



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Ist das GDNG ein Forschungsturbo?

Impulsvortrag Christoph Wagenblast

# Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG

**KoalV sieht Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur vor**

## Ziele:

- Verbesserung der Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Wissenschaft und Innovation
- Ausbau der dezentralen Infrastruktur für Gesundheitsdaten und Verknüpfung von Datenhaltern
- Schaffung der Voraussetzungen für ein datenbasiertes lernendes Gesundheitssystem
- Vorbereitung auf europäischen Gesundheitsdatenraum (Anschlussfähigkeit an EHDS)

**Umsetzung** durch diverse Maßnahmen in verschiedenen Bereichen - „4 Säulen des GDNG“

Feb. 2023

- Vorstellung der Inhalte mit der Digitalstrategie

April 2023

- Referentenentwurf

Sommer 2023

- Beteiligung von Ressorts, Ländern und Verbänden

Herbst/  
Winter 2023

- Parlamentarisches Verfahren

28.März 2024

- Inkrafttreten

# „Ermöglichender Datenschutz“

## Ausgleich zwischen Datenschutz und Datennutzung

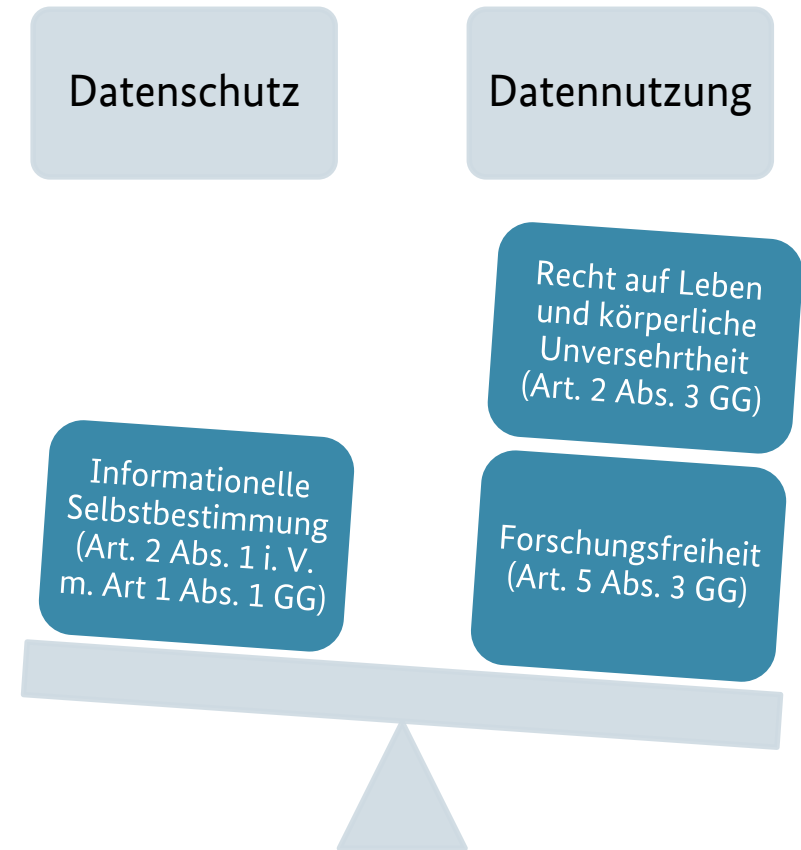
Gesundheitsdaten sind:

- a) einerseits hoch sensibel (Missbrauchspotential!)
  - b) andererseits wertvoll und notwendig für unser Gesundheitssystem!
- Gesundheitsdaten nutzen, wo es im Gemeinwohl liegt

Grundsatz der **Praktischen Konkordanz**:

„Verfassungsrechtlich geschützte Rechtsgüter müssen in der Problemlösung einander so zugeordnet werden, daß jedes von ihnen Wirklichkeit gewinnt. [...] beiden Gütern müssen Grenzen gesetzt werden, damit beide zu optimaler Wirksamkeit gelangen können.“ – Konrad Hesse

- Grundrechtsschonende Regelungen für angemessenen Ausgleich zwischen Rechtsgütern



# Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) legt die Grundlage für eine neue Forschungsinfrastruktur mit Gesundheitsdaten

## Ausbau dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur

Errichtung **Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten** als („**One stop shop**“)

**Datenverknüpfbarkeit** durch Forschungspseudonym (zuerst FDZ und Krebsregister sowie Register des Bundes)

**Datenschutzaufsicht vereinfachen**

## Weiterentwicklung FDZ Gesundheit

**Daten werden für bestimmte Zwecke zugänglich** (inkl. forschende Unternehmen) statt für bestimmte Akteure

**Erweiterung der Zwecke** (u.a. auch KI-Entwicklung)

**Beschleunigung der Datenlieferung** ans FDZ

## Weiterentwicklung Datenfreigabe

**ePA-Daten per Opt-Out** für Forschung verfügbar

**Geheimhaltungspflichten und Strafbarkeit** von Re-Identifizierungsversuchen und unerlaubter Weitergabe („Forschungsgeheimnis“)

## Datennutzung von Krankenkassen und Leistungserbringern

**Personalisierte datengestützte Hinweise an Versicherte** bei Gesundheitsrisiken

**Weiterverwendung von Daten der Leistungserbringer** (Eigenforschung, Patientensicherheit, Qualitätssicherung; Netzwerke)

# GDNG

§ 6: Eigenverarbeitung durch datenverarbeitende  
Gesundheitseinrichtungen

# Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

## § 6 GDNG

Gesundheitseinrichtungen erheben wertvolle Gesundheitsdaten für die Versorgung  
ABER: Daten werden zu selten wiedergenutzt, für Zwecke im öffentlichen Interesse

§ 6 GDNG schafft die Voraussetzungen für unbürokratische Nutzung vorhandener Daten!  
Drei Datenverarbeitungserlaubnisse für Gesundheitseinrichtungen:

### § 6 Abs. 1

Eigenverarbeitung  
datenverarbeitender  
Gesundheits-  
einrichtungen

### § 6 Abs. 3 Satz 3

Erlaubnis zur  
Anonymisierung

### § 6 Abs. 3 Satz 4 & 5

Verbundforschung

# Anforderungen und Transparenzpflichten bei § 6 Absatz 1

- **Pseudonymisierung / Anonymisierung**
  - „weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren“ (& abzusondern)
  - und „zu anonymisieren, sobald [...] für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich“, § 6 Abs. 1 S. 2
  - Ergebnisse sind zu anonymisieren, sobald nach dem jeweiligen Zweck möglich, § 6 Abs. 2
- **Rechte- und Rollenkonzept**, Abs. 1 S. 3
  - zur internen Berechtigungsverteilung und
  - zur Protokollierung des Datenzugangs
- **Transparenzpflichten**, Abs. 4
  1. Allgemeine öff. Information: über Zwecke, laufende Forschungsvorhaben und veröff. Forschungsergebnisse
  2. Informationsanspruch Betroffener: über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung

Forschungsdatenzentrum Gesundheit



# Weiterentwicklung des FDZ im GDNG (Datentransparenzverfahren nach §§ 303a ff. SGB V)

- **Aufhebung des Akteursbezugs**
  - Streichung der abschließenden Auflistung der Nutzungsberechtigten
  - Nutzungszweck als entscheidendes Kriterium für Datenzugang
  - Dient auch Vorbereitung auf EHDS-VO, der keinen Akteursbezug kennt
  - Erstmals auch **Datenzugang für forschende Unternehmen**
- **Erweiterung der zulässigen Nutzungszwecke** (Vorbereitung auf EHDS-VO), u.a.
  - Entwicklung von Medizinprodukten und Arzneimitteln
  - Testen und Trainieren von KI-Anwendungen im Gesundheitsbereich
- Erweiterung des Datenkranzes um Pflegedaten

# Weiterentwicklung des FDZ im GDNG (Datenfreigabe aus der ePA, § 363 SGB V)

- KoaV sieht „Opt-Out“ für ePA vor
  - Umsetzung dieses ePA-Opt-Out erfolgt mehrstufig im DigiG und im GDNG
  - Auch ein Opt-Out für Nutzung der ePA-Daten für Forschungszwecke vorgesehen
- Versicherte könnten ePA-Daten bislang nur mit informierte Einwilligung an FDZ freigeben
- Im GDNG erfolgt **Weiterentwicklung der Datenfreigabe zu Opt-Out** (4. Stufe des Opt-Out)
  - Vorerst beschränkt auf strukturierte und automatisiert pseudonymisierbare Daten
  - Widerspruch niedrigschwellig über das ePA-Frontend im Endgerät des Nutzers („Datencockpit“)

# Verknüpfung von Daten der Krebsregister mit Daten des Forschungsdatenzentrums, § 4 GDNG-E

- Forschungsfragen nur durch Zusammenführen von Daten aus mehreren Quellen beantworten
  - Daten-Linkage schöpft Potential der Gesundheitsdaten aus
- **Verknüpfung von Krebsregisterdaten und FDZ-Daten, § 4 GDNG** als erster Schritt
- **Integriertes Antragsverfahren** für Zugang zu verknüpften Abrechnungs- und Krebsregisterdaten
  - Bereitstellung pseudonymer Daten in sicherer Verarbeitungsumgebung
  - Antragsprozess wird gemeinsam mit Vertretern der Krebsregistern erarbeitet
  - Über Herausgabe der Krebsregisterdaten entscheiden weiterhin Landesregistern (gem. Landesrecht)
- Zudem Verknüpfung von FDZ-Daten mit Daten von Registern in Bundesverwaltung, § 303e Abs. 4a

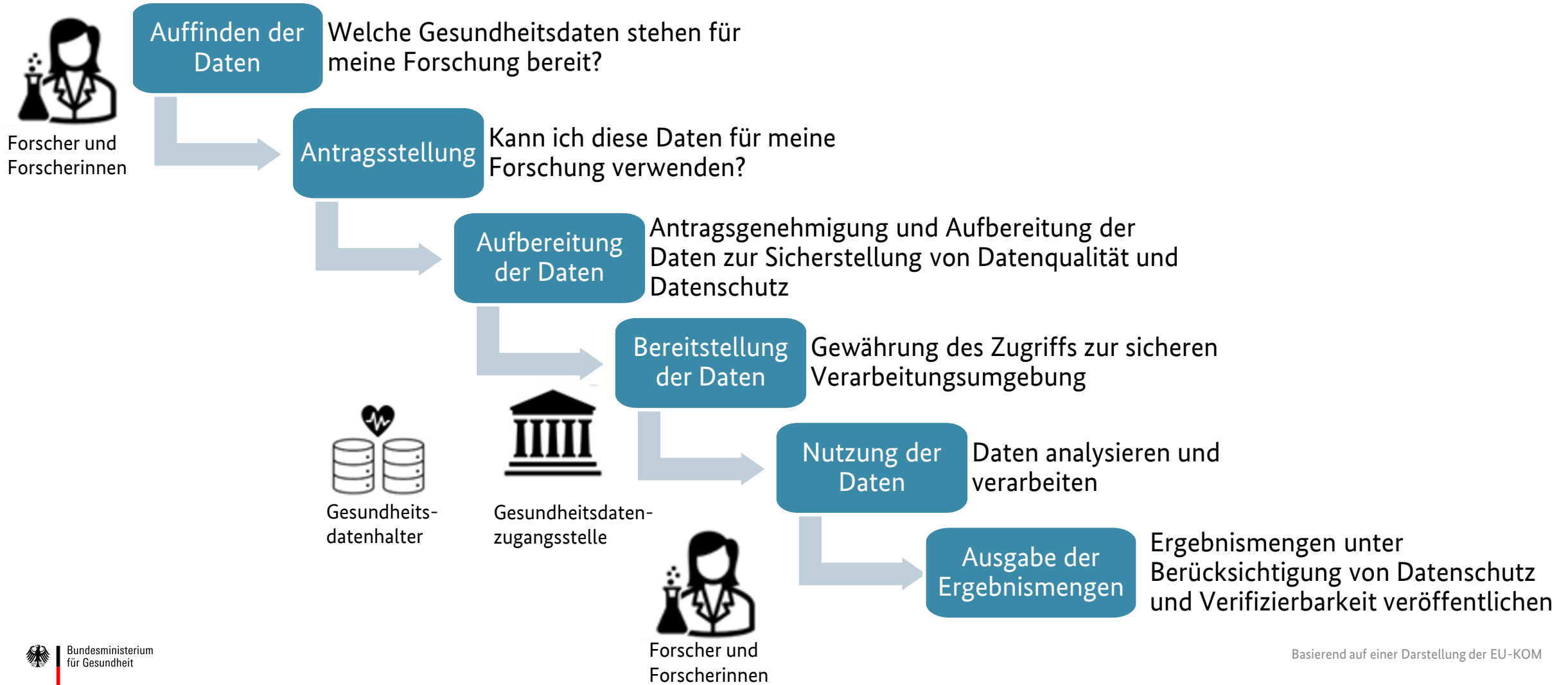
Mehr Datenschutz durch das GDNG!

# Strafrechtlich sanktionierte Geheimhaltungspflicht, Publikationspflicht und Registrierungspflicht, § 7, 8 und 9 GDNG

- **Gesundheitsdatengeheimnisses mit strafrechtlicher Sanktionierung**, § 7 und 9 GDNG
  - Geheimhaltungspflicht für Gesundheitsdaten, die Datennutzer verfügbar gemacht wurden
  - Strafvorschrift sanktioniert Verstöße gegen diese Pflicht durch zweckwidrige Nutzung und missbräuchliche Weitergabe der Daten sowie durch Re-Identifizierung von Personen
  - von Verfolgung auf Antrag des Betroffenen oder der Datenschutzaufsichtsbehörde
- **Registrierungspflicht** und **Publikationspflicht**, § 8 GDNG
  - Forschungsvorhaben sind (bei einwilligungsfreier Forschung) zu registrieren
  - Forschungsergebnisse registrierter Vorhaben innerhalb von 24 Monaten zu veröffentlichen

EHDS

# Sekundärnutzung nach EHDS



Ist das GDNG nun ein  
Forschungsturbo?



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit! Haben Sie Fragen?

## Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 511  
Friedrichstraße 108  
11055 Berlin

Ansprechpartner  
Christoph K.B. Wagenblast

[511@bmg.bund.de](mailto:511@bmg.bund.de)  
Tel. +49 30 18441 3969