

22.11.22**Antrag
des Landes Baden-Württemberg**

**Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines
Gesundheitsdatennutzungsgesetzes**

Der Ministerpräsident
des Landes Baden-Württemberg

Stuttgart, 22. November 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

die Landesregierung von Baden-Württemberg hat beschlossen, dem Bundesrat die als Anlage beigefügte

Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines
Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

zuzuleiten.

Ich bitte Sie, die Vorlage gemäß § 36 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Bundesrates in die Tagesordnung der 1028. Sitzung des Bundesrates am 25. November 2022 aufzunehmen und sie anschließend den Ausschüssen zur Beratung zuzuweisen. Ziel ist die abschließende Beratung in der Sitzung des Bundesrates am 16. Dezember 2022.

Mit freundlichen Grüßen
Winfried Kretschmann

Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Der Bundesrat möge folgende Entschließung fassen:

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist zügig und umfassend voranzutreiben, um durch die sektorenübergreifende Nutzung von Gesundheitsdaten die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern und das Innovationspotential Deutschlands im Gesundheitswesen auszuschöpfen. Die geplante Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) wird die Erhebung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten für die Primär- und Sekundärnutzung EU-weit unter gleichen Standards ermöglichen und zu einem Paradigmenwechsel in der Gesundheitsdatennutzung führen. Der Bundesrat hat daher den Entwurf der EU-Verordnung begrüßt (BR-Drs. 256/22(Beschluss)). Um diesen Paradigmenwechsel zu beschleunigen, bittet der Bundesrat, das vom Bund geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz alsbald vorzulegen und dabei folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Die Gesundheitsdateninfrastruktur ist schnell, vernetzt und dezentral auszubauen, damit vorhandene Daten über Sektorengrenzen hinweg genutzt werden können. Die Telematikinfrastuktur muss zu einer Gesundheitsdateninfrastruktur ausgebaut und für den EHDS ertüchtigt werden. Das Patientenwohl muss dabei der Maßstab für die Weiterentwicklung der Gesundheitsdatennutzung sein.
2. Die Standards zur Datenerhebung, -speicherung und -verarbeitung sind so zu regeln, dass die Interoperabilität und damit die Nutzung für Versorgung und Forschung verbessert und ein reibungsloser Datenzugang und -austausch nach internationalen Technikstandards ermöglicht wird.
3. Die zahlreichen Initiativen zur Datenvernetzung und -nutzung (z. B. Telematikinfrastuktur, Medizininformatik-Initiative, Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Netzwerk Universitätsmedizin, genomDE) sollten zügig zusammengeführt und finanziell nachhaltig organisiert werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass neben Daten des stationären bzw. universitätsmedizinischen Bereichs gleichermaßen ambulante und pflegerische

Daten einbezogen und Silo-Strukturen aufgelöst werden. Dabei sind neben allen Sektoren auch die Industrie und die Krankenkassen einzubeziehen.

4. Die elektronische Patientenakte ist ein Dreh- und Angelpunkt für die Gesundheitsdatennutzung in der Gesundheitsversorgung. Sie ist so zu gestalten, dass sie eine Datennutzung niedrigschwellig und unkompliziert ermöglicht, und sie ist grundsätzlich für alle Bürgerinnen und Bürger einzurichten. Um die Entscheidungsfreiheit der Bürgerinnen und Bürger hinsichtlich einer Zurverfügungstellung ihrer Daten zu erhalten, wird eine Widerspruchsmöglichkeit eingeführt (sog. Opt-out-Möglichkeit). Der Gesetzgeber sollte auch bei weiteren außerhalb der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten Opt-out-Optionen bei der Freigabe prüfen bzw. die flächendeckende Anwendung von Einwilligungsverfahren (z. B. Modelle der breiten Einwilligung „broad consent“ oder der dynamischen Einwilligung „dynamic consent“) gesetzlich regeln.
5. Um das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in eine Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu fördern, sind technische, organisatorische und rechtliche Sicherungsmaßnahmen zur Minimierung der Risiken der Datennutzung zu ergreifen und durch wirksame Sanktionen bei Verstößen gegen die Nutzungsvorschriften zu flankieren. Eine ressourcenschonende Umsetzung in den Einrichtungen – beispielsweise durch Verbundlösungen – sollte angestrebt werden. Wesentlich ist dabei, dass die Daten für Forschungszwecke nach dem Vorbild des EHDS ausschließlich in einer sicheren Verarbeitungsumgebung zur Verfügung gestellt werden.
6. Mit dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums als einer zentralen Zugangsstelle unter staatlicher Kontrolle sollte auch eine Regelung gefunden werden, nach der lediglich eine Datenschutzbehörde für das jeweilige Forschungsvorhaben zuständig ist. Zugleich sollten die bislang unterschiedlich gestalteten Zugangsmöglichkeiten und -verfahren rechtlich vereinfacht und vereinheitlicht und mit Gebührenregelungen versehen werden. Dies gilt auch für Bewertungsprozesse der Ethikkommissionen.
7. Der Zugang zu Gesundheitsdaten soll nicht wie bislang an die Rechtspersönlichkeit oder weitere Eigenschaften des Antragstellers oder der Antragstellerin geknüpft werden, sondern nach dem Vorbild des EHDS und der DSGVO an die Nutzungszwecke. Dies schließt die Gesundheitswirtschaft

ausdrücklich ein. Durch von der Industrie entwickelte Innovationen kann die Versorgung verbessert und somit zum Gemeinwohl beigetragen werden. Die zulässigen Zwecke der Datennutzung sind am Patientenwohl auszurichten und eindeutig zu definieren, ebenso wie die Verarbeitungsverbote und Pflichten zur Veröffentlichung der Forschungsergebnisse. Dabei sollten die zulässigen Zwecke insbesondere auch die Nutzung für medizinische Innovationen, die Produktsicherheit und die Gesundheitsberichterstattung berücksichtigen.

8. Die Digitalkompetenz sowohl der Patientinnen und Patienten als auch der Leistungserbringenden ist entscheidend für die Akzeptanz und tatsächliche Nutzung von digitalen Angeboten. Benötigt werden daher eine einheitliche Strategie und entsprechende Ressourcen, um die Digitalkompetenz strukturell im Gesundheitssystem (u. a. in Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung des medizinischen und pflegerischen Personals) zu verankern. Auf Seiten der Patientinnen und Patienten können Datentreuhänder unterstützend wirken und die Nutzung digitaler Angebote befördern.