



Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Rainer Röhrig

Warum ein neues Gesetz?

- Aktuelle Gesetzgebung
 - „Doppelte Schranke“: Datenschutz und Schweigepflicht
 - Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
 - DSGVO
 - BDSG
 - LDSG, Krankenhausgesetze, ...
 - Sozialgesetzgebung, insb. SGB X, SGB V
 - Krebsregistergesetz
 - Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOMs) sind in DSGVO und BDSG §22(2) abstrakt formuliert → uneinheitliche und häufig unzureichende Umsetzung.
 - Das Forschungsprivilegs n. Art. 89 DSGVO und §27 BDSG wird nur unzureichend genutzt
 - Philosophie: Verbotenes muss unmöglich sein, anstatt kontrolliert, überwacht und geahndet zu werden.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

Artikel / §	Art. 1 § 4
Betroffene Gesetze	GDNG Stammgesetz, § 303a-f SGB V, 65c SGB V
Nutzungstyp	Verschiedene
Regelungsinhalt	Erweiterung der Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der Daten der klinischen Krebsregister der Länder durch Verknüpfung

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

Artikel / §	Art. 1 § 6
Betroffene Gesetze	GDNG Stammgesetz,
Nutzungstyp	Einwilligungsfrei
Regelungsinhalt	Eigenforschung, einschließlich Verbundforschung

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

Artikel / §	Art. 3 Nr. 3
Betroffene Gesetze	§ 64e SGB V
Nutzungstyp	Einwilligungsbasiert (Opt-In)
Regelungsinhalt	<p>Nutzung von genomischen Sequenzierungsdaten und zugehörigen phänotypischen Daten</p> <p>(einschließlich der Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c) gemäß Modellvorhaben Genomsequenzierung § 64e SGB B zu Zwecken</p> <ul style="list-style-type: none">a) der Verbesserung der Versorgung,b) der Qualitätssicherung,c) wissenschaftlichen Forschung

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

Artikel / §	Art. 3 Nr. 11, Nr. 14, Nr. 16, Nr. 17
Betroffene Gesetze	§ 295b SGB V, § 303b SGB V, § 303c SGB V, § 303d SGB V, § 303e SGB V
Nutzungstyp	Einwilligungsfrei
Regelungsinhalt	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

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

Artikel / §	Art. 3 Nr. 19
Betroffene Gesetze	§ 363 SGB V Abs. 1–7
Nutzungstyp	Widerspruchslösung (Opt-Out)
Regelungsinhalt	Verbesserung der Nutzbarkeit von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Einführung einer Widerspruchslösung für die Ausleitung von ePADaten zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit [Anmerkung: ergänzt die Neuregelungen zur Opt-OutePA im Digital-Gesetz, DigiG]

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

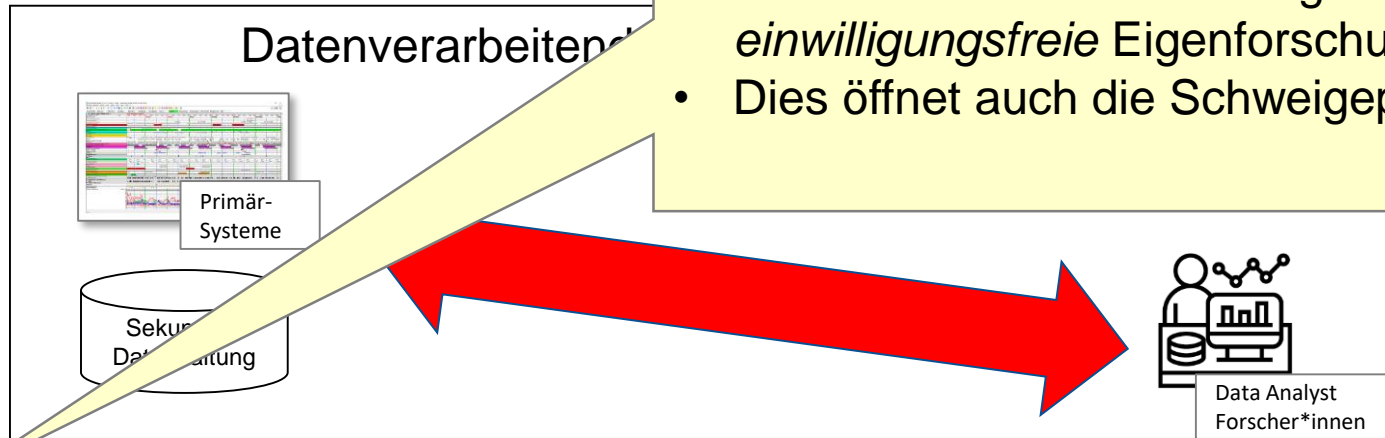
Artikel / §	Art. 3 Nr. 19
Betroffene Gesetze	§ 363 SGB V Abs. 8
Nutzungstyp	Widerspruchslösung (Opt-Out)
Regelungsinhalt	Die einwilligungsbasierte direkte Nutzung von ePADaten bleibt in der Sache unverändert (lediglich Änderungen am technischen Freigabeverfahren).

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Arten der Datennutzung

Artikel / §	Art. 4
Betroffene Gesetze	§ 75 SGB X
Nutzungstyp	Einwilligungsbasiert (Opt-In) oder einwilligungsfrei
Regelungsinhalt	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.

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



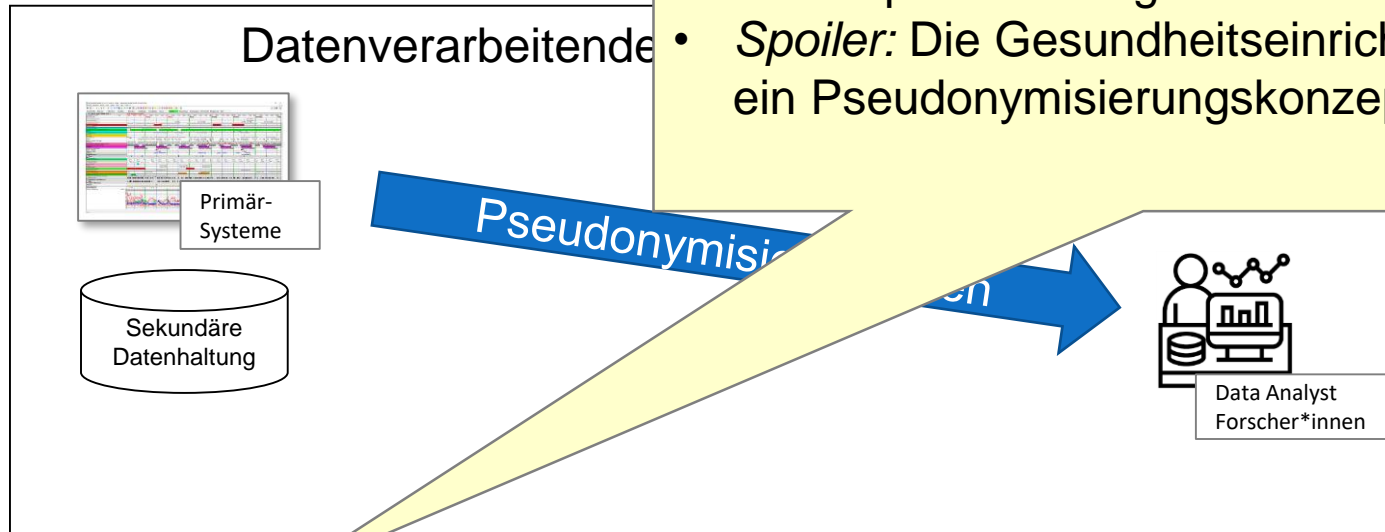
Bewertung:

- Bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für eine *einwilligungsfreie* Eigenforschung!
- Dies öffnet auch die Schweigepflicht [1]

§ 6 GDNG

- (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.

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



Bewertung:

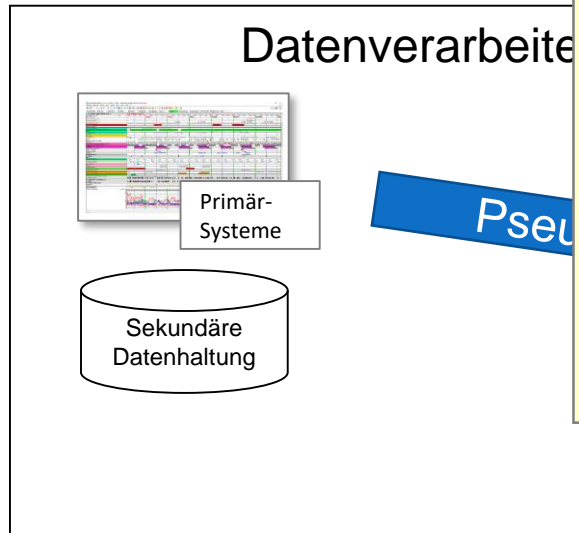
- Datensparsamkeit gilt weiter.
- *Spoiler:* Die Gesundheitseinrichtungen benötigen ein Pseudonymisierungskonzept.

§ 6 GDNG (1) Satz 2:

Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu **pseudonymisieren**; sie sind zu anonymisieren, sobald dies [...] den jeweiligen Zweck [...] möglich ist.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



Bewertung:

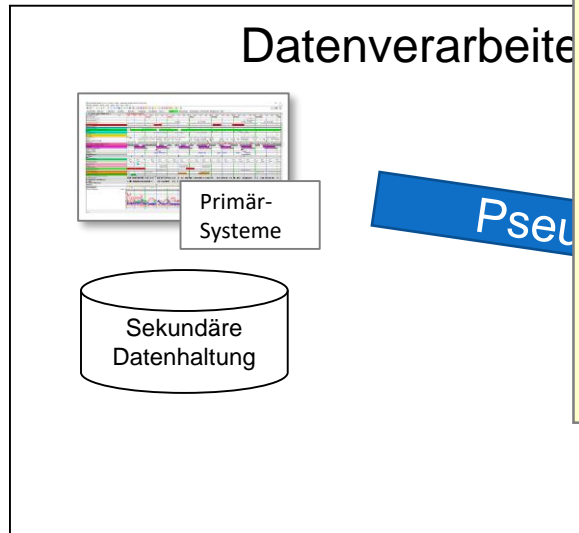
- Gilt im Prinzip bereits durch DSGVO und §22 (2) BDSG.
- Sichere Datenverarbeitung

§ 6 GDNG (1) Satz 3:

[Die Gesundheitseinrichtung hat ein **Rechte- und Rollenkonzept** zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die [...] Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen **protokolliert** und **unbefugte Verarbeitungen geahndet** werden können.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



Bewertung:

- Gilt im Prinzip bereits durch DSGVO und §22 (2) BDSG.
- Der Gesetzgeber konkretisiert eine sichere Datenverarbeitung.

§ 6 GDNG (1) Satz 3:

Die Gesundheitseinrichtung hat ein **Rechte- und Rollenkonzept** zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die [...] Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen **protokolliert** und **unbefugte Verarbeitungen geahndet** werden können.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Wechsel der Datenschutz-Philosophie: Statt verhindern überwachen und ahnden!



Bisher:
Verbotenes wurde verhindert.



Mit dem GDNG:
Aufbau von Kontrollstrukturen erforderlich.



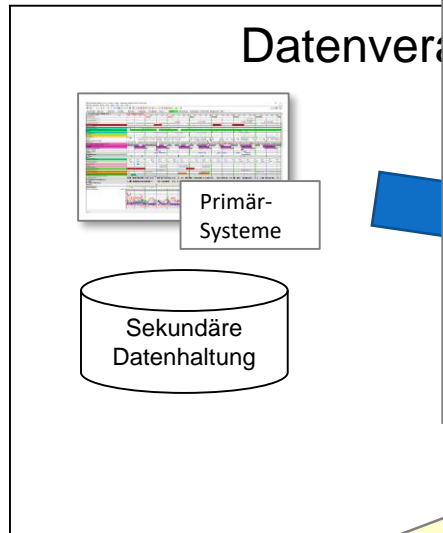
The Five Safes



- **Safe data:**
data is treated to protect any confidentiality concerns.
- **Safe projects:**
research projects are approved by data owners for the public good.
- **Safe people:**
researchers are trained and authorised to use data safely.
- **Safe settings:**
a SecureLab environment prevents unauthorised use.
- **Safe outputs:**
screened and approved outputs that are non-disclosive.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



Bewertung:

- Gilt im Prinzip bereits durch DSGVO und §22 (2) BDSG.
- Der Gesetzgeber konkretisiert eine sichere Datenverarbeitung.
- Diese gilt es auszuformen und umzusetzen:
 - „State of the art“ sind „Datenhotels“
 - Orientierung am Stand der Technik
 - Übergangslösungen erforderlich!

§ 6 GDNG (1) Satz 3:

Die Gesundheitseinrichtung hat ein **Rechte- und Pflichten** gewährleistet, dass nur befugte Personen die [...] sowie Weiterverarbeitungen **protokolliert** und **unterschiedlich** werden können.

Anmerkung:

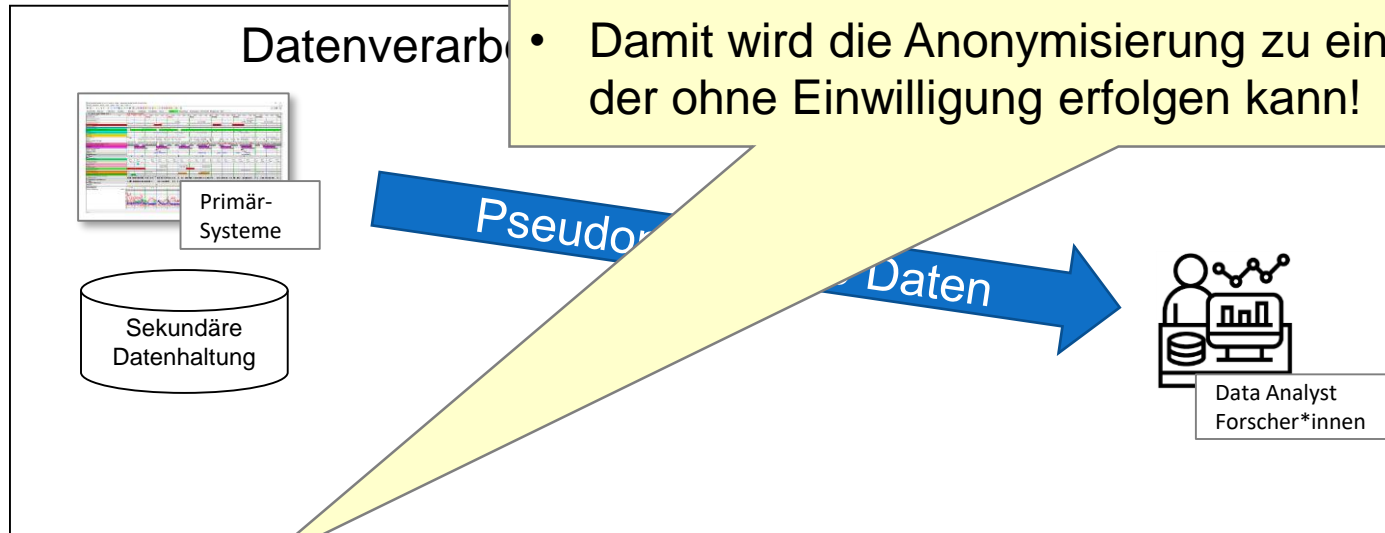
- Einige Uniklinika haben bereits Lösungen in den Datenintegrationszentren mit der BMBF-Förderinitiative Medizininformatik aufgebaut.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung

Bewertung:

- Damit wird die Anonymisierung zu einen Verarbeitungsschritt, der ohne Einwilligung erfolgen kann!



§ 6 GDNG (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.

§ 6 Öffnungsklausel für Landesrecht

(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung [...] untersagt.

Abweichend [...] ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung [...] zulässig, soweit die betroffene Person **eingewilligt** hat oder **eine andere gesetzliche Vorschrift des Bundesrechts, des Landesrechts** oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union dies vorsieht

Kommentar:

- Einwilligung oder andere Rechtsgrundlagen bleiben bestehen!

CAVE:

- Unklar welche Vorgaben für TOMs vorrang haben.

§ 6 Datensparsamkeit

(3) Die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dürfen die [...] rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten anonymisieren, um die anonymisierten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken an Dritte zu übermitteln.

Kommentar:

- Anonymisierung ist nun bundeseinheitlich geklärt keine einwilligungspflichtiger Verarbeitungsvorgang.
- Damit sind Konzepte wie AKTIN, NAREG, RACOON oder Leuko-Expert nun bundeseinheitlich rechtskonform!
- Nutzung der Daten in verteilter Datenanalyse oder Vor-Ort Analysen möglich!

§ 6 Eigenforschung im Verbund

- (3) Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den [ebenda] genannten Zwecken durch **öffentlich geförderte Zusammenschlüsse** von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen **einschließlich Verbundforschungsvorhaben** und **Forschungsnetzwerken** 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. [Ein Monat]

Kommentar:

- Damit sind Konzepte wie AKTIN, NAREG, etc. auch mit pseudonymisierten Daten rechtskonform!
- Kommerzielle Nutzung ist (eher) ausgeschlossen

ABER

- Juristische Klärung erforderlich:
 - Was gilt alles als datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung? (Theoretische Institute der Uni-Medizin?)
 - Status von öffentliche geförderten Zusammenschlüssen nachdem die Förderung ausgelaufen ist
 - Gelten auch übliche Kooperationsvereinbarungen von Verbundforschungsprojekten als Zusammenschluss oder muss dies ein eigener Rechtskörper sein!
 - Dürfen im Verbund zusammengeführte Daten anonymisiert weitergegeben werden und gilt dann auch der Ausschluss kommerzieller Nutzung?
- Klärung Zusammenarbeit EK und DS-Behörden

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung

Bewertung:

- Entspricht der Informationspflicht nach Art. 14 DSGVO

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung

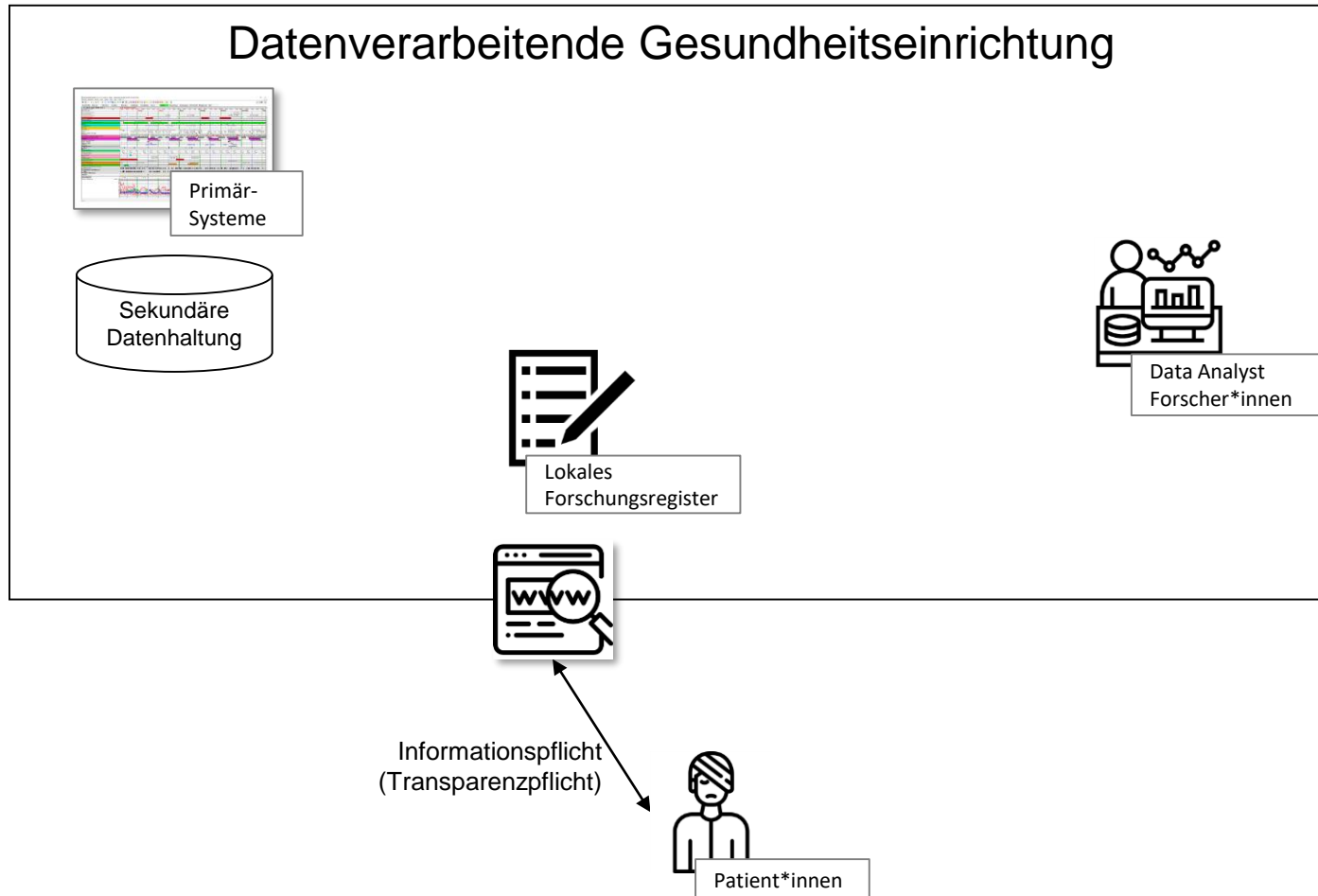
§ 6 GDNG (4) Satz 1: Informations- und Transparenzpflicht

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.



Patient*innen

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



§ 6 Einwilligungsfreie Forschung

Bewertung:

- Entspricht der WMA Deklaration von Helsinki

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung

§ 6 GDNG (4) Informations- und Transparenzpflicht

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.

Informationspflicht
(Transparenzpflicht)



Patient*innen

Deutsches Register
Klinischer Studien
German Clinical
Trials Register

WHO-Primär-Register

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung

Bewertung:

- Entspricht Artikel 15 DSGVO

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung

§ 6 GDNG (4) Satz 3: Auskunftspflicht

Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten *Zwecken [Forschung und Gesundheitsberichterstattung]* 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.



Informationspflicht
(Transparenzpflicht)



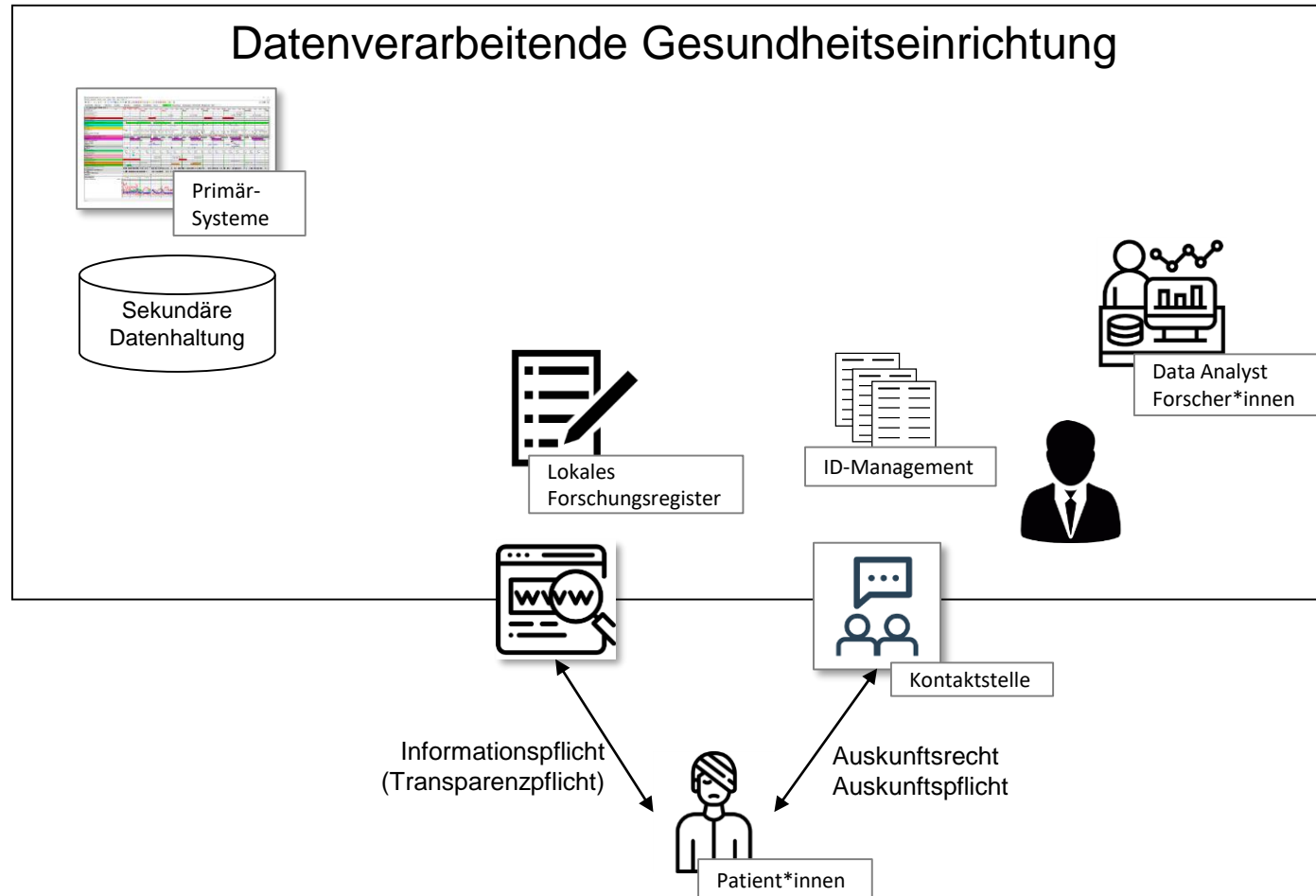
Patient*innen

 **Deutsches Register
Klinischer Studien**
German Clinical
Trials Register

WHO-Primär-Register

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

§ 6 Einwilligungsfreie Forschung



 **Deutsches Register Klinischer Studien**
German Clinical Trials Register
WHO-Primär-Register

§ 7 Geheimhaltungspflichten

(1) Datennutzende dürfen Gesundheitsdaten, die ihnen für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden,

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 oder Absatz 4 zulässig ist.

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

Kommentar:

- *Zweckgebundene* Bereitstellung der Daten zu Forschungszwecken erforderlich.

Offene Frage:

- Wie eng oder weit dürfen die Zwecke definiert sein?

§ 7 Geheimhaltungspflichten

(2) Bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke 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.

Kommentar:

- Auch Leistungserbringer und Leistungsträger sind geschützt
-

Zu klären:

- Bei Konsens muss der Leistungsträger z.B. für ein Benchmarking identifizierbar sein!
- Personenbezug bei Record-Linkage pseudonymisierter Daten.

§ 7 Geheimhaltungspflichten

(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.
[...]

Kommentar:

- Damit ist die Einbindung von
 - Mitarbeiter*innen und Mitarbeitern
 - Auszubildenden, Studierenden und Doktorand*innen legitimiert.

§ 7 Geheimhaltungspflichten

(3) [...] ²Die 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.

³Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken.

Kommentar:

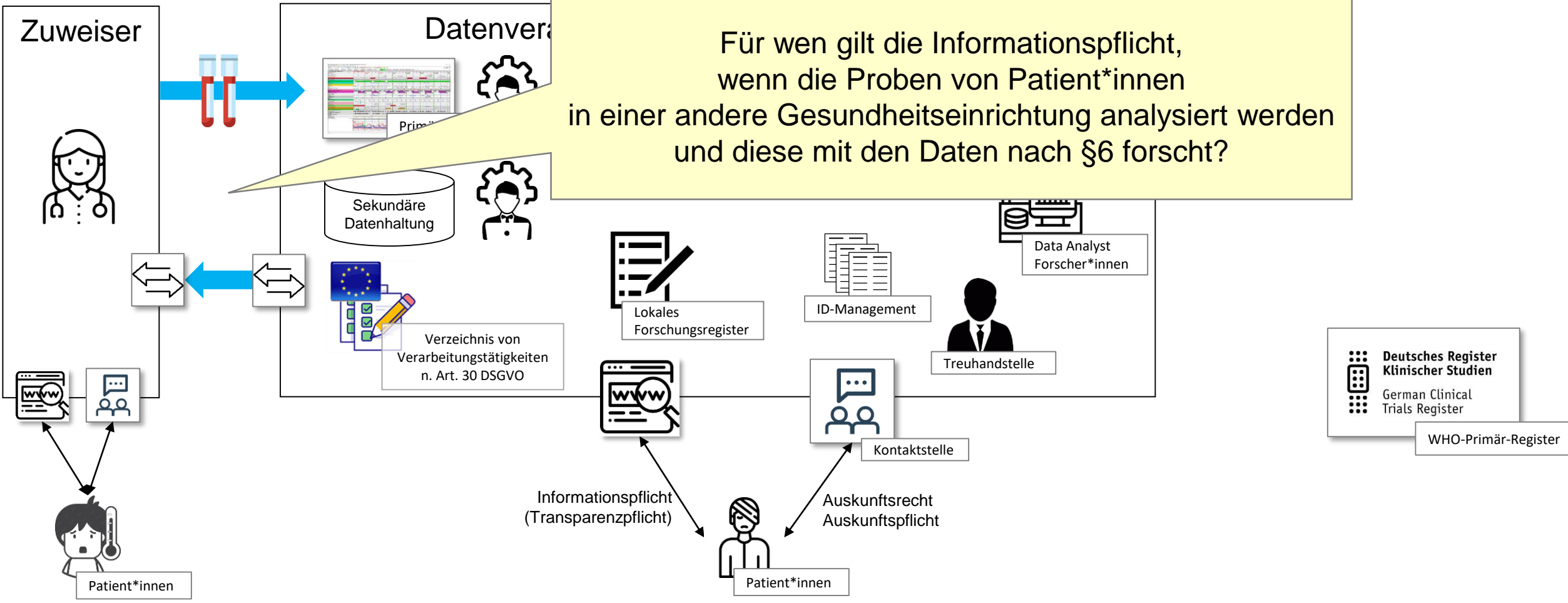
- Die Einbindung der theoretischen Institute der medizinischen Fakultäten hängt von der Organisationsform der Universitätsmedizin ab.
→ Individuelle Klärung erforderlich.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Konsilikonstellation

Offene Fragen:

Für wen gilt die Informationspflicht, wenn die Proben von Patient*innen in einer andere Gesundheitseinrichtung analysiert werden und diese mit den Daten nach §6 forscht?

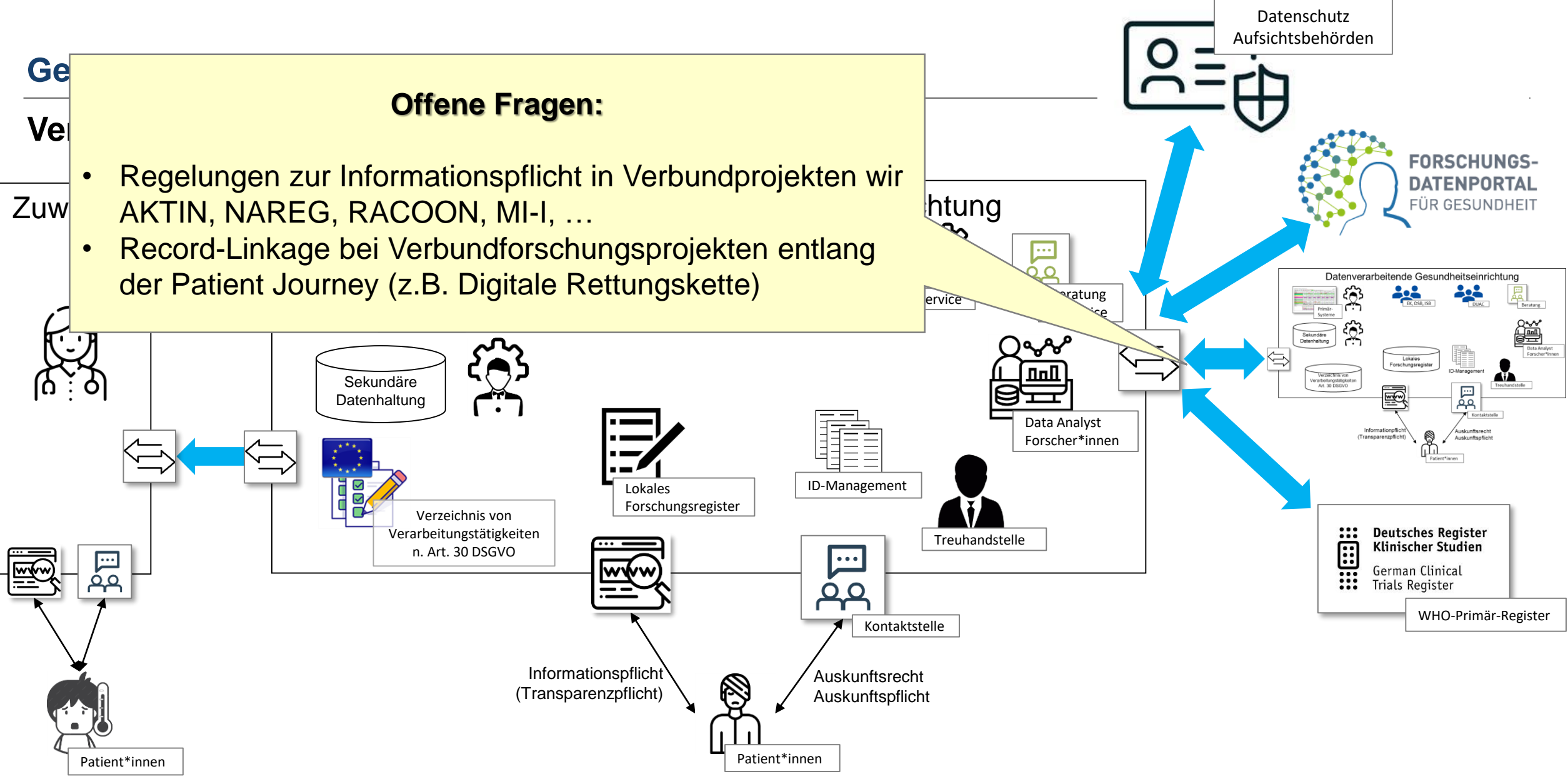


Ge
Ver

Zuw

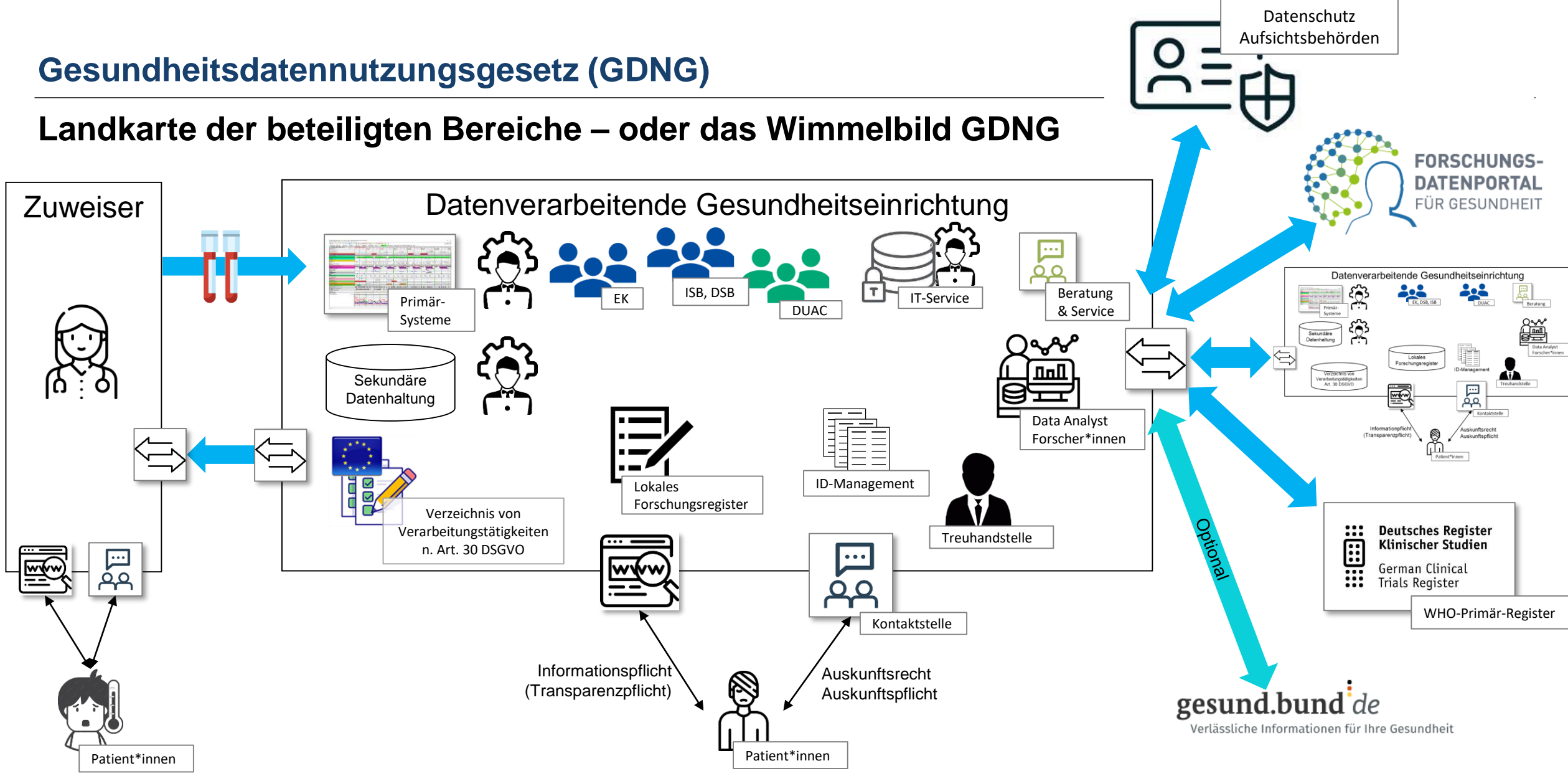
Offene Fragen:

- Regelungen zur Informationspflicht in Verbundprojekten wie AKTIN, NAREG, RACOON, MI-I, ...
- Record-Linkage bei Verbundforschungsprojekten entlang der Patient Journey (z.B. Digitale Rettungskette)



Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Landkarte der beteiligten Bereiche – oder das Wimmelbild GDNG



Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Nächste Schritte

Das Gesetz bietet uns neue Möglichkeiten, um diese zu Nutzen gibt es Handlungsbedarf für die Community:

- Das Gesetz den Anwendern / Klinikern erläutern, Lösungswege erarbeiten und aufzeigen:
 - Sichere Datenverarbeitung
 - Informationspflicht / Transparenzpflicht
 - Auskunftspflicht
 - Record-Linkage
- Aufzeigen, was es schon gibt:
 - Medizininformatik Initiative / Datenintegrationszentren
- Standards schaffen
 - Interoperabilität für Informations- und Auskunftspflicht
 - Standardverfahren für Record-Linkage
 - Abstimmung Genehmigungsprozess mit Datenschutzbehörden und Ethik-Kommissionen
- Klärung der offenen Rechtsfragen



WS Umsetzung GDNG
Safe the date: 05.04.2024
Fokus: Interoperabilität



Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Nächste Schritte

Das Gesetz bietet uns neue Möglichkeiten, um diese zu Nutzen gibt es Handlungsbedarf für die Community:

- Das Gesetz den Anwendern / Klinikern erläutern, Lösungswege erarbeiten und aufzeigen:
 - Sichere Datenverarbeitung
 - Informationspflicht / Transparenzpflicht
 - Auskunftspflicht
 - Record-Linkage
- Aufzeigen, was es bedeutet
 - Medizininformatik Incentive / Datenintegrationszentren
- Standards schaffen
 - Interoperabilität für Informations- und Auskunftspflicht
 - Standardverfahren für Record-Linkage
 - Abstimmung Genehmigungsprozess mit Datenschutzbehörden und Ethik-Kommissionen
- Klärung der offenen Rechtsfragen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



WS Umsetzung GDNG
Safe the date: 05.04.2024
Fokus: Interoperabilität

