

Offener Brief
für ein Gesetz zum Schutz und zur Nutzung von Gesundheitsdaten

Sehr geehrte Damen und Herren,

Deutschland braucht jetzt zukunftsweisende Entscheidungen in der Gesundheitspolitik. Dazu gehört der breite Ausbau der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ziel sollte es sein, Gesundheits- und Sozialdaten für die Versorgungsforschung zu nutzen und damit entscheidende Fortschritte für die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten zu erreichen.

Die Datennutzung steht im Dienst von Gesundheitsversorgung und -forschung, die Datensouveränität der Versicherten und Patienten muss dabei gewahrt bleiben. Deshalb soll ein rechtssicherer Rahmen für die Forschung geschaffen werden bei gleichzeitigem Schutz des Persönlichkeitsrechts. Der Schutz der Privatsphäre sollte Innovationen im Gesundheitswesen konstruktiv begleiten – Innovationen in der Datennutzung dürfen nicht zulasten der Patientendatensicherheit gehen. Zugleich muss das Vertrauen der Bevölkerung in den Datenschutz und die Sinnhaftigkeit der Datennutzung wirksam verbessert werden. Nur wenn umfassende Transparenz über alle Maßnahmen zur Verbesserung des Schutzes und der Nutzung von Gesundheitsdaten besteht, können Bürgerinnen und Bürger zu jedem Zeitpunkt eine informierte Entscheidung über die Nutzung ihrer Daten treffen.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir, dass der Koalitionsvertrag der neuen Bundesregierung ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorsieht. Das Gesetz muss sicherstellen, dass Gesundheitsdaten besser als bisher zum Schutz von Leben und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger verwendet werden können. Es sollte in enger Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und auf der Grundlage des Gutachtens "Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems" des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen entwickelt werden.

Darüber hinaus schlagen wir folgende konkrete Maßnahmen vor:

- **Mehr Rechtsklarheit und -sicherheit für den Datenschutz**

Die Regelungen des Sozialdatenschutzes sind aktuell vor allem im Sozialgesetzbuch X geregelt. Diese grundsätzlich für alle Zweige des Sozialdatenschutzes geltenden Regelungen sind nach und nach durch Einzelregelungen in verschiedenen anderen Büchern des Sozialgesetzbuchs und durch die Datenschutz-Grundverordnung (DGSVO) ergänzt worden. Dies hat zu verstreuten gesetzlichen Regelungen geführt, die nicht ausreichend aufeinander abgestimmt sind, zumindest aber zu unterschiedlichen Auslegungen etwa Seitens des Datenschutzes, der Aufsichtsbehörden und den (potentiellen) Datennutzern führt. Die aktuellen Differenzen hinsichtlich der Zulässigkeit der Einführung der elektronischen Patientenakte stellen dabei nur ein beredtes Beispiel dar. Mit dem Gesetz sollte mehr Rechtsklarheit und -sicherheit geschaffen werden.

- **Impfsurveillance und Pharmakovigilanz verbessern**

Die Beobachtung von Impfeffekten (Impfsurveillance) und die Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) muss verbessert werden. Wie wichtig Impfsurveillance und Pharmakovigilanz sind, hat die Corona-Pandemie mehr als deutlich gemacht, besonders mit Blick auf die Impfpriorisierung. So sind Impfquoten etwa nach Altersdifferenzierung wichtig als Entscheidungsgrundlage für Schutzmaßnahmen für die Bevölkerung. Auch mit Blick auf das Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung gegen das Coronavirus werden aussagekräftige Analysen über das Impfgeschehen benötigt. Deshalb sollte künftig für alle Impfungen eine pseudonymisierte Zusammenführung mit bereits vorliegenden Routinedaten ermöglicht werden. Bürgerinnen und Bürger müssen dabei jederzeit die Nutzung ihrer anonymisierten beziehungsweise pseudonymisierten Daten für die Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nachvollziehen können und die Entscheidung über die Nichtnutzung ihrer Daten haben.

- **Elektronische Patientenakte für alle**

Der Koalitionsvertrag sieht vor, dass allen Versicherten eine mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung konforme elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung gestellt wird. Nach Jahren der Verzögerung der ePA ist die Entscheidung für die Opt-out-Option ein entscheidender Schritt. Diese Option sollte nunmehr schnell umgesetzt werden. Dabei müssen die Nutzer das Recht haben, der Einrichtung jederzeit zu widersprechen (erste Opt-out-Option) oder Inhalte gegenüber einzelnen Leistungserbringern gezielt, also auch bezogen auf einzelne Daten, zu „verschatten“ (zweite Opt-out-Option). Für das Vertrauen in die ePA dürfte weiterhin von besonderer Bedeutung sein, dass die Patientinnen und Patienten die Nutzung ihrer Daten für die Behandlung jederzeit nachvollziehen können.

Ebenso wichtig ist jedoch die Möglichkeit der sinnvollen Nutzung der ePA-Daten für die wissenschaftliche Forschung. Dabei ist die Zusammenführung mit den Routinedaten der Krankenkassen von entscheidender Bedeutung. Im Forschungsdatenzentrum (nach § 303d SGB V) sollten deshalb auch die pseudonymisierten Daten aus der ePA zusammengeführt werden können. Hierdurch kann bereits mittelfristig eine umfassende Forschungsdatengrundlage von internationalem Niveau geschaffen werden.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) käme dabei die Aufgabe zu, in einem transparenten, fristengebundenen Verfahren und in engem Benehmen mit dem BfDI Vorgaben für zusätzliche, begrenzte Datenerhebungen und -zusammenführungen zu machen, die mit Blick auf gesetzliche Vorgaben wie die Qualitätssicherung, die Nutzenbewertung und die Pharmakovigilanz erforderlich sind. Für darüber hinaus gehende Forschungszwecke sollte ein strukturiertes Antragsverfahren für Nutzungsberechtigte durch das Forschungsdatenzentrum etabliert werden.

- **Weiterentwicklung des DIVI- Registers**

Der Aufbau des DIVI/RKI-Registers zur Erfassung der Behandlungskapazitäten in der Intensivmedizin gleich zu Beginn der Corona-Krise war ein wichtiger Schritt hin zu mehr Kooperation zwischen den Krankenhäusern sowie zwischen Krankenhäusern und den Rettungsdiensten bzw. ambulanten Versorgungsstrukturen. Auskunftssysteme dieser Art sollten verstetigt, mit klinischen Daten und Routinedaten verknüpfbar sein und auch für andere Krankheitsbilder (weiter)entwickelt werden. Dies gilt prioritär für die wichtigsten Notfallindikationen aus dem Bereich der Kardiologie (vor allem akute Herzinfarkte) beziehungsweise der Neurologie (vor allem Schlaganfälle) und können mittelfristig auf alle Behandlungskapazitäten erweitert werden. Auch für die Krankenhausplanung – perspektivisch für die sektorenübergreifende Versorgungsstrukturplanung – sowie für die Versorgungsforschung sind Informationen über die Behandlungskapazitäten und deren Belegungssituation von großem Nutzen.

Wir appellieren an Sie, nicht nur die dringend notwendige Digitalisierung, sondern die ebenso wichtige Datennutzung zu einem der Leitmotive der neuen Legislaturperiode zu machen und die notwendigen Veränderungen mit Mut anzugehen.

Gerne stehen wir Ihnen für weiterführende Gespräche und Beratungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Unterzeichnerinnen und Unterzeichner

Wissenschaftlicher Beirat des BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung:

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann
Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie
Vizepräsidentin für Forschung
Universität Witten/Herdecke

Prof. Dr. Boris Augurzky
RWI Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung
Stiftung Münch, hcb GmbH
Universität Duisburg-Essen

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld

Prof. Dr. Leonie Sundmacher
Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie
Technische Universität München

Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem
Lehrstuhl für Medizinmanagement, Fakultät für Wirtschaftswissenschaften
Universität Duisburg-Essen

Weitere Unterzeichner:

Prof. Dr. med. Reinhard Busse
Fachgebiet Management im Gesundheitswesen
Fakultät Wirtschaft und Management
Technische Universität Berlin

Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH
Institut für Allgemeinmedizin
Goethe-Universität Frankfurt am Main

Prof. Dr. Beate Jochimsen
Professur für allg. Volkswirtschaftslehre, insb. Finanzwissenschaft
Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin

Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer
Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Prof. Dr. Jonas Schreyögg
Professor of Health Care Management
Hamburg Center for Health Economics
Universität Hamburg

Prof. Dr. med. Dr. phil. Daniel Strech
AG-Leiter, stellvertretender Direktor
QUEST Center for Responsible Research
Berlin Institute of Health at Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Dr. med. Sylvia Thun
Universitätsprofessorin für Digitale Medizin und Interoperabilität
BIH@Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Dr. Joachim Winter
Volkswirtschaftliche Fakultät, Professor für empirische Wirtschaftsforschung
Ludwig-Maximilians-Universität München

Prof. Dr. habil. Jürgen Zerth
Professur für Wirtschaftswissenschaften/Gesundheitsökonomie
Institutsleitung Forschungsinstitut IDC
SRH Wilhelm Löhe Hochschule