



GDNG

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



National



Gesetz



Gilt seit 26. März 2024

Branchen:



Worum geht es?

Am 26. März 2024 ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft getreten. Durch das Gesetz wird die Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System geregelt. Ziel des GDNG ist es, eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung und Pflege zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und zugleich hohe Datenschutzstandards zu gewährleisten.

Wie wird es umgesetzt?

Das GDNG enthält nachfolgende Maßnahmen:

Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

Um die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und für öffentliche Zwecke zu erleichtern und zu koordinieren, sieht das GDNG die Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Die Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle umfassen unter anderem:

- die Verwaltung und Pflege eines öffentlichen Katalogs für Gesundheitsdaten,
- die Beratung von Datennutzenden bei der Identifizierung und der Lokalisierung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten sowie die Beratung bei Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten,
- die Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten,
- die Unterstützung der Kommunikation zwischen Antragstellenden und zuständigen Stellen,
- das Informieren der Öffentlichkeit über die Aktivitäten der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle,
- den Aufbau eines öffentlichen Antragsregisters mit Informationen zu gestellten Anträgen,
- die Beratung der Bundesregierung zum Aufbau einer Gesundheitsdateninfrastruktur sowohl auf Bundes- als auch auf europäischer Ebene,
- die Erstellung von Konzepten zur Nutzung von sicheren Verarbeitungsumgebungen und zur Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als eigenständige Institution und
- die Wahrnehmung spezifischer Aufgaben im Antragsverfahren zur Verknüpfung von Forschungsdaten.

Die Aufgaben und Verfahren dieser Stelle werden durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), teils in Abstimmung mit anderen Ministerien und Akteuren, reguliert. Zudem sieht das GDNG die Einrichtung eines Arbeitskreises zur Gesundheitsdatennutzung vor, der aus Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Interessensgruppen besteht und beratend tätig ist.

Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder

Durch das GDNG ist die Verknüpfung pseudonymisierter Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder für Forschungszwecke zulässig, vorausgesetzt, eine Genehmigung wird durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle erteilt. Für die Genehmigung hat die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle einige Vorgaben zu berücksichtigen. Die Daten müssen für die Forschungsfragen notwendig sein, Anträge auf Zugang müssen genehmigt werden und die Interessen der betroffenen Personen müssen geschützt bleiben. Für die Datenweitergabe zwischen den Institutionen ist sicherzustellen, dass dies in einer sicheren Verarbeitungsumgebung, die durch geeignete Maßnahmen vor Missbrauch schützt, und pseudonymisiert erfolgt. Zudem ist ein einheitlicher Antragsprozess vorgesehen. Des Weiteren ist das BMG befugt Details zum Verknüpfungsprozess und zu den Sicherheitsanforderungen per Rechtsverordnung zu regeln.

Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Das GDNG regelt außerdem die Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben. Wenn mehrere öffentliche und nicht öffentliche Stellen an einem Vorhaben beteiligt sind und verschiedene Datenschutzaufsichtsbehörden zuständig wären, kann eine federführende Aufsicht gewählt werden. Diese wird entweder basierend auf dem größten Jahresumsatz oder der meisten Beschäftigten, die personenbezogene Daten verarbeiten, bestimmt und koordiniert die Tätigkeit der anderen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden. Für Vorhaben mit Beteiligung einer oder mehrerer nicht öffentlicher Stellen besteht die Möglichkeit der Anzeige, dass sie gemeinsam als Verantwortliche zuständig sind. Die Beteiligten können demnach eine einzige federführende Datenschutzaufsichtsbehörde bestimmen. Die Anzeige muss an alle beteiligten Datenschutzaufsichtsbehörden gehen und entsprechende Nachweise beinhalten.

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientinnen- und Patientensicherheit sowie zu Forschungszwecken

Die Weiterverarbeitung von rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten darf

- zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientinnen- und Patientensicherheit,
- zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder
- zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung

durch datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen erfolgen. Für die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten sind diese zu pseudonymisieren und so bald möglich zu anonymisieren. Ein Rechtskonzept muss feststellen, dass nur befugte Personen die Gesundheitsdaten weiterverarbeiten dürfen und die Daten spätestens nach 30 Jahren gelöscht wurden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist nur mit der Einwilligung der Betroffenen oder durch gesetzliche Regelungen erlaubt. Unter Berücksichtigung einiger Bestimmungen und unter Zustimmung der Datenschutzaufsichtsbehörde dürfen öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen Daten gemeinsam verarbeiten. Das GDNG schreibt vor, dass Gesundheitseinrichtungen öffentlich und verständlich über die Datenverarbeitungszwecke informieren und auf Anfrage weitergehende Auskunft erteilen müssen.

Geheimhaltungspflichten

Die Verarbeitung und Verwendung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke unterliegt Geheimhaltungspflichten. So dürfen Gesundheitsdaten, die zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt wurden, nur für den festgelegten Zweck genutzt und nicht an Dritte weitergegeben werden, außer wenn dies gesetzlich erlaubt ist. Wenn es zu wissenschaftlichen Forschungszwecken notwendig ist, dürfen Gesundheitsdaten an berufliche Gehilfen oder Mitwirkende weitergegeben werden. Es ist allerdings untersagt, einen Personenbezug herzustellen oder Leistungserbringende zu identifizieren.

Weitere Maßnahmen

- Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung von Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse
- Strafvorschriften
- Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
- Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
- Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch



Disclaimer

Dieser Steckbrief stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, im Überblick über die Inhalte des Gesetzes zu informieren. Der Steckbrief erhebt insbesondere keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit.

Gefördert durch das



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS