



**Spitzenverband IT-Standards im  
Gesundheitswesen (SITiG)**  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

[www.sitig.de](http://www.sitig.de)

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

14. August 2023

## **Stellungnahme des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) zum Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheits- daten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V. begrüßt die nächsten Schritte für ein Gesundheitswesen mit höherer Digitalisierung, Forschungsdatennutzung und einem hohen Maß an Interoperabilität. Nun liegt mit dem Referentenentwurf des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) ein weiterer Baustein vor.

Wir sehen allerdings, dass es noch einigen Diskussionsbedarf gibt.

Allgemein ist irritierend, dass die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative (MII) und andere Initiativen des BMBF wie etwa die Nationalen Forschungsdateninfrastrukturen (z.B. NFDI4Health, GHGA) und die Netzwerke der Universitätsmedizin (NUM) nicht berücksichtigt werden. Die Einbindung bzw. Anbindung z. B. der Datenintegrationszentren aus den vier Konsortien der MII ist völlig unklar.

Ein Opt-Out bei der Bereitstellung von ePA-Daten für die Forschung sehen wir kritisch. Auch wenn wir semantische Interoperabilität anstreben, können wir die Nutzung von Freitext in den gespeicherten Daten nicht vollständig ausschließen. Dass dieser vollständig anonymisiert ist, kann nicht per se sichergestellt werden. Somit kann die vollautomatisierte Ausleitung ohne vorherige Zustimmung der Bürgerinnen und Bürgerin zu einer Verletzung des Datenschutzrechts und des Arztgeheimnisses führen. Die Entscheidung für eine Datenspende sollte aktiv und mindestens Dokumenten(typ)-bezogen erfolgen, so dass ich zum Beispiel

Forschung zu Thema X unterstützen kann, aber Forschung zum Thema Y nicht, obwohl zu beiden entsprechende Daten vorliegen.

Für bundesweite Sicherstellung der Pseudonymisierung muss wiederum die eindeutige Identifikation des Patienten durch Einführung einer eID zur Verknüpfung der Daten möglich sein und hierfür ein Patientenregister geschaffen werden. Dies ist zudem für Interoperabilitätsthemen relevant.

Algorithmen der Krankenkassen müssen ‚explainable‘, frei verfügbar, transparent, getestet und evidenzbasiert nach aktuellen Leitlinien der AWMF angewendet werden.

Des Weiteren nehmen wir im Folgenden zu ausgewählten Aspekten Stellung und bitten Sie, unserer Ausführungen zu berücksichtigen.

#### **Artikel 1, §1 (1)**

Wir sind der Ansicht, dass Daten über Federated Learning Mechanismen und verteilte Plattformen zur Verfügung gestellt werden sollten. Beispiele sind Daten des ZI, WIDO, des Forschungsdatenportals für Gesundheit etc. Die Daten müssen dazu harmonisiert und abfragbar gemacht werden, sonst kommt es zu Fehlinterpretationen und falschen Schlussfolgerungen bei einer Datenzusammenführung. Der bisher verfolgte zentrale, staatliche Ansatz hat leider nicht funktioniert und wird durch administrative Prozesse nur marginalen Nutzen bringen.

#### **Artikel 1, §1 (2)**

Medizinische Daten müssen in international anerkannten Standardformaten gemäß ISO, CEN und anderen anerkannten SDO vorliegen. Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) hat gezeigt, welche Vorteile harmonisierte internationale Standards wie HL7 FHIR mit sich bringen. Es darf zwingend kein proprietäres deutsches Datenmodell erstellt werden, welches die Anbindung an das EHDS erschwert und zu semantischen Missdeutungen führt.

Die Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und den Krebsregistern sollten, sofern noch nicht geschehen, perspektivisch in offenen internationalen Standards vorliegen, wo immer dies möglich ist. Dies halten wir für genauso wichtig wie eine Verknüpfung der Daten, da ansonsten zusätzliche Aufbereitungen mit hohem Aufwand notwendig sind.

Onkologische Daten (Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung, Onkologischer Basisdatensatz der Krebsregister, Nationale Centren für Tumorerkrankungen, Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin, nationale Netzwerk Genomische Medizin, usw.) müssen – auch unter Berücksichtigung der Vorgaben des EHDS – harmonisiert werden. Wir weisen in diesem Zusammenhang auf das Positionspapier des Arbeitskreises *Fachanwender Journey Onkologie* des Interop-Council hin, die die Aufbereitung analoger und digitaler Schnittstellen

verschiedener Nutzer entlang der Fachanwender Journey Onkologie betrachtet haben und ein Positionspapier mit Handlungsempfehlungen [1] als Ergebnis vorgelegt haben.

Der Metadaten-Katalog muss ebenso international harmonisiert werden. Neben der Pflege eines Metadaten-Katalogs sollte die Verwendung bzw. die Anlehnung an internationale Standards (IHE, HL7 FHIR etc.) verpflichtend und selbstverständlich die ISIK- und ISIP-Spezifikation genutzt werden. Standards werden zwar teilweise durch die Anlehnung an Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorgegeben, sollte für die deutsche Implementierung allerdings nochmals festgeschrieben werden. Offen ist auch der Erfüllungsaufwand: wer übernimmt die Kosten für die ETL-Strecken und Qualitätsverbesserung der Daten bei Datenprovidern und im Forschungsdatenzentrum?

Es dürfen aus unserer Sicht bei denjenigen Forschern/Ärzten/Krankenhäusern, die die Daten erhoben haben, keine Gebühren für die Nutzung erhoben werden.

#### **Artikel 1, §1 (4)**

Wir sind der Überzeugung, dass derartige weitreichende Gesetze nur mit Zustimmung des Bundesrates verabschiedet werden sollten.

#### **Artikel 3, §287a**

Im § 287a Absatz 1-4 werden medizinische Kernkompetenzen auf die Kranken- und Pflegekassen übertragen. Dies würde eine Verschiebung der Verantwortlichkeiten bedeuten. Eine Risiko- und Kostenanalyse derart weitreichender Veränderungen im Gesundheitswesen ist zwingend notwendig. Das Arztgeheimnis kann aus unserer Sicht durch diese Regelung nicht mehr gewährleistet werden.

Medizinisches Know-How müsste bei den Kassen aufgebaut werden, was bei der aktuellen schwierigen Personallage die Sicherstellung der Krankenversorgung weiter belastet.

**Zu (1):** Wir sind der Ansicht, dass Kassen einen Versicherten nur ansprechen sollen, wenn Behandelnde auch informiert werden und diese auf die Daten und Algorithmen Zugriff haben. Hier sind Open-Source Algorithmen und offene Daten (openData) mit Zugriffsrecht und Kontrollmöglichkeiten durch die Ärzte und Fachgesellschaften erforderlich. Weiterhin sind Algorithmen und Daten der Krankenkassen offenzulegen und immer auf medizinische Evidenz zu prüfen. Das gilt nicht nur für die Daten des Forschungsdatenzentrums, sondern auch für die ‚intern‘ genutzten Daten der Krankenkassen.

**Zu (2):** Ohne Einwilligung der betroffenen Personen sollte es in keinem Fall erlaubt sein, dass Informationen durch die Krankenkassen verarbeitet werden. Bei onkologischen Patienten und bestimmten Infektionen (HIV) ist bislang keine Wahl möglich, da Krebsregistermeldung gemäß Krebsregistergesetzen zwar pseudonymisiert, aber ohne Wahlmöglichkeiten für den Patienten von den Landeskrebsregistern bzw. dem RKI angefordert und an die zentralen Stellen am RKI

---

<sup>1</sup> Arbeitskreis **Fachanwender Journey Onkologie** des Interop-Councils, siehe:  
[https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/  
Positionspapier\\_Fachanwender\\_Journey\\_Onkologie\\_Final.pdf](https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/Positionspapier_Fachanwender_Journey_Onkologie_Final.pdf)

weitergeleitet werden. Diese Daten sind jedoch dann -auch durch moderne Algorithmen und Data Linkage – auf einzelne Personen zurückführbar und mit dem GDNG dann für Krankenkassen nutzbar. Dazu ist leider im Referentenentwurf keine Lösung beschrieben.

Der im Text genutzte Begriff *Gesundheitsgefahren* muss definiert und nach medizinischen Aspekten beurteilt werden.

#### **Zu Unterpunkten (2) Nr. 3 und 4**

Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapie anhand von Abrechnungsdaten birgt große Gefahren in sich. Abrechnungsdaten sind keine Realdaten und können einen Bias enthalten. Die tatsächlichen Einnahmen der Medikamente sind unberücksichtigt. Die übliche Berücksichtigung von Laborwerten, Erkrankungen und Risiken findet nicht statt. Zudem ist eine solche Prüfung zeitlich weit nach der Verschreibung (und möglicher Einnahme) potenziell zu spät wirksam.

Wir raten an, eine Arzneimitteldatenbank des BfArM gemäß IDMP einzuführen. Die Überprüfung der Arzneimitteltherapie ist am Ort der Verschreibung in den Arztpraxen und in Apotheken bei Abgabe durchzuführen bzw. hoch zu priorisieren, weil sie nur dort effizient, vollständig und zeitgerecht wirkt.

#### **Artikel 3, §295b**

Wir sprechen uns dagegen aus, dass Abrechnungsdaten für medizinische Zwecke unbesehen und in niedriger Qualität übermittelt werden. Der Abrechnungsbias muss vermieden werden.

Der Zugang sollte für Forschende und Industrie, die mit Forschenden zusammenarbeiten möglich sein, Innovation ist nur *mit* Industrie (Medizintechnik, Biotechnologie, Pharma-Industrie) effizient erreichbar.

#### **§303d (b), (bb)**

„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“

Hier sind die maßgeblichen Standardisierungsorganisationen der Medizininformatik hinzuzufügen.

#### **§303e (b)**

Die genannten *Steuerungsaufgaben* müssen transparent gemacht werden.

Die Qualitätsverbesserungen muss medizinische evaluiert werden (EBM, Leitlinien berücksichtigen, ggf. HTA).

Algorithmen und KI müssen transparent dargestellt, evaluiert und mit allen Beteiligten (Krankenkassen, Ärzte, Fachgesellschaften) geteilt werden.

### **Erfüllungsaufwände**

Die Kosten für die Standardisierung des Metadatenkatalogs müssen berücksichtigt werden.

Die Implementierungsaufwände für die Teilnehmer im Gesundheitswesen wie Krankenhäuser finden hier keine Erwähnung. Es entsteht ein erhöhter Aufwand durch die Datenbereitstellung. Hierfür muss zusätzliche Infrastruktur (Server, Speicher, Netzwerk unter Berücksichtigung IT-Sicherheit) geschaffen werden. Für die Implementierung der Schnittstellen erhöht sich der Personalaufwand und Kosten an die Hersteller, welche diese Schnittstellen über Programmiererweiterungen zur Verfügung stellen müssen. Ebenso erhöht der Verwaltungsaufwand zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Zugriffs- und Datenbereitstellungsregeln (Einwilligungsmanagement). Dies ist in Teilen zwar im DigiG berücksichtigt, diese Regelungen zur Datenbereitstellung gehen aber ja noch darüber hinaus.

### **Zu Nummer 11 Buchstabe a-g**

Dabei werden bei der Datenübermittlung die besonders relevanten, automatisiert pseudonymisierbaren und strukturierten Datenobjekte priorisiert (z. B. Medizinische Informationsobjekte).

Das „Produkt“ MIOs sollte aus allen Gesetzen gestrichen werden und an seine Stelle internationale offene Standards genannt werden.

### **Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Der Erfüllungsaufwände für Bürgerinnen und Bürger sind nicht nachvollziehbar. Ein Schieberegler bei der EPA wäre schnell zu bedienen.

### **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Zudem werden Unternehmen der Privatwirtschaft durch die Ermöglichung des datenschutzkonformen Datenzugangs über die sichere Verarbeitungsumgebung des Forschungsdatenzentrums im nicht näher bezifferbaren Umfang entlastet, da diese Daten nicht mehr durch die Wirtschaft gesondert erhoben und aufbereitet oder über Drittanbieter eingekauft werden müssen.

Dem können wir nicht zustimmen: es sind weitaus mehr Daten und diversere Daten als nur die Daten des Forschungsdatenzentrums für die Wirtschaft wichtig. OMOP/IQVIA oder private Anbieter (z. B. HONIC) bieten weit mehr Daten an, die zwingend benötigt werden. ePA, Abrechnungs- und Registerdaten reichen bei weitem nicht aus für eine effiziente Forschung.

Zur Sicherstellung der Publikationspflicht muss eine Publikationsmanagement organisatorisch in den jeweiligen Forschungseinrichtungen (Dekanat an UKs) erfolgen, was dort zu erhöhten Verwaltungsaufwänden führt.

**Insgesamt sehen wir einen starken Fokus nur auf Krankenkassen und Pflegekassen, aber nicht auf medizinisch-pflegerische Notwendigkeiten für Patienten. Wir fordern in diesem Sinne Nachbesserungen.**

14. August 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Thun'.

**Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)**  
Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

Diese Stellungnahme ist unter Mitwirkung von IHE – Thomas Dehne, HL7 – Dr. Kai Heitmann und HL7 – Mareike Przysucha entstanden.