

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur
verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

vom 28. August 2023

Stand der Stellungnahme: 09. November 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wird das Ziel verfolgt, qualitativ hochwertige Daten für eine verbesserte und qualitätsgesicherte Versorgung verfügbar zu machen. Dabei setzt der Kabinettentwurf den rechtlichen Rahmen für die Erhebung, Zusammenführung und den Zugang zu Gesundheitsdaten auf den Ebenen der Datenbereitsteller, Antragsteller, Leistungserbringer sowie Kostenträger unter Würdigung der Versichertenrechte. Der BAH bewertet die Intentionen des Kabinettentwurfes positiv, insbesondere mit Blick auf die zukünftigen Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheitsdaten durch Arzneimittel-Hersteller. Die Möglichkeit, Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) im Rahmen der Arzneimittel- und DiGA-Versorgung allgemein zugänglich zu machen, eröffnet dabei die Chance, bestehende Datenungleichgewichte innerhalb der Vertragspartner der Selbstverwaltung aufzulösen. Insbesondere in gesetzlich verpflichtenden Preisverhandlungen berufen sich Kostenträger auf umfänglich vorhandene Daten, die Vertragspartnern wie Arzneimittel- oder DiGA-Herstellern nicht zur Verfügung stehen. Auswertungen und Interpretationen der Daten sind entsprechend interessengerichtet und verfolgen außer einem zusätzlichen Preisdruck selten eine angemessene Berücksichtigung der aktuellen Versorgungsaspekte. Eine einheitliche qualitativ hochwertige Datengrundlage kann dieses Missverhältnis auflösen und darüber hinaus Konfliktpotenziale beheben. Mit Blick auf die gesetzlichen Fristen für Vertragsverhandlungen sollten diese Anfragen daher prioritär vom FDZ bearbeitet werden.

Ein weiteres Ziel des GDNG ist die Vorbereitung auf die zu erwartende Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten. Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten sieht u.a. vor, dass auch elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen nach Maßgabe der Verordnung vom Dateninhaber zur Verfügung gestellt werden. Nach dem Verordnungsentwurf sollen auch elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse privater Unternehmen beinhalten, für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig ist vorgesehen, dass alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von

Geschäftsgeheimnissen zu wahren, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden.

Es ist jedoch unsicher, wie die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen effektiv gewahrt werden kann, wenn nach der Verordnung beispielsweise in großem Umfang Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden, die mit hohem finanziellem Aufwand aus klinischen Prüfungen gewonnen wurden. Auch vertritt die Europäische Arzneimittel-Agentur die Auffassung, dass klinische Daten grundsätzlich nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse anzusehen sind. Die vermehrte Bereitstellung von Daten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes ist daher für die Dateninhaber mit einem vermehrten Risiko des unbefugten Gebrauchs der Daten verbunden.

Um dem steigenden Risiko eines Missbrauchs entgegenzuwirken, setzt sich der BAH für Klarstellungen der Eigentumsrechte an den Daten ein. Mit der Anerkennung des geistigen Eigentums an knappen und daher wertvollen Einzeldatensätzen wird der Gebrauch von Daten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes und des GDNG als Inhalts- und Schrankenregelung des Eigentums an Daten nicht beeinträchtigt, sondern im Gegenteil gefördert. Auch für das Eigentum an Daten gilt die Regelung des Artikels 14 Abs. 2 GG, nach dem Eigentum verpflichtet und sein Gebrauch zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen soll. Der sichere eigentumsrechtliche Schutz gewährleistet daher ein reibungsloses Funktionieren der Bereitstellung von Daten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes und des GDNG, indem er Rechtsunsicherheit als Grund für mögliche faktische Widerstände und Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung von vornherein vermeidet.

Darüber hinaus erhöht die Rechtssicherheit gegen Missbrauch mit Hilfe eines Eigentums an Daten die Anreize dafür, dass Daten überhaupt erst gewonnen werden, die dann im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes und des GDNG verfügbar gemacht werden können. Aus Sicht des BAH wird die Förderung der Forschung im Sinne des Gemeinwohls erst mit der Anerkennung eines Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen rund. Die Anerkennung eines Eigentums an wertvollen Einzeldatensätze hemmt die Verfügbarmachung von Daten nicht, sondern fördert sie, indem Rechtssicherheit geschaffen und damit die Bereitschaft sowohl für das Gewinnen als auch für das Teilen neuer Daten erhöht wird. Es geht bei dem Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen daher nicht um die Verhinderung ihres Gebrauchs, sondern um die effektive Verhinderung von Missbrauch.

Analyse und Vorschläge des BAH

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

Zu § 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

Der BAH befürwortet die Definition des Zweckes des GDNG sowie dessen Anwendungsbereich. Mit der Zielsetzung, dass die datenbasierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems als lernendes System zu verstehen ist, begegnet der Gesetzgeber noch nicht absehbaren Entwicklungen und intendiert eine zukunftsorientierte Verankerung des Gesetzes. Insbesondere die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems auf Grundlage einer soliden Datengrundlage entspricht den bisherigen Vorschlägen des BAH, Datenasymmetrien im Gesundheitssystem perspektivisch aufzulösen. Die Verankerung des Gemeinwohlaspektes ist aus Sicht des BAH insofern zielführend, als dass dies explizit auch die (Weiter-)Entwicklung von Leistungen für die Versorgung von Patienten ermöglicht. Der hier vorgeschlagene Wortlaut legt jedoch eine Auslegung im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherungen nahe, welche die (Weiter-)Entwicklung von Leistungen auf Grundlage von Gesundheitsdaten, bspw. des FDZ, regelhaft kritisch sehen. Mithin fehlt es an einer Legaldefinition des „Gemeinwohl“-Begriffes. Um möglichen Missverständnissen und Konfliktpotenzial vorzubeugen, schlägt der BAH daher folgende Änderung vor:

§ 1 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Dieses Gesetz dient der Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken, zur Forschung sowie Ent- und Weiterentwicklung von Leistungen oder Produkten der Gesundheitsversorgung sowie ~~und~~ zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System.

Klarstellend plädiert der BAH für eine einheitliche Verwendung der Begriffe „Nutzung“ und „Verarbeitung“ von Gesundheitsdaten in den Absätzen 1 und 2.

Die Klärung des Normenrangverhältnisses zwischen SGB V/ XI und dem GDNG wird begrüßt. Analog zu Absatz 1 sieht der BAH jedoch in der Fokussierung auf im Gemeinwohl liegende Zwecke ein hohes Potential unterschiedlicher juristischer Interpretationen hinsichtlich der Nutzung der Daten im konkreten Fall. Dies birgt die Gefahr, dass Entscheidungen über die Nutzung der Daten auf Ebene der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle im Vergleich zum Forschungsdatenzentrum unterschiedlich ausfallen. Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung vor:

§ 1 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*(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, **insbesondere** im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden.*

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Das GDNG bietet die Grundlage für die Verwendung von „Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“. Dem Zweck des Gesetzes ist damit die Schaffung von neuen Erkenntnissen aus den zur Verfügung gestellten Daten inhärent. Dies betrifft im überwiegenden Teil die Sekundärdatennutzung und damit sowohl die wissenschaftliche als auch industrielle Forschung. Aus Sicht des BAH ergibt sich daraus ein zwingender Bedarf, zusätzlich zu dem persönlichkeitsrechtlichen Schutz personenbezogener Daten durch Pseudonymisierung und Anonymisierung auch den vermögensrechtlichen Schutz von wertvollen Einzeldatensätzen durch die Anerkennung eines geistigen Eigentums an knappen und daher wertvollen Einzeldatensätzen anzuerkennen.

Die Anerkennung des geistigen Eigentums an ursprünglich knappen und daher wertvollen Einzeldatensätzen sind die Grundlage dafür, dass Einzeldatensätze überhaupt erst erstellt werden. Die Erforschung und Erstellung von Einzeldatensätzen ist vielfach mit hohem

Aufwand, hohem finanziellen Einsatz und hohem Risiko verbunden. Aufwand, Einsatz und Risiko werden jedoch umso weniger auf sich genommen, je geringer der Schutz ihrer Ergebnisse ist. Um Einzeldatensätze für die Forschung bereitstellen zu können, muss daher zunächst eine hinreichende Motivation dafür geschaffen werden, bislang fehlende Einzeldatensätze überhaupt erst zu erstellen und damit überhaupt erst verfügbar zu machen. Die Intension des GDNG geht ins Leere, wenn die erwünschten Einzeldatensätze überhaupt nicht erhoben werden.

Das GDNG muss daher Anreize sowohl für die ursprüngliche Erforschung und Erstellung wertvoller Einzeldatensätze als auch für deren Weitergabe zur Schaffung neuer Erkenntnisse im Interesse der Allgemeinheit bieten. Dem dient die Anerkennung eines geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen. Der ursprüngliche Ersteller der Einzeldatensätze braucht aufgrund der eindeutigen Anerkennung seines geistigen Eigentums an diesen Datensätzen mit Wirkung gegenüber Dritten eine Beeinträchtigung seiner vermögensrechtlichen Interessen und einen Missbrauch durch die Bereitstellung und das Bekanntwerden seiner Einzeldatensätze für einen nicht mehr beschränkten Personenkreis nach Maßgabe des GDNG nicht mehr so sehr zu fürchten. Die Bereitstellung von Daten wird daher durch einen starken vermögensrechtlichen Schutz in Form eines geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen gefördert und nicht gehemmt. Der eigentumsrechtliche Schutz wirkt, anders als der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, auch dann, wenn die Einzeldatensätze nicht mehr geheim sind, und anders als ein vertraglicher Schutz auch gegenüber Dritten, denen die Datensätze bekannt werden und mit denen keine Verträge zugunsten des Erstellers bestehen.

Ein starker Schutz durch ein Eigentum an Daten schafft damit Rechtssicherheit und Vertrauen als Voraussetzung für die Bereitschaft zu beidem, sowohl zur Erforschung und Erstellung von wertvollen Einzeldatensätzen als auch zur Bereitstellung von wertvollen Einzeldatensätzen für Dritte. Ein geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen ist daher kein Blocker, sondern ein Booster für das Teilen von Daten. Es wird dabei zugleich klargestellt, dass geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen auf den konkret-individuellen Inhalt der Einzeldatensätze begrenzt ist. Diese enge Definition soll die Unterscheidung von sonstigen Informationen und von dem sonstigen geistigen Eigentum an Informationen ermöglichen.

Der BAH schlägt daher vor, im GDNG § 2 um die nachfolgenden weiteren Nummern 9 bis 11 zu ergänzen, nach § 7 den folgenden weiteren „§ 8 Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen“ einzufügen und die Nummerierung der nachfolgenden Paragraphen entsprechend anzupassen.

In § 2 werden folgende Nummer 9, 10 und 11 ergänzt:

„9. „Einzeldatensätze“ durch Mensch oder Technik erstellte Dokumentation einer oder mehrerer Eigenschaften einer Tatsache nach Art, Zeit und Ort.

10. „Wertvolle Einzeldatensätze“ Einzeldatensätze, die

a. ihren Ersteller und dessen Willen, Eigentum an den Einzeldatensätzen zu begründen, erkennen lassen und

b. knapp sind, weil sie im Zeitpunkt ihrer Erstellung weder in ihrer Gesamtheit noch in der genauen Anordnung und Zusammensetzung ihrer Bestandteile anderen Personen als dem Ersteller der Einzeldatensätze in den Kreisen, die üblicherweise mit dieser Art von Informationen umgehen, allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich sind.

11. „Ersteller“ diejenige natürliche oder juristische Person oder rechtsfähige Personengesellschaft, die die Erstellung der Einzeldatensätze nach Art, Zeit und Ort verantwortlich steuert.“

„§ 8 Geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen

(1) Dieses Gesetz anerkennt das geistige Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen. Die Erstellung und Bereitstellung von Daten wird durch den Schutz des geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen gefördert. Die Bestimmungen dieses Gesetzes enthalten Regelungen zum Inhalt und zu den Schranken des geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen, die zugleich Gesundheitsdaten sind. Die Regelung von Inhalt und Schranken des geistigen Eigentums an wertvollen Einzeldatensätzen in anderen gesetzlichen Bestimmungen bleiben unberührt.

- (2) *Geistiges Eigentum an wertvollen Einzeldatensätzen besteht fort, auch wenn der wertvolle Einzeldatensatz nach seiner Erstellung allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich wird.*
- (3) *Die Regelungen zum Schutz geistigen Eigentum gemäß Artikel 4 der [Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz) [COM(2022) 68 final]] finden auf auch auf wertvolle Einzeldatensätze Anwendung. Sonstige Regelungen zum Schutz geistigen Eigentums einschließlich der Regelungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, die auf wertvolle Einzeldatensätze anwendbar sind, bleiben unberührt.“*

Zu § 3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung;

Die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird vom BAH begrüßt, da insbesondere Informationen zu den verfügbaren Daten, zur korrekten Antragsstellung und die zur Verfügungstellung der Daten aus einer Institution den Prozess bis zum Datenzugang beschleunigen können. Die Aufgabe zur Erstellung eines Metadatenkataloges erscheint angesichts ähnlicher Bestrebungen im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes sachgerecht. Der BAH sieht im Rahmen der konkreten Ausgestaltung des Metadatenkataloges die Notwendigkeit einer Betroffenenpartizipation. Denn Metadaten können je nach Datenelement IP-Rechte Dritter tangieren. Eine eindeutige rechtliche Abgrenzung ist dabei nicht immer klar ersichtlich. Daher schlägt der BAH folgende Ergänzung in § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V vor:

„1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden, wobei bei der Erstellung und Aktualisierung das

Benehmen mit den in § 355 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch aufgeführten Institutionen herzustellen ist

Hervorheben möchte der BAH den Bedarf an einer europäischen Anschlussfähigkeit, die angesichts der noch fehlenden Gesetzgebungsinitiative zur Ausgestaltung der Nationalen Agentur für digitale Medizin im vorliegenden Entwurf nur teilweise antizipiert werden können. Eine zeitliche Abstimmung der Gesetzgebungsprozesse ist daher immanent, um Fragen insbesondere zu National Health Data Body sowie organisatorische Wechselwirkungen bewerten zu können.

Vor dem Hintergrund, dass zunächst nur die Anträge zur Verknüpfung der Daten des FDZ mit denen der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V verpflichtend über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle laufen, werden die Aufgaben der Stelle perspektivisch ausgebaut. Um eine Harmonisierung des Antragsprozesses auf Ebene weiterer Datenhalter zu bewirken, sollten nach Ansicht des BAH die gewonnenen Erkenntnisse aus gut funktionierenden Antragsverfahren von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgegriffen werden und perspektivisch als Best-Practice-Guidelines zur Verfügung gestellt werden. Entsprechend sieht der BAH einen Ergänzungsbedarf in § 3 Absatz 2 Nummer 9 um folgenden Punkt c):

„c) zur Harmonisierung des Antragsverfahrens auf Datenzugang unterschiedlicher Datenhaltender Stellen“

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

Die schrittweise Verknüpfung unterschiedlicher Datensilos wird vom BAH begrüßt. Die ausschließliche Nutzung der verknüpften Daten des FDZ und der klinischen Krebsregister für die Beantwortung von Fragen eines Forschungsvorhabens schränkt jedoch aus Sicht des BAH das Potenzial der Daten ein. Denn mit dem Ziel des Gesetzes wird ausdrücklich eine Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung von Gesundheitsdaten in den Mittelpunkt gestellt. Die verknüpften Daten des FDZ und der Krebsregister dienen auch der Weiterentwicklung von Arzneimitteltherapien. Der BAH plädiert daher für eine Klarstellung,

dass zu den in Absatz 1 erwähnten Forschungsvorhaben insbesondere die nach § 303e Absatz 2 SGB V aufgelisteten Zwecke zählen. Insbesondere § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V adressiert explizit Fragestellungen der Nutzenbewertung, die angesichts der Vielzahl an onkologischen Themen eine Verwendung der Daten der Krebsregister obligatorisch machen. Entsprechend sollte in § 2 Absatz 2 Satz 2 GDNG folgende Nummer 4 ergänzt werden:

„4. das Forschungsvorhaben sich mit einem der Zwecke nach § 303e Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch deckt.“

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

Der BAH begrüßt die Regelung des § 6 zur bundesweiten Verarbeitungsbefugnis von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 7. Zu den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen können grundsätzlich auch Arzneimittel-Hersteller fallen, insbesondere im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit im Rahmen der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln. Nach dem AMG ist mit der Verarbeitung und Bewertung der Daten ein Angehöriger eines Heilberufs betraut. Hierzu zählen u.a. Apotheker oder Ärzte. Die Regelung des Absatz 4 sieht eine umfassende Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der verarbeiteten Daten im Rahmen laufender Forschungsvorhaben vor. Der BAH sieht diesen Aspekt kritisch und befürwortet eine Einschränkung der Pflichten nach Absatz 4, wenn insbesondere IP-Rechte betroffen sind. Daher schlägt der BAH folgende Änderung vor:

§ 6 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

Dabei ist auch über laufende Forschungsvorhaben unter Berücksichtigung des Schutzes des geistigen Eigentums und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 8 registriert oder veröffentlicht wurden.

Zu Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**Nummer 2 „Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen“**

Der BAH sieht die Intention der vorgeschlagenen Regelung, mithilfe von Krankenkassendaten potenziell schwerwiegende gesundheitliche Risiken zu erkennen, positiv. Dies entspricht den Ansätzen der präventiven Gesundheitsversorgung nach israelischem Vorbild. Der Regelungsansatz muss jedoch nach Ansicht des BAH in mehreren Punkten konkretisiert und ergänzt werden. Insbesondere ist die in Aussicht gestellte Möglichkeit der Krankenkassen entsprechende versichertenindividuelle Auswertungen vorzunehmen nicht vereinbar mit der nach § 1 Absatz 4 SGB V zitierten Grundlage zur verpflichtenden Aufklärung durch Krankenkassen. Der BAH sieht darin die Gefahr, dass Leistungen nach § 25b SGB V als Wettbewerbsinstrument einzelner Krankenkassen genutzt werden. Vor dem Hintergrund der in der Begründung avisierten Verhinderung schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen lässt sich eine optionale Leistung auch vor dem Hintergrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes nach Art. 3 GG nur schwer nachvollziehen.

Im Referentenentwurf wird der Datenumfang, auf Grundlage dessen datengestützte Auswertungen erfolgen sollen, nicht konkretisiert. Allein vor dem Grundsatz der Datensparsamkeit nach Artikel 5 DSGVO bedarf es hier einer Konkretisierung der auszuwertenden Daten. Die Ausgestaltung der Aufgaben zur automatisierten Datenverarbeitung auf freiwilliger Basis konterkariert aus Sicht des BAH den Gedanken einer Gleichbehandlung aller Versicherten. Sollte es der Intention des Gesetzgebers tatsächlich um die präventive Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Krankheiten gehen, darf es keine Benachteiligung von Versicherten aufgrund der freien Wahl einer bestimmten Krankenkasse geben, die diese Leistung zufällig nicht anbietet.

Es bedarf darüber hinaus der expliziten Trennung von Aufgaben der Krankenkassen von denen der Leistungserbringer. Nach § 2 Absatz 2 Satz 3 SGB V schließen die Krankenkassen für die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen mit den Leistungserbringern Verträge. Die angestrebte regelhafte Verarbeitung der Versichertendaten verbunden mit der fachlichen

Interpretation, insbesondere im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, und Kommunikation mit Versicherten entspricht u.a. einer der Leistungsarten nach § 11 SGB V, deren Erbringung den Leistungserbringern vorbehalten ist. Die bisherige Kommunikation mit Krankenkassen beschränkt sich entsprechend der gesetzlichen Aufgaben insbesondere auf Fragen rund um Abrechnungen von Leistungen, Informationen zu Präventionsangeboten sowie ggf. Satzungsleistungen. Um den beschriebenen rechtlichen Konflikt aufzulösen, müssen aus Sicht des BAH zwingend Leistungserbringer, ähnlich selektivvertraglicher Regelung zur hausarztzentrierten Versorgung, einbezogen werden.

Es wird darüber hinaus bezweifelt, ob aus den Abrechnungsinformationen der Krankenkassen die in Absatz 2 genannten Ziele mit hinreichender Aussagesicherheit bearbeitet werden können. Es fehlt beispielsweise bei der Früherkennung von seltenen Erkrankungen an wissenschaftlichen Belegen, dass diese mithilfe der Abrechnungsinformationen zielführend durchgeführt werden kann. Lediglich eine iterative Annäherung auf Grundlage stetig wechselnder ambulanter und stationärer Abrechnungsdaten eines Versicherten wäre denkbar, jedoch in der Praxis angesichts der Massenverarbeitung von Abrechnungsinformationen kaum umsetzbar. Die Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit obliegt den ärztlichen Leistungserbringern sowie den Apotheken. Wie bereits beschrieben, ist eine versichertenindividuelle Verarbeitung allein durch die Krankenkasse nicht in Einklang mit den Prinzipien des SGB V zu bringen. Eine risikoadaptierte Früherkennung von Krebsrisiken erfolgt bereits über die bekannten Präventionsangebote. Auch hier ist unklar, wie und welche Abrechnungsinformationen genau zur Früherkennung beitragen können. Die Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen ist unklar definiert, da u.a. das überwiegende Interesse des Versicherten der Krankenkasse nicht bekannt sein kann.

Darüber hinaus bleibt bei einer automatisierten Verarbeitung der personenbezogenen Daten ohne Einwilligung der Versicherten nach § 25b SGB V der Auskunftsanspruch aus Art. 15 DSGVO unberührt und erfordert zusätzlich insbesondere eine nachvollziehbare regelhafte Protokollierung der Datenverarbeitung. Dies führt zu nicht unerheblichen Bürokratiekosten bei den Krankenkassen angesichts der regelhaften Massenverarbeitung der Daten von ca. 72 Millionen Versicherten.

Der BAH möchte zusätzlich darauf hinweisen, dass die regelhafte Verarbeitung von Gesundheitsdaten ohne Einwilligung bei der Versicherungsgemeinschaft skeptisch gesehen werden kann. Vor dem Ziel der Einführung der ePA und den Bestrebungen, dass Versicherte eigenverantwortlich mit Gesundheitsdaten umgehen, insbesondere im Rahmen der Verwendung der ePA, könnte das Ansinnen des Referentenentwurfes kontraproduktiv wirken.

Weiterhin regt der BAH an, einen Prozess zu etablieren, durch den sichergestellt wird, dass im Rahmen der Auswertung durch Krankenkassen gewonnene Daten z.B. zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln oder zu Risiken, die einer detaillierten Bewertung durch Arzneimittel-Hersteller bedürfen, an diesen unverzüglich weitergeleitet werden. Die gesetzlich festgelegten Aufgaben des Arzneimittel-Herstellers sollten daher zum einen bestmöglich unterstützt werden und zum anderen sollte das Potential von RWD/RWE genutzt werden, um im Rahmen von Forschungsprojekten neue Therapieoptionen zu eröffnen.

Zusammenfassend kann die Regulationsintention des § 25b SGB V nur im Zusammenspiel mit den Leistungserbringern und als verbindliche Regelung bzw. Leistungsanspruch der Versicherten gegenüber den Krankenkassen sinnvoll erreicht werden.

Nummer 4 Zur Änderung des § 64e zu „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung“

Der BAH unterstützt die Intention des Gesetzgebers die Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zu verbessern. Dabei ist der Zugang den klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren für natürliche und juristische Personen hervorzuheben. Dies wird den Zugang der forschenden Industrie zu den Daten ermöglichen und so Potenziale in der (Weiter-)Entwicklung innovativer Therapieansätze heben lassen.

Nummer 11 „Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen

Leistungen“

Die vorgeschlagene Vorabübermittlung der vorläufigen Abrechnungsdaten wird kritisch gesehen, da vor allem die nachgelagerte Ersetzung durch bereinigte Daten aus Sicht des BAH datentechnisch schwer umsetzbar sein wird. Insbesondere bei einer fortlaufenden Abfrage von Informationen beim Forschungsdatenzentrum wären regelhaft Datensätze entsprechend zu markieren bzw. zu korrigieren. Dies wird die Datenhaltung verkomplizieren und die Aussagefähigkeit der Abfragen beeinflussen. Der BAH spricht sich langfristig dafür aus, Abrechnungsprozesse insofern weiterzuentwickeln, dass bereits bereinigte Daten früher übermittelt werden können.

Nummer 16 Buchstabe b Doppelbuchstabe b „Arbeitsgruppe des Forschungsdatenzentrums“

Der BAH sieht in der geplanten Änderung der Teilnehmer des Arbeitskreises eine Einschränkung der Partizipation relevanter Interessenverbände, insbesondere der der Arzneimittel-Hersteller, auch wenn in der Gesetzesbegründung von einer nicht abschließenden Teilnehmerliste geschrieben wird. Vor allem vor dem Hintergrund, dass ein Gros der Forschungsinformationen und -daten auf Grundlage der Entwicklungen der pharmazeutischen Industrie basieren, ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Mitwirkung einzuräumen. Der BAH schlägt folgende Ergänzung in Satz 2 vor:

„An dem Arbeitskreis nach Satz 1 sind insbesondere 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.“

Nummer 17 Buchstabe a

Der BAH begrüßt die vorgesehene Erweiterung des Nutzerkreises durch die Referenz auf die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) mit Fokus auf den Verwendungszweck der Daten. Dabei weist der BAH darauf hin, dass mit der geplanten Regelung auch natürliche und juristische Personen aus der Union unter Beachtung der geltenden Rahmenbedingungen des SGB V Zugriff auf die Daten des FDZ bekommen können. Dabei sollten mögliche parallele Strukturen im Verhältnis zum geplanten europäischen Datenraum (EHDS) analysiert und entsprechend in Gesetzgebungsverfahren antizipiert werden. Dies bezieht sich insbesondere auf den Kreis derjenigen, die Ihre Daten zur Verfügung stellen. Im EHDS-Entwurf werden dies sowohl gesetzlich Versicherte als auch Privatversicherte Bürger sein. Das GDNG bezieht sich jedoch lediglich auf die Gesundheitsdaten der GKV-Versicherten, wobei hinsichtlich der Datenübertragung per ePA auch teilweise Privatversicherte ihre Daten spenden könnten.

Die Erweiterung der zulässigen Zwecke zur Nutzung der Daten des FDZ wird vom BAH als sinnvoll angesehen. Die Intention des Zweckes nach Nummer 9, das Preisvereinbarungen von Arzneimittel nach § 130b SGB V auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sicherzustellen, ist dabei herauszuheben. Die aktuellen Erstattungsbetragsverhandlungen basieren auf unterschiedlichen Informationsquellen der Vertragspartner GKV-Spitzenverband und Arzneimittel-Hersteller. Gerade in Bezug auf die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen anderer gesetzlicher Aufgaben, wie bspw. Erstellung von GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen nach § 84 Absatz 5 SGB V oder Vergütungsverhandlungen im ärztlichen und stationären Bereich, werden häufig dem Arzneimittel-Hersteller nicht zugängliche Datenquellen interessengeleitet genutzt. Dies widerspricht dem Grundgedanken, dass hinsichtlich der vorliegenden Daten "Waffengleichheit" herrschen muss. Nur dann, wenn allen Beteiligten dieselben Informationen/Daten aus denselben Informationsquellen vorliegen, können qualifizierte Ergebnisse und Auswertungen erzielt werden. Auch die gesetzlich vorgesehene Nutzung von Abrechnungsinformationen nach § 217f Absatz 7 SGB V im

Rahmen der Verhandlungen wird einseitig vom GKV-Spitzenverband bestimmt. Zudem erlauben diese Daten lediglich eine longitudinale Betrachtung über zwei Jahre. Aus Sicht des BAH bietet das GDNG die Chance, einheitliche qualitativ hochwertige und verbindliche Datengrundlagen für die Verhandlungen des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V einzuführen. Dadurch würden die Gesundheitsdaten des FDZ kurzfristig erste Effekte im Sinne einer verbesserten Arzneimittelversorgung über den verhandelten Preis erzielen. Dabei intendiert der BAH einen abgestimmten Antrag der Vertragspartner beim FDZ. Aufgrund der gesetzlich definierten Fristen sollen diese Anträge prioritär bearbeitet werden. Folgende gesetzliche Änderungen schlägt der BAH vor:

In § 130b SGB V wird folgender neuer Absatz 3c eingeführt:

„(3c) Als gemeinsame verbindliche Datengrundlage für die Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 sollen die Vertragspartner insbesondere Daten nach § 3 Datentransparenzverordnung über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d beziehen. Das Nähere zum gemeinsamen Antragsverfahren und Bezug der Daten ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

§ 217f Absatz 7 SGB V wird wie folgt geändert:

*„(7) ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ **Die Vertragspartner nach § 130b können** zur Durchführung ~~seiner~~ ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten, **sofern § 130b Absatz 3c keine Anwendung findet.**“*

In § 303e Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum bearbeitet Anträge auf Grundlage gesetzlich definierter Aufgaben prioritär.“

Die Daten des FDZ sollen nach dem Regierungsentwurf stufenweise ausgebaut bzw. mit weiteren Datenhaltern verknüpft beantragt werden können. Bereits die antizipierte Verknüpfung mit Daten der Krebsregister sind wertvolle Informationen insbesondere im

Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Der BAH spricht sich daher zudem für die regelhafte Nutzbarmachung der Daten bspw. im Rahmen der Dossiererstellung aus.

Im Rahmen der Vergütungsbetragsverhandlungen nach § 134 Absatz 1 SGB V für digitale Gesundheitsanwendungen ergeben sich ähnliche Ungleichgewichte, die zu Konfliktpotenzial zwischen den Vertragsparteien führen. Insbesondere, da in Vergütungsbetragsverhandlungen vorwiegend Start-ups bzw. kleinere Unternehmen mit begrenzten finanziellen Mitteln für preisintensive Datenerhebungen als Vertragspartner dem GKV-Spitzenverband gegenüberstehen. Lösungen vor der Schiedsstelle erfolgen zudem oft zeitlich nachgelagert und zwingen den DiGA-Herstellern Rückstellungen in unbekannter Höhe auf. Dies beeinträchtigt die Planbarkeit der DiGA-Hersteller massiv. Nicht zuletzt kam es aufgrund rückwirkender Vergütungsbeträge zur Insolvenz eines DiGA-Herstellers. Des Weiteren sind Rückabwicklungsverfahren meist komplex in der Umsetzung und binden wertvolle Kapazitäten der beteiligten Akteure. Der BAH schlägt daher vor, dass insofern für die Vergütungsbetragsverhandlungen notwendige Daten beim FDZ gemeinsam beantragt und übermittelt werden, diese insbesondere verbindliche Grundlage für die Verhandlungen sind. Analog zu den Änderungsvorschlägen im Rahmen des § 130b SGB V sollte § 134 Absatz 1 um folgenden Satz 5 ergänzt werden:

„Als gemeinsame verbindliche Datengrundlage für die Vereinbarung sollen die Vertragspartner insbesondere Daten nach § 3 Datentransparenzverordnung über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d beziehen. Das Nähere zum gemeinsamen Antragsverfahren und Bezug der Daten ist in der Vereinbarung nach Absatz 4 zu regeln.“

Im Rahmen der Überarbeitungen der Nummer 9 im Regierungsentwurf ist aus Sicht des BAH eine eindeutige Zuordnung der Zwecke zu den jeweiligen Produkten nicht mehr gegeben. So kann die Nummer 9 so gelesen werden, als dass sich die Nutzung der Daten für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Nutzenbewertung lediglich auf Arzneimittel nach § 130b SGB V beziehen. Nach der Gesetzesbegründung zu urteilen, ist dies jedoch nicht intendiert. Auch um die Opt-out Möglichkeiten der Patienten nach § 363 Abs. 5 SGB V differenzierter zu gestalten, schlägt der BAH vor, die Sachverhalte in Nummer 9 in 3 einzelne Unterpunkte zu clustern:

§ 303e Absatz 2 wie folgt geändert:

9. Entwicklung, Weiterentwicklung 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.

8. Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen.

10. Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b sowie Vergütungsbeträgen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 134 und digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Elftes Buch Sozialgesetzbuch

Aus dem in der Kabinetttvorlage intendierten Nutzungszweck „Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln“ ergeben sich nach Prüfung des BAH mehrere rechtliche Wechselwirkungen insbesondere mit bestehenden Pflichten der pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen ihrer Aufgaben zur Arzneimittelsicherheit. Pharmazeutische Unternehmer sind gesetzlich verpflichtet, ein umfassendes System zur Sicherheitsüberwachung und zum Risikomanagement ihrer Produkte einzurichten (§ 63b AMG). Zur Pharmakovigilanz zählt insbesondere die regelhafte Überwachung des Marktes. Mit der geplanten Regelung im GDNG dürfen natürliche und juristische Personen nach § 303e Absatz 1 SGB V Daten des FDZ zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit auswerten. Lediglich der Antragsteller weiß um die Ergebnisse der Auswertungen und es entzieht sich der Möglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer, auf etwaige Erkenntnisse zu bspw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen gemäß seiner Pflichten nach dem AMG zu reagieren und entsprechend Maßnahmen zu ergreifen. Aus diesem Grund bedarf es aus Sicht des BAH einer Berichts- bzw. Anzeigepflicht des Antragssteller an den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer, falls Studien zur Arzneimittelsicherheit auf Grundlage des § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V durchgeführt werden. Der BAH schlägt folgende Ergänzung in § 303e Absatz 5 vor:

Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 ergänzt:

Nutzungsberechtigte sind verpflichtet bei Datenverarbeitungen zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln dem jeweiligen Zulassungsinhaber des betroffenen Produktes für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach § 63b AMG gegenüber anzuzeigen.

Nummer 19 Buchstabe a-h „Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken“

Die eingeräumten Möglichkeiten eines Opt-Out-Verfahrens zur Datenfreigabe werden vom BAH in ihrer Zielsetzung unterstützt, wobei Fragen hinsichtlich der praktischen Umsetzung noch zu klären sind. Mit Blick auf den BAH-Änderungsvorschlag zur Clusterung der Nummer 9 in § 303e Absatz 2 kann zumindest Fragestellungen hinsichtlich der Auswahl/Abwahl einzelner Zwecke nach § 363 Absatz 5 SGB V begegnet werden.

Der BAH begrüßt die geplante Änderung des § 363 Absatz 8 SGB V, um die Zurverfügungstellung der ePA-Daten an Dritte rechtssicher zu gestalten. Die Einwilligung zur Datenübermittlung sollte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der Forschung erteilt werden können. Der BAH wird die Ausgestaltung der geplanten Rechtsverordnung aktiv begleiten und regt eine intensive Einbeziehung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie auf Bundesebene an.

Die sich aus dem Wortlaut und der Begründung ergebende technische Umsetzung der Übertragung von Daten zu Forschungszwecken wird vom BAH kritisch gesehen. In der Praxis kann eine Übermittlung von Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum nur durch die Benutzung der ePA-App stattfinden. Dies widerspricht einerseits dem eigentlichen Sinn eines Opt-outs und wird dazu führen, dass es keinen regelhaften und darüber hinaus uneinheitlichen Datenstrom in das FDZ geben wird. Das Ziel einer besseren Nutzbarmachung der Daten aus der ePA für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und der Forschung wird aus Sicht des BAH damit verfehlt, denn selbst der geplante Roll-out der ePA für über 80% der GKV-Versicherten führt noch nicht zu einer automatischen regelhaften Nutzung der ePA via App. Zielführend ist hingegen der bereits gelebte Ansatz einer automatisierten Datenübermittlung nach dem Vorbild des FDZ (§ 303b SGB V ff). Anstatt die Datenübermittlung via App-Nutzung zu steuern, werden die Gesundheitsdaten von einer autorisierten Übermittlungsstelle, bspw. dem FDZ iVm der Stelle nach § 303c SGB V, automatisch abgerufen. Technisch und rechtlich ist der Zugriff auf die ePA bereits mit den Übermittlungspflichten der Krankenkassen nach

§ 350 SGB V konzipiert. Im Gegensatz zum Schreibrecht der Krankenkassen nach § 350 SGB V würde die Übermittlungsstelle lediglich Leserechte für die Übermittlung der Daten zu Forschungszwecken erhalten. Mit diesem Konzept würden die Rechte des Versicherten gewahrt bleiben, Abhängigkeiten von der Nutzung der App hinsichtlich der Übermittlung von Daten abgebaut und der Intention des GDNG gerecht werden.

Der BAH schlägt folgende Änderung vor:

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

(2a) Die Aufgaben der Übermittlungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 werden als öffentliche Stelle des Bundes wahrgenommen. Die Übermittlungsstelle hat die Daten nach Absatz 1 in pseudonymisierter Form über den Anbieter der elektronischen Patientenakte aus der elektronische Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d zu übermitteln.

(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 kann gegenüber der Übermittlungsstelle nach Absatz 2a oder ~~wird~~ über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden. 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 oder im schriftlichen Wege.“

Bonn/Berlin, 09. November 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)