an EU declaration of conformity has been issued pursuant to Article 26 and wellness applications for which a label has been issued pursuant to Article 31.
2. Before placing on the market or putting into service an EHR system referred to in Article 14 or a wellness application referred to in Article 31, the manufacturer of such EHR system or wellness application or, where applicable, its authorised representative shall register the required data into the EU database referred to in paragraph 1.
3. Medical devices or high-risk AI systems referred to in paragraphs 3 and 4 of Article 14 of this Regulation shall be registered in the database established pursuant to Regulations (EU) 2017/745 or [...] [AI Act COM/2021/206 final], as applicable.
4. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 67 to determine the list of required data to be registered by the manufacturers of EHR systems and wellness applications pursuant to paragraph 2.

CHAPTER IV

Secondary use of electronic health data

SECTION 1

GENERAL CONDITIONS WITH REGARD TO THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA

Article 33

Minimum categories of electronic data for secondary use

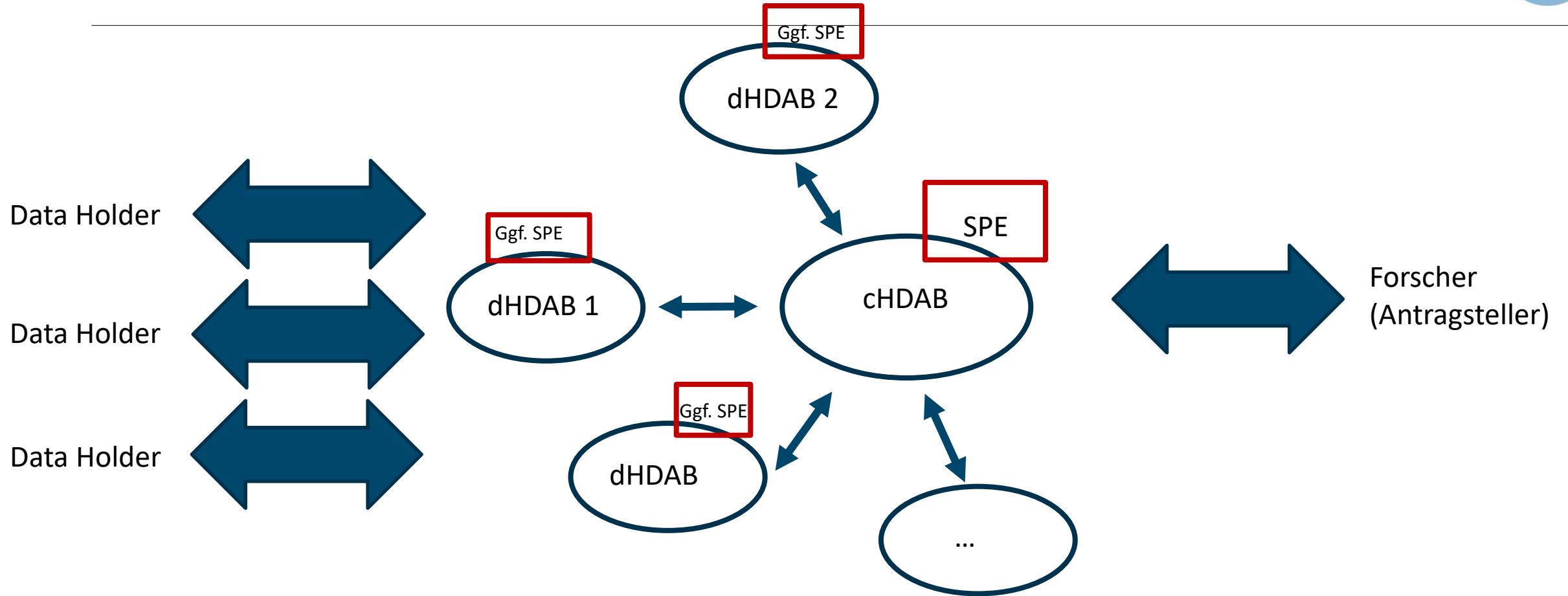
1. Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter:
 - (a) EHRs;
 - (b) data impacting on health, including social, environmental behavioural determinants of health;
 - (c) relevant pathogen genomic data, impacting on human health;
 - (d) health-related administrative data, including claims and reimbursement data;
 - (e) human genetic, genomic and proteomic data;
 - (f) person generated electronic health data, including medical devices, wellness applications or other digital health applications;

EN

68

EN

Zielbild



cHDAB= coordinating Health Data Access Body
dHDAB= domain specific Health Data Access Body
SPE = secure processing environment

Key points of the agreement for opt-out

A EU right for natural persons to opt out from the secondary use

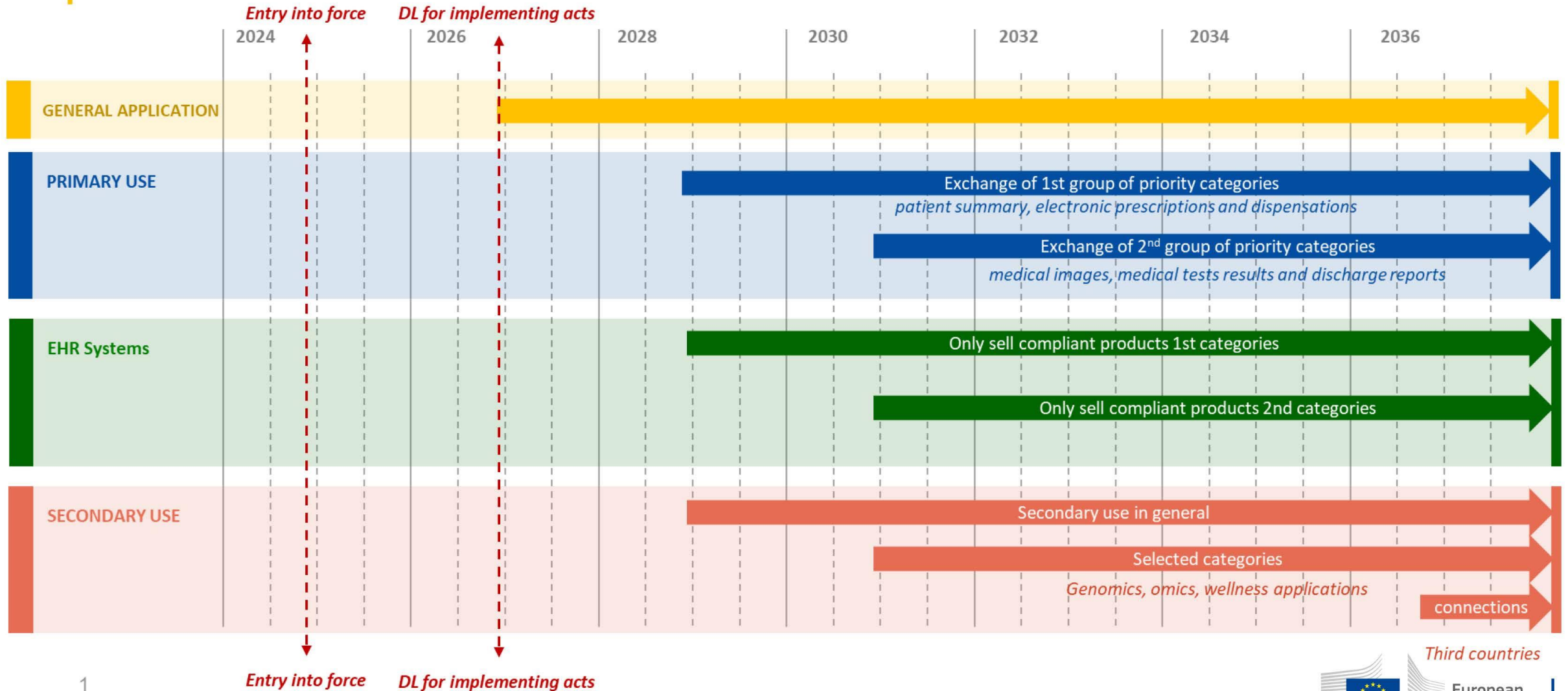
with the **possibility for MS to override** this right, by national law, for selected purposes of **public interest**, on a **case-by-case** basis and under strict conditions ;

No general right to opt out from primary use

But the **possibility for MS** to establish opt-out rights from primary use for natural persons



EHDS – Overall timeline



1

Entry into force DL for implementing acts



EHDS Vorbereitung in D

EU:

- ▶ mehrere EU-Projekte
- ▶ u.a. EHDS2 Pilot, HDP4Germany, TEHDAS2 Joint Action

D:

- ▶ GDNG zur gesetzlichen Vorbereitung
- ▶ dazu: koordinierende TaskForce von MII+NUM
- ▶ 6./7. Juni 2024: erstes Vorbereitungstreffen in Bonn
Einladende: BMG, BMBF, GFDI-Koordinierungsgruppe (MII/NUM)
Beteiligte: Vertreter der Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI)
- ▶ Industrie-Dialog (SPHIN-X)

GFDI Koordinierungsgruppe

- ▶ Von der MII-Koordinationsstelle (TMF/MFT/VUD) gemeinsam mit der NUM-Koordinationsstelle (Charité) im Rahmen der MII-Förderung des BMBF (Modul 2b MII-NUM-Kooperationsprojekt) initiiert
- ▶ Ziel: Austausch und Abstimmung zwischen den Akteuren (akademisch, öffentlich), die Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) betreiben oder aktuell aufbauen (keine Repräsentanz aller Fachexpertise intendiert!)
- ▶ Seit dem Start 2022 erfreuliche Resonanz und gute Kooperation



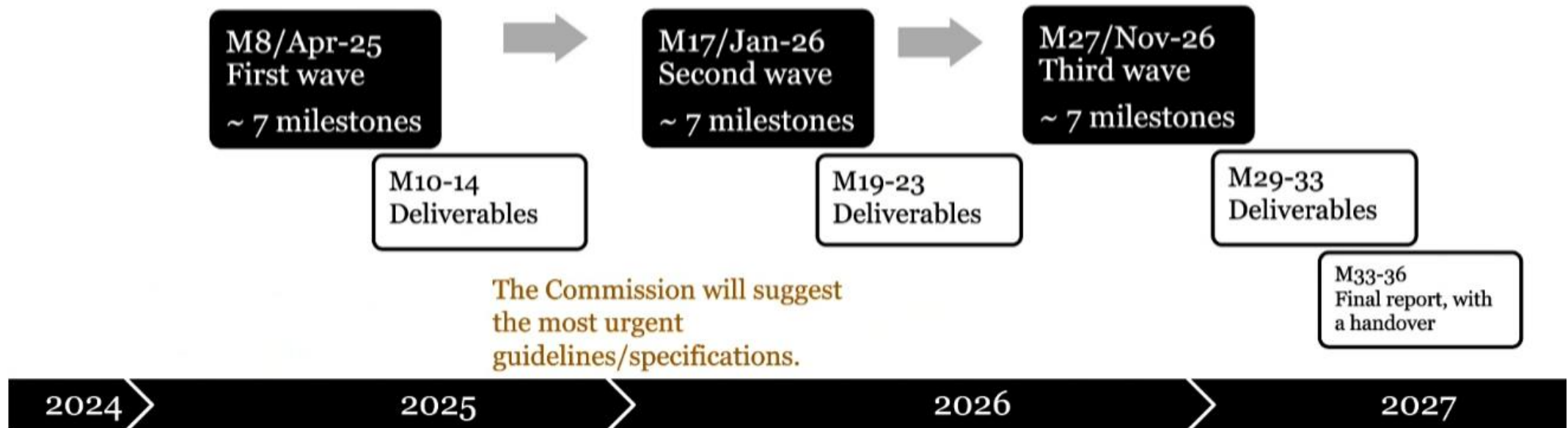
BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG – Bundesministerium für Gesundheit
DESAM-ForNet – Initiative DESAM-ForNet
DFG – Deutsche Forschungsgemeinschaft
DLR-PT – DLR Projektträger
DZG – Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
FDZ BfArM – Forschungsdatenzentrum Gesundheit
Fraunhofer Medical Data Space
genomDE

GMK – Gesundheitsministerkonferenz
GWK – Gemeinsame Wissenschaftskonferenz
KKSNet – KKS-Netzwerk
Krebsregister
MII – Medizininformatik-Initiative
NAKO – NAKO Gesundheitsstudie
NCT – Nationale Centren für Tumorerkrankungen
NFDI – Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NUM – Netzwerk Universitätsmedizin
WR – Wissenschaftsrat
Zi – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung



Managing the workload of consultations

- The consultations create work not only for TEHDAS2 but also for stakeholders whose input is asked for.
- The consultations will be carried out in three waves

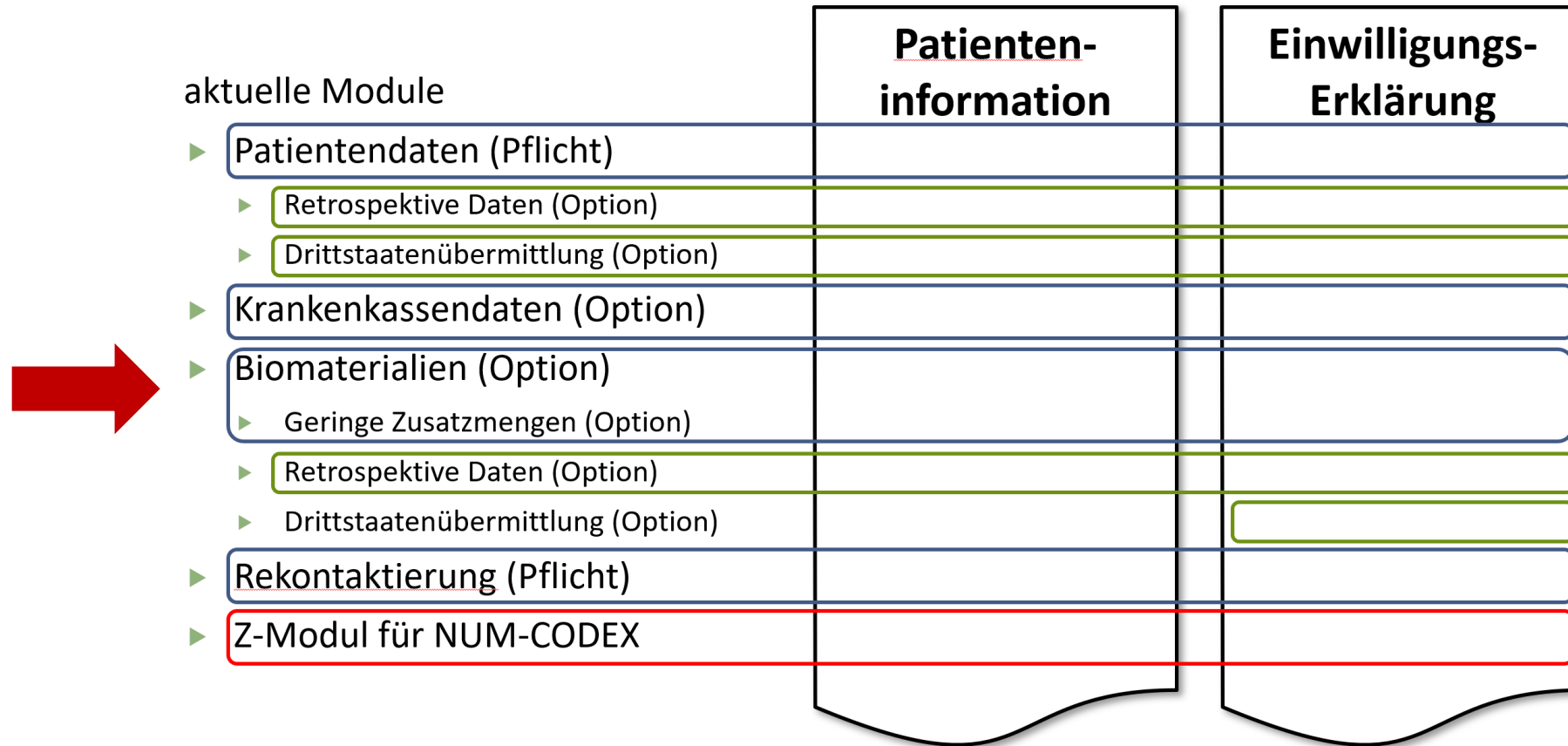


GDNG & Proben ? – EHDS & Proben ?

- ▶ Anzahl der Nennung von „(Bio)Proben“ im GDNG: **0 !!**
- ▶ Anzahl der Nennung von „(Bio)Proben“ bzw. „(bio)samples“ / „(bio)specimen“ / „biomaterial“ in EHDS-VO: **0 !!***
- ▶ * einzige Nennung (im Kontext Zugriff von Bürger/innen auf ihre Gesundheitsdaten, Erwägungsgrund 5):
*„Solche personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten könnten ... [Daten, die] speziell das **Ergebnis einer Analyse einer Probe von biologischem Material** der betreffenden natürlichen Person sind, ... umfassen.“* → **Analysedaten, keine Proben !**
- ▶ → künftig **unterschiedliche Rechtsgrundlagen** für die Nutzung von Daten und Proben (D + EU)
- ▶ Probennutzung (zumindest Nachnutzung von diagnostischen Left-Over-Samples) in der politischen Diskussion.
- ▶ **Broad Consent** (MII) als einheitliche Rechtsgrundlage in D unverändert wichtig !
- ▶ wichtig: EHDS & GDNG ersetzen keine bisherigen Rechtsgrundlagen (sondern ergänzen) !

GDNG & Proben ? – EHDS & Proben ?

Broad Consent: nicht nur MII, sondern u.a. MV §64e SGB V



Kontakt

Sebastian C. Semler
TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 247 0
Sebastian.semmler@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV