



MII, GDNG, DigiG und EHDS: Wächst zusammen, was zusammen gehört?

MIRACUM-DIFUTURE Kolloquium

Online am 16. Juli 2024

Sebastian C. Semler



Geschäftsführer TMF e.V.,

Leitung Koordinationsstelle MII

Seit 26.03.2024 in Kraft:

- ▶ Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
= **Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)** [↔ BMG]
- ▶ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
= **Digital-Gesetz (DigiG)** [↔ BMG]
- ▶ **Medizinforschungsgesetz**, vom BT am 04.07.2024 verabschiedet [↔ BMG]

Entwürfe liegen vor:

- ▶ Erstes Gesetz zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), Kabinettsentwurf 07.02.2024 [↔ BMI]
- ▶ Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) [„Gematik-Gesetz“], Referentenentwurf 17.05.2024 [↔ BMG]

Angekündigt:

- ▶ Registergesetz, Eckpunkte 08.05.2023 [↔ BMG]
- ▶ Forschungsdatengesetz, Eckpunkte 07.03.2024 [↔ BMBF]
- ▶ **EHDS-VO** [↔ EU], am 21.04.2024 im EP verabschiedet, voraussichtlich final im Herbst 2024 im EP

Parallel dazu:

- ▶ Gründung Dateninstitut [↔ BMWK & BMI], Aufbau BIPAM [↔ BMG] ...

A Zum Nachlesen:

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (**GDNG**):

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/VO.html>

PDF: <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/regelungstext.pdf?blob=publicationFile&v=2>

Digital-Gesetz (**DigiG**):

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html>

PDF: <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/regelungstext.pdf?blob=publicationFile&v=2>

Finale **EHDS-Verordnung** der EU:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>

PDF Englisch (Act + Annex):

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF

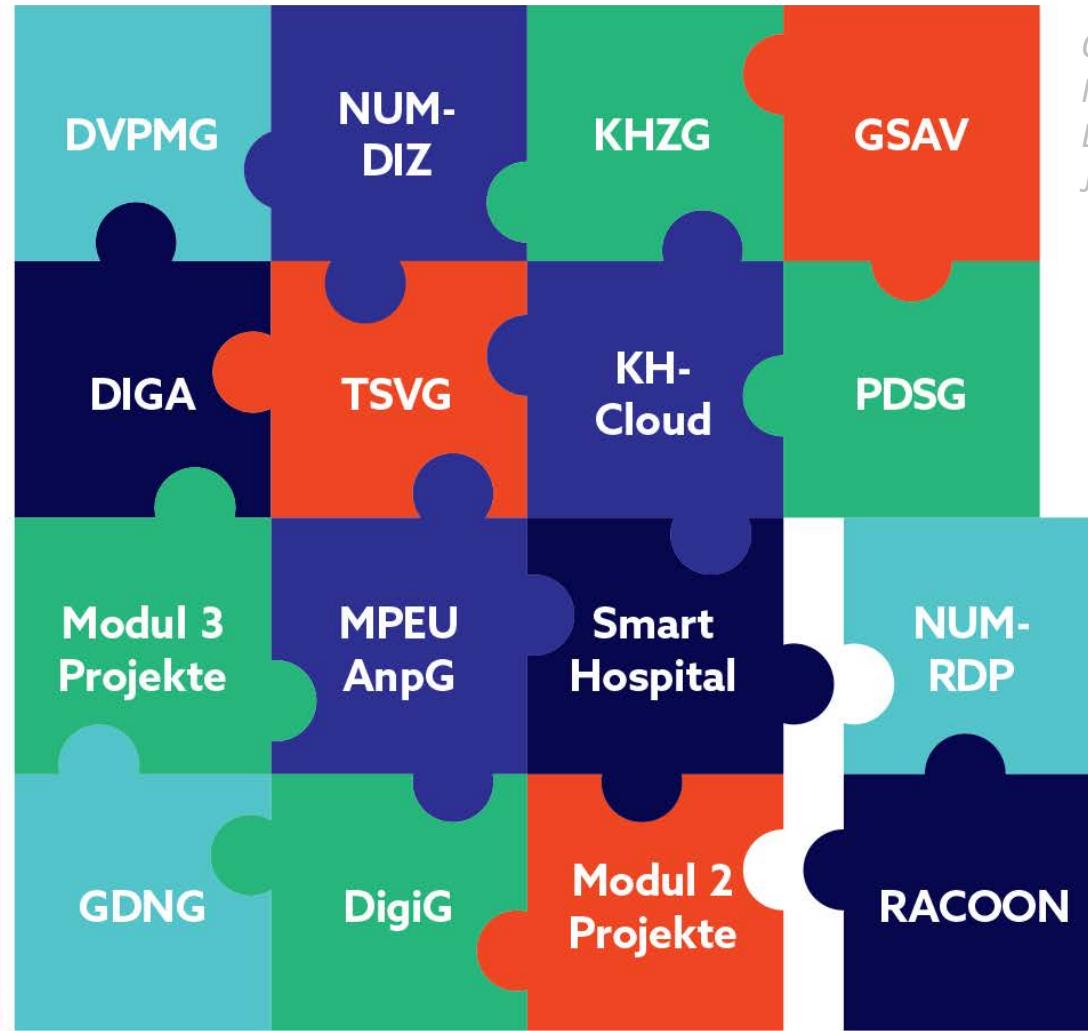
PDF Deutsch (Act + Annex):

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_2&format=PDF

Das zur Verabschiedung anstehende Verhandlungsergebnis des EU-Trilogs zur EHDS-VO ist seit Ende März 2024 veröffentlicht, diese vorläufige Vereinbarung wurde vom Europäischen Rat und am 24. April 2024 vom Europäischen Parlament gebilligt und - nach einer sprachjuristischen Übersetzung & Überarbeitung voraussichtlich bis September 2024 - von beiden Organen förmlich angenommen. Die Verordnung wird 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft treten.

Aktuell viele Bälle in der Luft ... - Wie passt das alles zusammen ?



Quelle:
MIRACUM-
DIFUTURE-
Journal (2024)

Nationale Vorarbeiten



- ▶ **Medizininformatik-Initiative (MII)**
 - ▶ Datenintegrationszentren (DIZ) an jedem Universitätsklinikum
 - ▶ Zentrales Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG)
- ▶ **Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)**
- ▶ **Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)**
- ▶ **genomDE**
- ▶ **Krebsregister** (und deren Vernetzungsplattform)
- ▶ ... gesetzliche Vorbereitung zur Erschließung weiterer medizinischer **Register**
- ▶ **FDZ (BfArM)**
 - ▶ Krankenkassendaten
 - ▶ zukünftig: ePA-Daten
- ▶ ...



DIFUTURE
HiGHmed
MIRACUM
SMITH
Coordination office: TMF/MFT/VUD

DIC MEDICAL INFORMATICS INITIATIVE GERMANY
DATA INTEGRATION CENTRE

Was bringen GDNG und DigiG ? (Übersicht, unvollständig!)

- 👉 Vorbereitung auf den EHDS (unter Schaffung einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle) (§3)
- 👉 Opt-out-ePA (und mögliche technische Vereinfachungen zum Verfahren nach Abs. 8) § 363 SGB V
- 👉 bundeseinheitliche Regelung zur ***einwilligungsfreien Eigenforschung „datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen“*** – auch im öffentlich geförderten Verbund (§6 GDNG)
- 👉 Verbesserung und Beschleunigung der Datenbereitstellung von Krankenkassendaten für das FDZ sowie Erweiterung der Nutzung
- 👉 Federführungsprinzip bei den Datenschutzaufsichtsbehörden (§5)
- 👉 Maßnahmen zu Vertrauens- und Diskriminierungsschutz: Transparenz- und Publikationspflichten, Geheimhaltungspflicht, Strafbewehrung
- 👉 *Einstieg* in Datenverknüpfung (für Kassen- und Krebsregisterdaten) (§4)

-
- ▶ **Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**
 - ▶ Inhaltsübersicht:
 - ▶ Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) [Stammgesetz]
 - ▶ Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
 - ▶ Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
 - ▶ Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
 - ▶ Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
 - ▶ Artikel 6 Inkrafttreten

Artikel 1 = GDNG-Stammgesetz

- ▶ §1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich
- ▶ §2 Begriffsbestimmungen
- ▶ §3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, VO-Ermächtigung
- ▶ §4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach §65c SGB V
- ▶ §5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben
- ▶ §6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- ▶ §7 Geheimhaltungspflichten
- ▶ §8 Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse
- ▶ §9 Strafvorschriften

Artikel 1 = GDNG-Stammgesetz

- ▶ §1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich
- ▶ §2 Begriffsbestimmungen
- ▶ §3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, VO-DZKS
- ▶ §4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit den klinischen Krebsregister der Länder nach §65c SGB V
- ▶ §5 Datenverarbeitung
 - (1) „Sind an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, eine oder mehrere öffentliche oder nicht öffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundes oder der Länder nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig ist, und sind diese Stellen nicht gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679, so kann dieses Vorhaben den Datenschutzaufsichtsbehörden zur federführenden Datenschutzaufsicht angezeigt werden.“
[in Abs.4:] bei gemeinsamer Verantwortlichkeit und Beteiligung nicht-öffentlicher Stellen → Alleinzuständigkeit einer DS-Aufsichtsbehörde (zust. nach Jahresumsatz/Beschäftigtenzahl)
- ▶ §6 Weisung an die Patienten
- ▶ §7 Gehaltsnachweis
- ▶ §8 Registrierung der Gesundheitsdaten
- ▶ §9 Strafandrohung

DZKS + Sichere
Verarbeitungs-
umgebungen !
(↔ EHDS!)

Artikel 1 = GDNG-Stammgesetz

- ▶ §1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich
- ▶ §2 Begriffsbestimmungen
- ▶ §3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, VO-Ermächtigung
- ▶ §4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach §65c SGB V
- ▶ §5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben
- ▶ §6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- ▶ §7 Geheimhaltungspflichten
- ▶ §8 Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse
- ▶ §9 Strafvorschriften

-
- ▶ Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
 - ▶ Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
 - ▶ u.a. neu: § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen
 - ▶ Novellierung §64e Modellvorhaben Genomsequenzierung
 - ▶ neu § 295b: Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (zur Weiterleitung nach § 303b)
 - ▶ Änderungen §303a-f, u.a. Nutzungszwecke statt Nutzergruppen für FDZ-Daten
 - ▶ Änderung §363: opt-out-ePA + VO-Ermächtigung hierzu
 - ▶ Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
 - ▶ Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
 - ▶ Artikel 6 Inkrafttreten

Neue Datennutzungsmöglichkeiten zu Forschungszwecken durch das GDNG				(Synopsis: S.C.Semler, TMF e.V., 01/2024)
Artikel	betr. Gesetz	Nutzungstyp	Regelungsinhalt	
Art. 1 § 4	(GDNG Stammgesetz, § 303a-f SGB V, 65c SGB V)	(siehe Einzelregelungen)	Erweiterung der Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der Daten der klinischen Krebsregister der Länder durch Verknüpfung derselben	
Art. 1 § 6	(GDNG Stammgesetz)	einwilligungsfrei *	Nutzung von eigenen, rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten in „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ (auch im Verbund) zu Zwecken a) der Qualitätssicherung und der Förderung der Patientensicherheit, b) der medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung, c) der Statistik und Gesundheitsberichterstattung. (vereinfacht ausgedrückt: Eigenforschung der Leistungserbringer mit Versorgungsdaten)	
Art. 3 Nr. 3	Änderung § 64e SGB V	Einwilligungsbasiert (Opt-In)	Nutzung von genetischen Sequenzierungsdaten und zugehörigen phänotypischen Daten (einschließlich der Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c) gemäß Modellvorhaben Genomsequenzierung §64e SGB B zu Zwecken a) der Verbesserung der Versorgung, b) der Qualitätssicherung, c) wissenschaftlichen Forschung	
Art. 3 Nr. 11, Nr. 14, Nr. 16, Nr. 17	§ 295b SGB V, § 303b SGB V, § 303c SGB V, § 303d SGB V, § 303e SGB V	einwilligungsfrei *	Verbesserung der Nutzbarkeit von Kassendaten zu Forschungszwecken durch a) Beschleunigung der Datenlieferung der GKV an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, b) Umstellung der Einschränkung von Nutzergruppen auf Nutzungszwecke, c) Verlängerung der Nutzungsmöglichkeiten der im FDZ vorgehaltenen Daten, d) Verknüpfung mit Daten von gesetzlich geregelten medizinischen Registern	
Art. 3 Nr. 19	§ 363 SGB V Abs.1-7	Widerspruchslösung (Opt-Out)	Verbesserung der Nutzbarkeit von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Einführung einer Widerspruchslösung für die Ausleitung von ePA-Daten zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit [Anmerkung: ergänzt die Neuregelungen zur Opt-Out-ePA im Digital-Gesetz, DigiG]	
Art. 3 Nr. 19	§ 363 SGB V Abs.8	Einwilligungsbasiert (Opt-In)	Die einwilligungsbasierte direkte Nutzung von ePA-Daten bleibt in der Sache unverändert (lediglich Änderungen am technischen Freigabeverfahren)	
Art. 4	§ 75 SGB X	einwilligungsbasiert (Opt-In) oder einwilligungsfrei *	Die genehmigungspflichtige Nutzung von Daten einzelner Krankenkassen (ob mit oder ohne Vorliegen einer Einwilligung) bleibt in der Sache unverändert, umfasst nun allerdings explizit auch die Möglichkeit der Verknüpfung mit weiteren Daten.	



„Eigenforschung“ § 6 GDNG

das sind nicht nur
Kliniken, sondern
auch Arztpraxen
(u.a.)

„**Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen [...] rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten...
[...] zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** [...]“

Die **Weitergabe** der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **untersagt**.

Erlaubnistratbestand ohne
Einwilligungserfordernis

Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken durch **öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken** zulässig, wenn [...]

!

§ 2 Begriffsbestimmung

- ▶ Nr.7:
„datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung“
- ▶ ... Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, **für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** Daten von oder **unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs** verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, ...

- ▶ § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- ▶ (1) **Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen *gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten* weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist,
 - ▶ 1. zur **Qualitätssicherung** und zur **Förderung der Patientensicherheit**,
 - ▶ 2. zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** oder
 - ▶ 3. zu **statistischen Zwecken**, einschließlich der **Gesundheitsberichterstattung**.

Exkurs Artikel 9 (Abs. 2 lit. h & i) EU-DSGVO

1) Die **Verarbeitung personenbezogener Daten**, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person **ist untersagt**.

(2) Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

[...]

- ▶ die **Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge** oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, **für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich,
- ▶ die **Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur **Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich, [...]

- ▶ § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- ▶ (1) **Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen *gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten* weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist,
 - ▶ 1. zur **Qualitätssicherung** und zur **Förderung der Patientensicherheit**,
 - ▶ 2. zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** oder
 - ▶ 3. zu **statistischen Zwecken**, einschließlich der **Gesundheitsberichterstattung**.

- ▶ [noch (1)]
Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu **pseudonymisieren**; sie sind zu **anonymisieren**, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat die Gesundheitseinrichtung ein **Rechte- und Rollenkonzept** zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie **Weiterverarbeitungen protokolliert** und **unbefugte Verarbeitungen geahndet** werden können.
- ▶ Daten, die nach Absatz 1 Satz 1 weiterverarbeitet werden, sind **spätestens dreißig Jahre nach Beginn der Weiterverarbeitung** nach Absatz 1 Satz 1 zu **löschen**. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

(2) Die **Ergebnisse der Weiterverarbeitung** von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu **anonymisieren**, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck nach Absatz 1 Satz 1 möglich ist.

(3) Die **Weitergabe** der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **untersagt**.

Abweichend von Satz 1 ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **zulässig**, soweit die **betroffene Person eingewilligt** hat oder eine andere gesetzliche **Vorschrift des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union** dies vorsieht.

Die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dürfen die gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten **anonymisieren**, um die anonymisierten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **an Dritte zu übermitteln**. ...

„Eigenforschung“ § 6 GDNG – Ausnahme vom Weitergabeverbot für Verbundforschung

(noch 3) ...

Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken** zulässig, wenn

- ▶ 1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **erforderlich** ist,
- ▶ 2. die **Anforderungen** nach den Absätzen 1, 2 und 4 **hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten** werden,
- ▶ 3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung **erheblich überwiegen** und
- ▶ 4. die **zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt** hat.
- ▶ Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll **innerhalb eines Monats** über die Zustimmung nach Satz 4 Nummer 4 entscheiden.

- ▶ (4) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet, **öffentlich und allgemein** in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache **über die Zwecke, für die nach Absatz 1 Daten weiterverarbeitet werden, zu informieren.**
- ▶ Dabei ist auch **über laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren**, die nach § 8 registriert oder veröffentlicht wurden.
- ▶ **Auf Verlangen einer** von der Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten Zwecken **betroffenen Person** ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, **über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung der Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 genannten Zwecken** in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache **zu informieren.**

§ 7 Geheimhaltungspflichten

- ▶ (1) Datennutzende dürfen Gesundheitsdaten, die ihnen für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden,
 - ▶ 1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden, und
 - ▶ 2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 3 oder Absatz 4 zulässig ist.
- ▶ Satz 1 gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.
- ▶ (2) Bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Dies gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.
- ▶ (3) Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zum Zwecke der Forschung zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken.
- ▶ (4) Entgegen Absatz 1 dürfen Datennutzende Gesundheitsdaten, die ihnen für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.
- ▶ (5) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie den Träger der datenhaltenden Stelle.

§ 8 Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung von Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse



- ▶ Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben **vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien zu registrieren**, sofern ein solches Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet. Eine Registrierung nach Satz 1 ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Gesetzes bereits an anderer Stelle registriert wurde.
- ▶ Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, **die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen** und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen.
- ▶ Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie in Auftrag gegeben haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder deren Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.

§ 9 Strafvorschriften

- ▶ 1) Mit **Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr** oder mit **Geldstrafe** wird bestraft, wer
 - ▶ 1. entgegen § 7 Absatz 1 Gesundheitsdaten nutzt, **weitergibt** oder
 - ▶ 2. entgegen § 7 Absatz 2 die bereitgestellten Daten verarbeitet.
- ▶ (2) Mit **Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren** oder mit **Geldstrafe** wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 **gegen Entgelt oder in der Absicht** handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.
- ▶ (3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der oder die Betroffene, der oder die nach der Verordnung (EU) 2016/679 Verantwortliche, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde..

(Be)Deutung

- ▶ verändertes Mind Set in der Regulation:
Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) markiert einen Paradigmenwechsel in den gesetzlichen Vorgaben –
Datennutzung ermöglichen, nicht durch Hürden behindern;
gestraffter Datenschutz.
- ▶ wird sich im EHDS noch verstärken
- ▶ Für den stationären Bereich im wesentlichen eine Bundesvereinheitlichung (siehe Regelungen zur Eigenforschung in den Landeskrankenhausgesetzen)
- ▶ Neu aber für den ambulanten Bereich (und weitere Leistungserbringer)
(Einwilligungsprozess kann unter bestimmten Voraussetzungen entfallen!)
- ▶ => Chance insbes. für die **transsektorale** medizinische Forschung
- ▶ aber auch: neue technische und organisatorische Anforderungen und Verpflichtungen
- ▶ und: Information & Akzeptanz ???

(Neue?) Fragen und Herausforderungen

- ▶ Transparenzpflicht (datennutzungsbezogen, nicht individuell) ?
 - ▶ *Was? Wie? Wer? Wo?*
- ▶ Registrierungspflicht
 - ▶ *Wo? Was kann/will das DRKS annehmen? Passen die Kriterien auf RWD-DUPs?*
- ▶ (Publikationspflicht)
- ▶ Individuelle Auskunftspflicht (auf Verlangen) ?
 - ▶ *techn.-org. Umsetzung*
- ▶ Generelle Information a) der Öffentlichkeit, b) von Patientinnen und Patienten
 - ↔ Fortfall der „Gelegenheit“, anlässlich einer Einwilligungseinhaltung mit Patientinnen und Patienten zu sprechen und sie über Forschungsvorhaben zu informieren
 - ▶ *Was? Wie? Wer? Wo?*
- ▶ Einbettung der Informationen zu §6 GDNDG in die allgemeine Informationsbedarfe rund um Digitalisierungsgesetzgebung (ePA, EHDS, Kassendatennutzung, Nutzung von Daten durch Kassen usw usw)
- ▶ Akzeptanzmessung, begleitende Maßnahmen ?

- ▶ EHDS-Vorbereitung !
- ▶ Nutzen der MII-Infrastrukturen aufzeigen – lange bevor Consent-basierte Datenauswertungen halbwegs repräsentativ möglich sind
- ▶ Frühere, breitere, bessere Möglichkeiten zur Methodenentwicklung in „Real World Data Studies“
- ▶ Transsektorale Forschung mit Versorgungsdaten wird (leichter) möglich!
(nicht nur für DigiHubs relevant) – mit DIZ als regionalem Ankerpunkt
- ▶ Nutzung von transsektoralen Daten, lange bevor die ePA vorhanden
- ▶ Verankerung von DIZ und FDPG in den deutschen Infrastrukturen zum Anschluss an den EHDS
- ▶ GDNG §6 stärkt die dezentral-föderierte Infrastruktur

- ▶ MII und NUM haben eine **zentrale TaskForce** eingerichtet, die sich um die Koordination der Umsetzung GDNG in der und um die Universitätsmedizin kümmert und Maßnahmen koordiniert
- ▶ GFDI Koordinationsgruppe mit BMG+BMBF
- ▶ Erster Workshop (u.a. mit BMG) in der TMF am 05.04.2024
- ▶ TMF Patienten-Workshop am 26. Juni 2024 die Patientenvertretungen ein zur Frage, wie eine geeignete Information der Patientinnen und Patienten erfolgen kann (ohne das Szenario eines Einwilligungsgesprächs)
- ▶ Handlungsempfehlungen IT-Anforderungen
- ▶ Vorgehen Projektbeantragung bei Datenschutzaufsicht
- ▶ Registrierung
- ▶ Allg. Interpretationshilfen

Backup: GDNG – Erste Umsetzungshilfen ...



Sonderbeitrag DIVI/Deutscher Ärzteverlag:

Rainer Röhrlig^{1,2,3,4*}, Irene Schlünder², Jonas Bienzeisler^{2,4}, Ulrich Sax^{2,3,5}, Myriam Lipprandt^{1,2,4}, Felix Balzer^{1,6}, Ursula Hübner^{3,7}, Sebastian C. Semler²⁺, Falk von Düncklage^{1,8+}

Das Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz und seine Bedeutung für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin

Erläuterungen und erste Handlungsempfehlungen

Zusammenfassung

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) schafft zum ersten Mal eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung. Für die Intensiv- und Notfallmedizin ist besonders der Erlaubnistatbestand einer einwilligungsfreien Datennutzung (Eigenforschung) relevant, einschließlich der Verbundforschung von Gesundheitseinrichtungen. Darüber hinaus gibt es einen Kulturwechsel von der Verhinderung unerlaubter Datennutzung hin zu Transparenz und Kontrolle. Diese Veränderungen eröffnen neue Möglichkeiten für die Forschung, sind aber auch mit Pflichten verbunden. In einer interdisziplinären und interprofessionellen Arbeitsgruppe mit Vertretern von drei Fachgesellschaften wird in diesem Artikel das GDNG erläutert und erste Handlungsempfehlungen formuliert.

26

GESELLSCHAFT / SOCIETY

Rainer Röhling^{1,2,*}, Irene Schländer², Jonas Benzeisen^{1,2}, Ulrich Saz^{3,3}, Myriam Lippmann^{2,4}, Felix Bäbler^{1,4}, Ursula Hüner^{1,4}, Sebastian C. Semler¹, Falk von Dünclage^{1,4}

Das Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz und seine Bedeutung für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin

Erläuterungen und erste Handlungsempfehlungen

Zusammenfassung

Das Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz (GND) ist ein neuer Rechtsrahmen für die Medizin- und Hochschulforschung. Es beschreibt die Nutzung von Vertraulichkeitsdaten für die Forschung. Für die Intensiv- und Notfallmedizin ist besonders der Teil des GND, der einen erweiterten Datenschutz (Differenzierung) definiert, von großer Bedeutung. Darüber hinaus gibt es einen Konsensesatz, der von der Verordnung unabhängige Datennutzung hin zu einer zentralen Datenebene erlaubt. Dieser Konsensesatz ist eine interessante Neuerung, die eine hohe Forschungsfreiheit ermöglicht, schafft aber auch mit Fällen von Rechtsunsicherheit einher. In dieser Arbeit wird erläutert, wie in diesen sechs Arbeitsgruppen mit Vertretung von den Fachgesellschaften und hinter jeder in diesem Artikel aufgelistet, die GND-Entwickler und einer Handlungsempfehlung vertraut.

Schlüsselwörter

Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz; Datenschutz; Rechtseinheitlichkeit; Forschungspolitik; Forschungsdatenethik

Zitierweise

Röhling R, Schländer I, Baumberger J, Saz U, Hüner U, Semler S, Dünclage F. Das Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz – ein neuer Rahmen für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin. *Intensivmedizin & Notfallmedizin*. 2024; 55: XXX-XXX.

[DOI 10.5587/INT.2024.xxxx-xxxx](https://doi.org/10.5587/INT.2024.xxxx-xxxx)

1 Einleitung

Am 14.12.2023 hat der Bundestag das Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz (GND) verabschiedet [1]. Das Gesetz kommt in einer Zeit, in der die medizinische Forschung in Europa durch die demokratische und in der Intensivtherapieversorgung (INTGVO, [2]) von der EU vorgenommenen Forschungsklausur für Gesundheitsdaten aus bestimmt

Quellen, insbesondere sozialen Diensten, Lehrinstituten und Universitäten. Die Leistungsperspektive und die Forschungsfreiheit sind stark eingeschränkt. Das GND stellt nun eine nach der Veröffentlichung Erste Über die Förderung der Erkenntnisgewinnung und der Eigentumsgewinnung, § 46 GND, erstmals zugängliche Form dar. Derart gestaltete die Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz und das Forschen wenig Zeit, die Forscherinnen und

Forscherinnen zur Fortbildung der Anwendungen zu schaffen, noch wenn es ggf. noch offene Fragen gibt. Das Ziel dieses Artikels ist, die Konsequenzen des GND für die Eigentumsgewinnung und die Handlungsempfehlungen für die Erstellung der dafür erforderlichen Voraussetzungen zu geben.

*TUM School of Management sowie MedienInstitut, Chair für Marketingstrategie und Marketingmix (CMM), TUM School of Management, München, Deutschland

¹Institut für Medizinische Biostatistik und Epidemiologie (IMBE), Chair für Biostatistik und Epidemiologie (BEP), LMU, München, Deutschland

²Institut für Medizinische Informatik, Informatik und Statistik (IMIS), LMU, München, Deutschland

³Institut für Anästhesiologie, Intensiv- und Schmerzmedizin, Universitätsklinikum Göttingen, Göttingen, Deutschland

⁴Institut für Anästhesiologie, Intensiv- und Schmerzmedizin, Universitätsklinikum Göttingen, Göttingen, Deutschland

© Deutscher Ärzteverlag | DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift für Intensiv- und Notfallmedizin | ISSN 0934-1179

Towards EHDS ...



- ▶ Das Europäische Parlament hat am 24. April 2024 die legislativen Grundlagen zur Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)** gelegt.
- ▶ Im Rahmen von **HealthData@EU (EHDS II)** soll das Forschungspotenzial von Gesundheitsdaten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form im öffentlichen Interesse erschlossen werden.
- ▶ Daten aus Gesundheitsakten, klinischen Studien, öffentlichen Gesundheitsregistern, Biobanken, genetischen Daten und Wellness-Daten können zweckgebunden in einer Sekundärdatennutzung verarbeitet werden.



Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the European Health Data Space**

(Text with EEA relevance)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

EN



EUROPEISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 3.5.2022
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

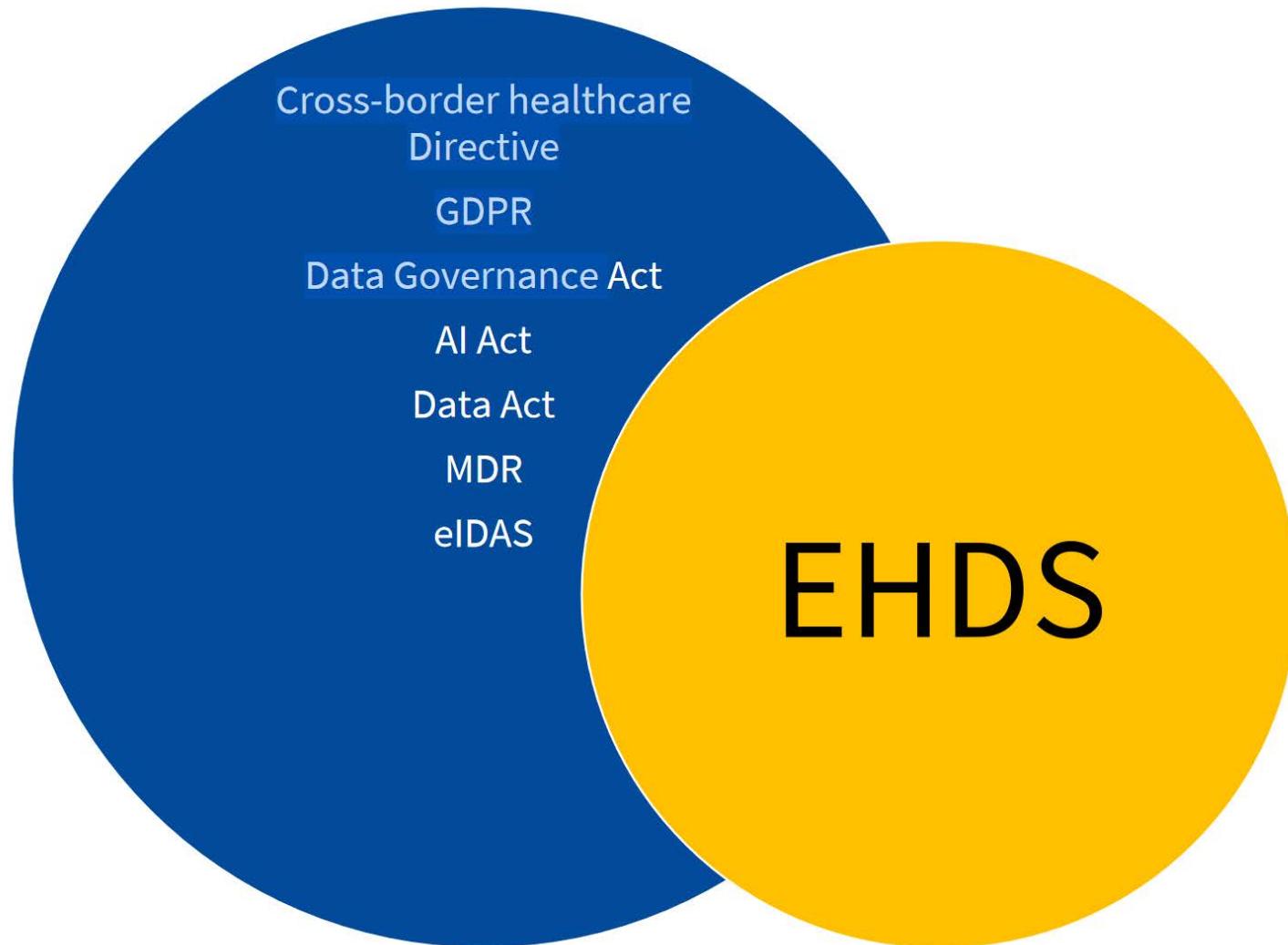
Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

DE



European Health Data Space

Use of data for healthcare (primary)

Re-use of health data (secondary)

Sharing of health data for healthcare

Problems

- Limited control of patients over their health data
- Limited interoperability between health care providers

Areas of work

- Control of patients over their data
- Interoperability
- Role of e-health agencies
- Reinforced EU governance (eHealth Network)
- Reinforced MyHealth@EU

Single market for digital health products and services

Problems

- Uneven national legislative frameworks
- Uneven quality framework
- Uneven procedures for prescriptions, reimbursement, liability

Areas of work

- Eliminate barriers to free movement
 - Labelling
 - Interoperability
 - Reimbursement
 - Liability

Access to health data for research, innovation, public health policy making

Problems

- Low re-use of health data
- Cumbersome cross-border access to health data
- Fragmented digital infrastructures

Areas of work

- Governance and rules for access to health data
- Data FAIR-ification
- Digital infrastructure (EHDS2)

AI

Problems

- Limited provision of data for training of AI
- Difficulties for regulators to evaluate AI algorithms
- Uncertainty on AI liability in health

Areas of work

- Support for development and rollout of AI
- Data for AI
- Support for regulators

- ▶ Das Europäische Parlament hat am 24. April 2024 die legislativen Grundlagen zur Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)** gelegt.
- ▶ Im Rahmen von **HealthData@EU (EHDS II)** soll das Forschungspotenzial von Gesundheitsdaten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form im öffentlichen Interesse erschlossen werden.
- ▶ Daten aus Gesundheitsakten, klinischen Studien, öffentlichen Gesundheitsregistern, Biobanken, genetischen Daten und Wellness-Daten können zweckgebunden in einer Sekundärdatennutzung verarbeitet werden.

Chapter IV: Secondary use of electronic health data

- ▶ Minimum categories of data
- ▶ Purposes / prohibitions
- ▶ Health Data Access Bodies (HDAB)
- ▶ Data Holders
- ▶ Fees (!)
- ▶ Penalties (by HDAB)



10. The requirements of this Article shall not apply to wellness applications which are high-risk AI systems as defined under Regulation [...] [AI Act COM/2021/206 final].

Article 32

Registration of EHR systems and wellness applications

1. The Commission shall establish and maintain a publicly available database with information on EHR systems for which an EU declaration of conformity has been issued pursuant to Article 26 and wellness applications for which a label has been issued pursuant to Article 31.
2. Before placing on the market or putting into service an EHR system referred to in Article 14 or a wellness application referred to in Article 31, the manufacturer of such EHR system or wellness application or, where applicable, its authorised representative shall register the required data into the EU database referred to in paragraph 1.
3. Medical devices or high-risk AI systems referred to in paragraphs 3 and 4 of Article 14 of this Regulation shall be registered in the database established pursuant to Regulations (EU) 2017/745 or [...] [AI Act COM/2021/206 final], as applicable.
4. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 67 to determine the list of required data to be registered by the manufacturers of EHR systems and wellness applications pursuant to paragraph 2.

CHAPTER IV

Secondary use of electronic health data

SECTION 1

GENERAL CONDITIONS WITH REGARD TO THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA

Article 33

Minimum categories of electronic data for secondary use

1. Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter:
 - (a) EHRs;
 - (b) data impacting on health, including social, environmental behavioural determinants of health;
 - (c) relevant pathogen genomic data, impacting on human health;
 - (d) health-related administrative data, including claims and reimbursement data;
 - (e) human genetic, genomic and proteomic data;
 - (f) person generated electronic health data, including medical devices, wellness applications or other digital health applications;

EN

68

EN

Article 36

Health data access bodies

1. Member States shall designate one or more health data access bodies responsible for granting access to electronic health data for secondary use. Member States may either establish one or more new public sector bodies or rely on existing public sector bodies or on internal services of public sector bodies that fulfil the conditions set out in this Article. Where a Member State designates several health data access bodies, it shall designate one health data access body to act as coordinator, with responsibility for coordinating requests with the other health data access bodies.
2. Member States shall ensure that each health data access body is provided with the human, technical and financial resources, premises and infrastructure necessary for the effective performance of its tasks and the exercise of its powers.
3. In the performance of their tasks, health data access bodies shall actively cooperate with stakeholders' representatives, especially with representatives of patients, data holders and data users. Staff of health data access bodies shall avoid any conflicts of interest. Health data access bodies shall not be bound by any instructions, when making their decisions.
4. Member States shall communicate to the Commission the identity of the health data access bodies designated pursuant to paragraph 1 by the date of application of this Regulation. They shall also communicate to the Commission any subsequent

Article 37

Tasks of health data access bodies

Health data access bodies shall carry out the following tasks:

- (a) decide on data access applications pursuant to Article 45, authorise and issue data permits pursuant to Article 46 to access electronic health data falling within their national remit for secondary use and decide on data requests in accordance with Chapter II of Regulation [...] [Data Governance Act COM/2020/767 final] and this Chapter;
- (b) support public sector bodies in carrying out the tasks enshrined in their mandate, based on national or Union law;
- (c) support Union institutions, bodies, offices and agencies in carrying out tasks enshrined in the mandate of Union institutions, bodies, offices and agencies, based on national or Union law;
- (d) process electronic health data for the purposes set out in Article 34, including the collection, combination, preparation and disclosure of those data for secondary use on the basis of a data permit;
- (e) process electronic health data from other relevant data holders based on a data permit or a data request for a purposes laid down in Article 34;
- (f) take all measures necessary to preserve the confidentiality of IP rights and of trade secrets;
- (g) gather and compile or provide access to the necessary electronic health data from the various data holders whose electronic health data fall within the scope of this Regulation and put those data at the disposal of data users in a secure processing environment in accordance with the requirements laid down in Article 50;
- (h) contribute to data altruism activities in accordance with Article 40;
- (i) support the development of AI systems, the training, testing and validating of AI systems and the development of harmonised standards and guidelines under Regulation [...] [AI Act COM/2021/206 final] for the training, testing and validation of AI systems in health;
- (j) cooperate with and supervise data holders to ensure the consistent and accurate implementation of the data quality and utility label set out in Article 56;
- (k) maintain a management system to record and process data access applications, data requests and the data permits issued and data requests answered, providing at least information on the name of the data applicant, the purpose of access the date of issuance, duration of the data permit and a description of the data application or the data request;
- (l) maintain a public information system to comply with the obligations laid down in Article 38;

Data Holder

- ▶ Verpflichtet zur Datenlieferung
- ▶ Kommunikation mit H
- ▶ Verpflichtende Lieferung von Metadaten
- ▶ ...

Article 41

Duties of data holders

1. Where a data holder is obliged to make electronic health data available under Article 33 or under other Union law or national legislation implementing Union law, it shall cooperate in good faith with the health data access bodies, where relevant.
2. The data holder shall communicate to the health data access body a general description of the dataset it holds in accordance with Article 55.
3. Where a data quality and utility label accompanies the dataset pursuant to Article 56, the data holder shall provide sufficient documentation to the health data access body for that body to confirm the accuracy of the label.
4. The data holder shall put the electronic health data at the disposal of the health data access body within 2 months from receiving the request from the health data access body. In exceptional cases, that period may be extended by the health data access body for an additional period of 2 months.
5. Where a data holder has received enriched datasets following a processing based on a data permit, it shall make available the new dataset, unless it considers it unsuitable and notifies the health data access body in this respect.
6. Data holders of non-personal electronic health data shall ensure access to data through trusted open databases to ensure unrestricted access for all users and data storage and preservation. Trusted open public databases shall have in place a robust, transparent and sustainable governance and a transparent model of user access.
7. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 67 to amend the duties of the data holders in this Article, to reflect the evolution of activities performed by data holders.

Key points of the agreement for opt-out

A EU right for natural persons to opt out from the secondary use

with the **possibility for MS to override** this right, by national law,
for selected purposes of **public interest**,
on a **case-by-case** basis and under strict conditions ;

No general right to opt out from primary use

But the **possibility for MS** to establish opt-out rights
from primary use for natural persons



Key points of the agreement for primary use

- Natural persons rights :
 - Restricted information: if patients choose to restrict information, healthcare professionals will only be able to access restricted health data in situations of vital interest
 - To obtain information on data access
 - To insert information, to rectify and to data portability
 - Proxy services to designate representatives

A staggered application of chapter II :

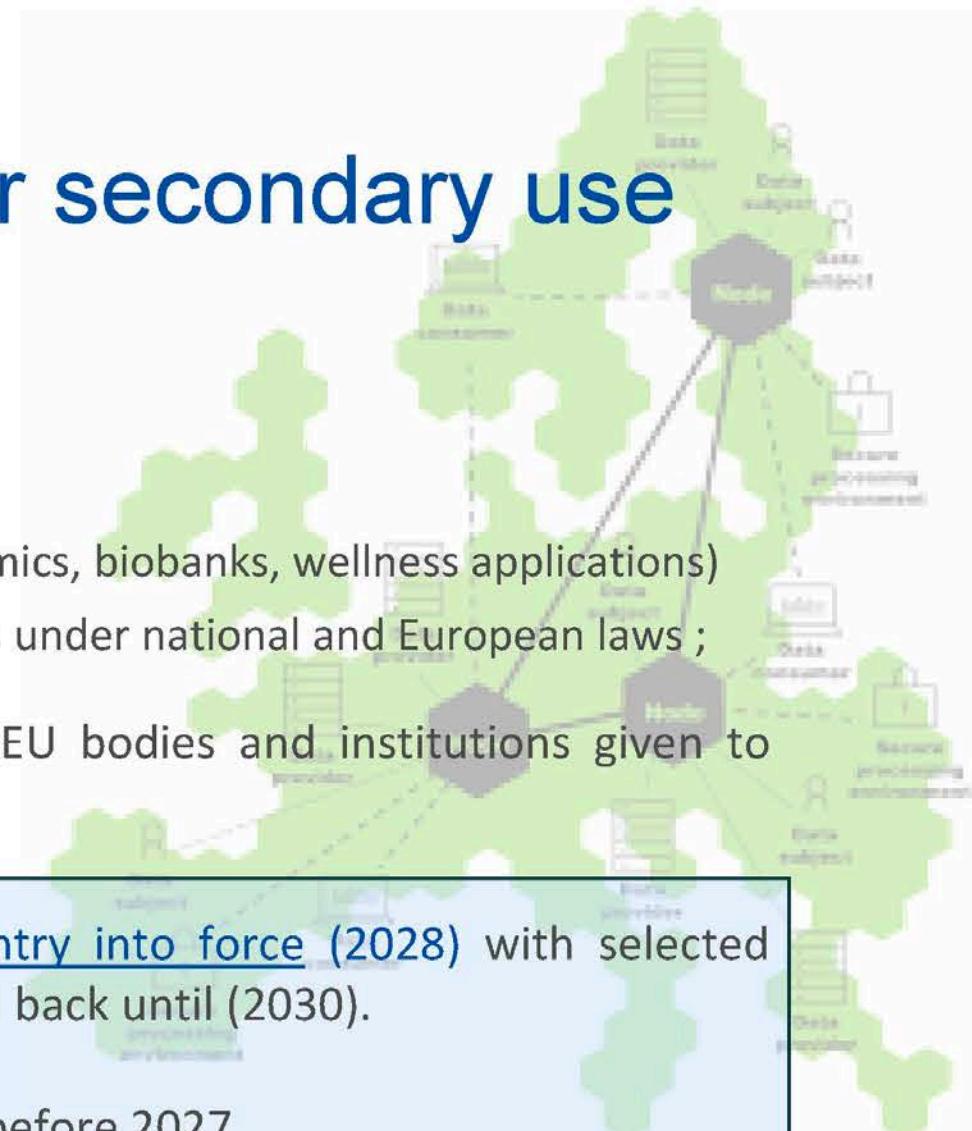
- from 4 years after entry into force (2028) for the **first group of priority categories** (patient summary, prescription and dispensation)
- from 6 years after entry into force (2030) for the **second group of priority categories** (medical images, lab results, discharge reports).

Key points of the agreement for secondary use

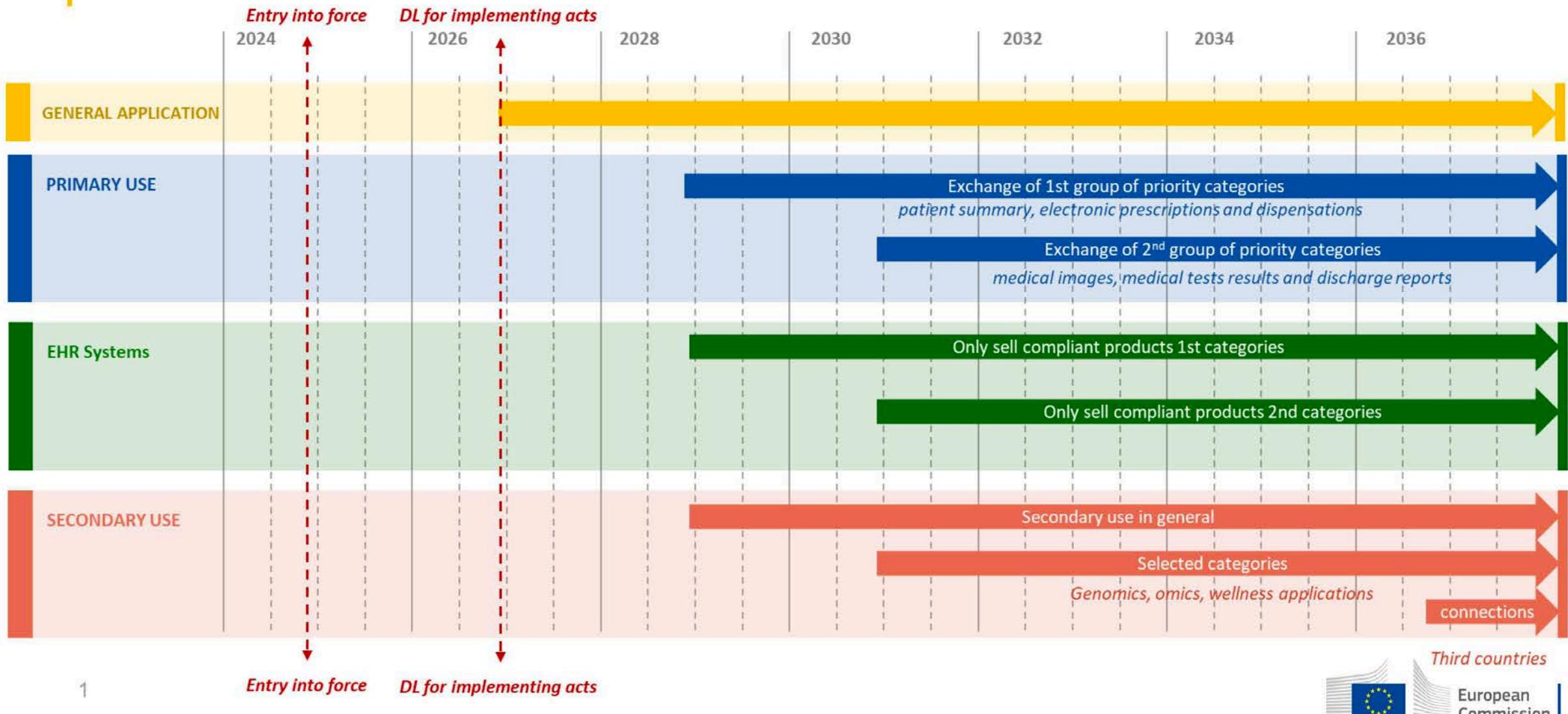
- The possibility for MS to :
 - designate **trusted data holders**,
 - implement **additional safeguards** for highly sensitive data (omics, biobanks, wellness applications)
 - maintain in parallel current data access and sharing protocols under national and European laws ;
- The task of health data access body for the data held by EU bodies and institutions given to Commission : ***Union data access service*** ;

A staggered application of chapter IV : from 4 years after entry into force (2028) with selected categories of highly sensitive data such as genomics data, pushed back until (2030).

👉 **Implementing acts expected before 2027**



EHDS – Overall timeline



EHDS Vorbereitung in D

EU:

- ▶ mehrere EU-Projekte
- ▶ u.a. EHDS2 Pilot, HDP4Germany, TEHDAS2 Joint Action

D:

- ▶ GDNG zur gesetzlichen Vorbereitung
- ▶ dazu: koordinierende TaskForce von MII+NUM
- ▶ 6./7. Juni 2024: erstes Vorbereitungstreffen in Bonn
 - Einladende: BMG, BMBF, GFDI-Koordinierungsgruppe (MII/NUM)
 - Beteiligte: Vertreter der Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI)
- ▶ Industrie-Dialog (SPHIN-X)



GFDI Koordinierungsgruppe

- ▶ Von der MII-Koordinationsstelle (TMF/MFT/VUD) gemeinsam mit der NUM-Koordinationsstelle (Charité) im Rahmen der MII-Förderung des BMBF (Modul 2b MII-NUM-Kooperationsprojekt) initiiert
- ▶ Ziel: Austausch und Abstimmung zwischen den Akteuren (akademisch, öffentlich),
die GFDI betreiben oder aktuell aufbauen
(keine Repräsentanz aller Fachexpertise intendiert!)
- ▶ Seit dem Start 2022 erfreuliche Resonanz und gute Kooperation



BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung

BMG – Bundesministerium für Gesundheit

DESAM-ForNet – Initiative DESAM-ForNet

DFG – Deutsche Forschungsgemeinschaft

DLR-PT – DLR Projektträger

DZG – Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung

FDZ BfArM – Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Fraunhofer Medical Data Space

genomDE

gematik

GMK – Gesundheitsministerkonferenz

GWK – Gemeinsame Wissenschaftskonferenz

KKSN – KKS-Netzwerk

Krebsregister

MII – Medizininformatik-Initiative

NAKO – NAKO Gesundheitsstudie

NCT – Nationale Centren für Tumorerkrankungen

NFDI – Nationale Forschungsdateninfrastruktur

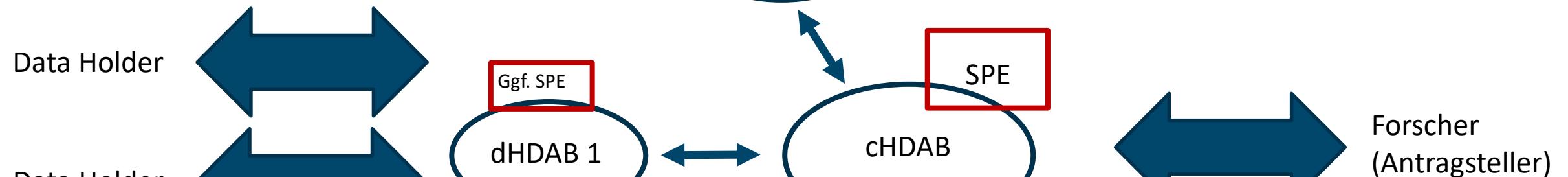
NUM – Netzwerk Universitätsmedizin

WR – Wissenschaftsrat

Zi – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

Zielbild

Zusammenspiel Datenhalter – dHDAB – cHDAB



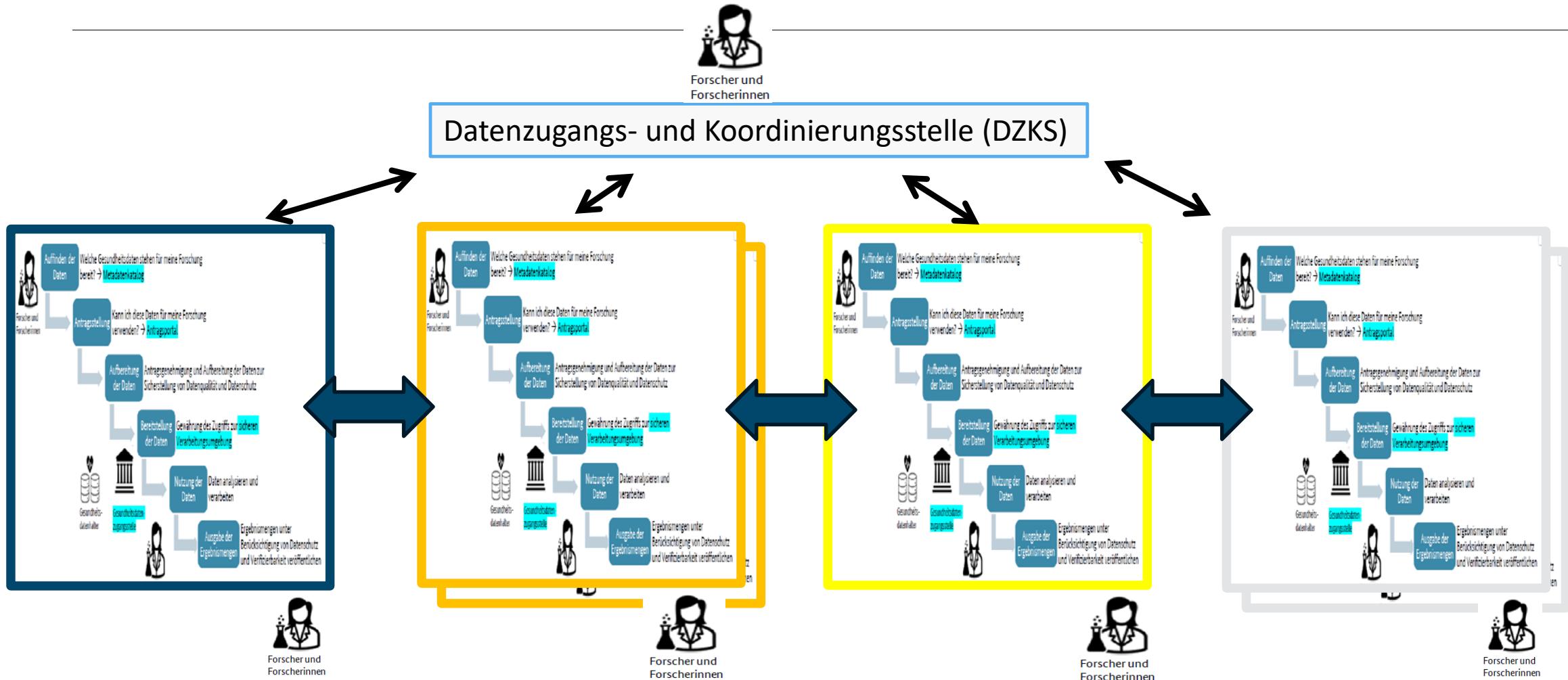
Data Holder

Data Holder

Data Holder

cHDAB= coordinating Health Data Access Body
dHDAB= domain specific Health Data Access Body
SPE = secure processing environment

Zielbild



Übergreifend: Nat. Metadatenkatalog, Treuhandstellen, ...

Abgestimmt: Antragsportal, Antragsprozesse, Sichere Verarbeitungsumgebung,...

ToDos, offene Punkte, nächste Schritte

- ▶ Spezifizierung Opt-out-Architektur zur Durchsetzung der Patientenrechte
- ▶ Bedingt durchgängige ID-Lösung („Forschungsspseudonym“) → Linkage
- ▶ Folgeworkshop für Oktober geplant (TMF)
- ▶ Arbeitsverteilung spezifizieren Data Holder – (ggf. Datenintermediäre) – dHDAB – c-HDAB
- ▶ Organisatorische & rechtliche Grundlagen schaffen für notwendige dHDABs (z.B. ZMR)
- ▶ Konzepterstellung Stakeholder Engagement und Partizipationsformate für Bürger*innen im Rahmen EU-Projekt HDP4Germany (DZKS)
- ▶ Patientenworkshop vom 26.6.2024 zum GDNG (TMF)
- ▶ ...
- ▶ Finanzierung der EHDS-Infrastrukturen ?

Patient Involvement – Public Acceptance

Survey funded by TMF 2022/23 (Richter et al.)

2015/2016

03/2018

2019

05/2020 and 11/2020
lock-down experience

08/2022
Vaccines developed

Conclusion - Empirical studies from broad consent to data-donation

	Study 1	Study 2	Study TMF/forsa	Study 3	Study 4
Who	Patients UKSH, Campus Kiel	Patients UKSH, Campus Kiel	National survey in Germany In cooperation with TMF e.V. and forsa	Patients UKSH, Campus Kiel	National survey in Germany In cooperation with TMF e.V. and forsa

Stabile Mehrheit für Regelung der Datenspende

Kontrolle von Datennutzung und Datenschutz erhöhen Akzeptanz für kommerzielle Forschung

Bereitschaft zu Informiertheit

Ausblick

Breite gesellschaftliche Debatte über Data-Governance und Datenschutz

Konzertierte Aktion: Information, Transparenz, Implementierung einer health data literacy

87% acceptance of broad consent	76 % approval of data-donation	76 % approval of data-donation 97% Data use by public research	75 % approval of data-donation 92% Data use by public research G/EU	80 % data-donation for biomaterial 86 % Data use by public research
Motivation: altruism solidarity reciprocity	Motivation: reciprocity	17% commercial research	14% comm.research G/EU	66 % commercial research

PUBLICATION:
Richter G, Trigui N,
Caliebe A, Krawczak
M. *Attitude
towards consent-
free research use of
personal medical
data in the general
German
population.*

Heliyon. 2024 Mar
11;10(6):e27933.

doi:
10.1016/j.heliyon.2
024.e27933. PMID:
38509969; PMCID:
PMC10951576.

Mehr Info: Sonderheft Bundesgesundheitsblatt Juni 2024 (open access)



- ▶ <https://link.springer.com/journal/103/volumes-and-issues/67-6>
- ▶ (12 Beiträge zur MII)



Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße

10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70

info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de | @TMF_eV