

## Stellungnahme

# Erste Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

29. November 2024

## Zusammenfassung

Mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) wurde die Nutzung von Gesundheitsdaten auf eine neue Basis gestellt. Die erste Verordnung zum GDNG formuliert nun nähere Regelungen zu Datentransparenz- und Datenfrei-gabeverfahren im Sinne der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

Der BVMed e.V. unterstützt die Bestrebungen zu schnellerer und besserer Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung. Positiv möchten wir dabei hervorheben, dass in dem Referentenentwurf zahlreiche Punkte mitbedacht wurden, die wir schon im Zuge der Kommentierung des GDNG adressiert haben. Dazu zählen unter anderem der Zugang zu Testdaten sowie Beratungs- und Schulungsmöglichkeiten.

Insgesamt bildet der Referentenentwurf eine gute Grundlage zur verbesserten Sekundärdatennutzung. Mit Blick auf die moderne Datennutzung und -auswertung schränkt der Entwurf jedoch unseres Erachtens nach die Datennutzung zu sehr ein, sodass die vielen Potenziale für künftige Innovationen nicht effektiv gehoben werden können. Hier ist insbesondere die zeitliche Begrenzung des Zugangs zu pseudonymisierten Datensätzen seitens Nutzungsberechtigter zu nennen. Mit Blick auf komplexe Forschungsvorhaben und künftige KI-Entwicklungen bedarf es hier eines praktischeren und flexibleren Umsetzungsrahmens.

Wir weisen zudem darauf hin, dass das FDZ eine ausreichende Ausstattung benötigt, um möglichst wenige Entscheidungen zur Priorisierung treffen zu müssen und somit eine gleichberechtigte Bearbeitung von Datenanfragen sicherzustellen.

## Änderungsvorschläge zum Referentenentwurf:

### 1. Artikel 1: Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Forschungsdatenzentrum Gesundheit Verordnung – FDZ-GesV)

#### 1.1 § 14 Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung

In Absatz 3 Satz 1 wird nach den Worten „Verfahren der“ das Wort „**Datenwissenschaft**,“ eingefügt.

##### **Begründung**

Das Fach der Datenwissenschaft (bzw. Data Science) kombiniert Mathematik, Statistik, spezialisierte Programmierung, fortgeschrittene Analysen, künstliche Intelligenz (KI) und maschinelles Lernen mit spezifischem Expertenwissen, um verwertbare Erkenntnisse aus Daten zu gewinnen. Mit Blick auf die Potenziale, die sich künftig durch die Nutzung der Daten aus dem FDZ entfalten sollen, bedarf es einer Einbindung dieses Fachs in die Beratung rund um die Pseudonymisierung von Daten. Die AG Pseudonymisierung sollte unbedingt über umfassendes Sachverständnis zu den neusten und modernsten Formen der Datenverarbeitung verfügen.

#### 1.2 § 17 Antrag zur Datenverarbeitung

Die Pflicht gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5, die Namen aller an der Datenverarbeitung beteiligten Personen offenzulegen, sollte dahingehend vereinfacht werden, dass der Antragsteller wahlweise nur den Geschäftsführer oder eine prokuraberechtigte Person als Verantwortlichen benennen kann.

#### 1.3 § 18 Antragserfassung und -prüfung

In Absatz 4 Satz 1 wird „innerhalb von drei Monaten“ durch „**innerhalb eines Monats**“ ersetzt.

##### **Begründung**

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) hat der Gesetzgeber erst kürzlich ein Regelwerk mit der klaren Zielsetzung geschaffen, Forschungsvorhaben in Deutschland zu beschleunigen (siehe auch Referentenentwurf vom 19.01.2024, Begründung Allgemeiner Teil A, S. 36). Ein Beispiel hierfür ist die Neuregelung des § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG durch das MFG, die die Antragsprüfungsfrist für die zuständige Bundesoberbehörde bei mononationalen klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln nach der Validierung von 45 auf 26 Tage reduziert. Im Fall der Antragsprüfung durch das Forschungsdatenzentrum hat dieses einen abgegrenzten Prüfungsumfang zu bewältigen. Für die Antragsteller ist eine kurzfristige Antragsbewilligung von hoher Bedeutung, um Forschungsvorhaben mit den Daten zeitnah durchführen zu können – auch, um gesetzliche Verpflichtungen fristgemäß erfüllen zu können. Daher bitten wir um Überprüfung und Verkürzung der Dreimonatsfrist.

#### 1.4 § 19 Antragsregister

In Absatz 1 Satz 1 nach den Wörtern „Folgendes anzugeben“ werden folgende Wörter eingefügt: „, **soweit keine Geschäftsgeheimnisse betroffen sind**“

## **Begründung**

Je nach Umfang der Informationen könnte diese Regelung ohne die entsprechende Ergänzung bewirken, dass sensible Forschungs- oder Geschäftsstrategien eines Unternehmens offengelegt werden müssen und somit Wettbewerbsnachteile geschaffen werden.

### **1.5 § 20 Datenbereitstellung**

In Absatz 2 wird nach Satz 7 werden folgende Sätze angefügt: *„In begründeten Fällen wie komplexen Datenauswertungen sowie KI-Trainings wird die Begrenzung des Zeitraums für den Zugang weiter gefasst und vom Nutzungsberechtigten mit dem Forschungszentrum bilateral vereinbart.“*

## **Begründung**

Die Begrenzung des Zugangs auf pseudonymisierte Daten auf 30 Tage grenzt die Machbarkeit von Forschungsvorhaben enorm ein. Dieses Herangehen entspricht in keiner Weise einer modernen Datennutzung und -auswertung, sondern beschränkt sich auf rein klassische Datenanalysen. Es muss möglich sein, dass die Nutzung beantragter Datensätze auch über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr möglich ist, wenn der Forschungsanlass oder die Datenverwendung dies begründen. Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in einem Peer-Review-Verfahren – um nur ein Beispiel zu nennen – kann einige Zeit in Anspruch nehmen und nachträgliche Auswertungen erforderlich machen, die längere Nutzung erforderlich machen könnten.

Die vorgesehenen Rahmenbedingungen für die Nutzung von pseudonymisierten Datensätzen eignen sich auch nicht für die Entwicklung von Künstlicher Intelligenz (KI). Die begrenzte zeitliche Nutzungsdauer erscheint für KI-Trainings und iteratives Arbeiten mit den Trainingsdaten nicht ausreichend. Ein weiteres Hindernis kann möglicherweise die Ausgestaltung der Sicheren Verarbeitungsumgebung werden, wenn hier keine eigenen KI-Tools eingebracht werden können.

Falls Daten aus dem FDZ zur Zulassung/Konformitätsbewertung für die Entwicklung von KI-gestützten Medizinprodukten verwendet werden, z.B. als Lerndaten für ein KI-System oder als Testdaten für ein Medizinprodukt, müssen die Prüfinstanzen (Benannte Stelle, Landesbehörde, Bundesoberbehörde, FDA) die Möglichkeit haben, die erfolgte Verwendung der Daten zu prüfen. Demnach sollte eine erneute Datenbereitstellung desselben Datensatzes zu Prüfzwecken primär durch Prüfinstanzen, wie z.B. Benannte Stellen, Landesbehörden und Bundesbehörden, möglich sein. Des Weiteren wäre es zwingend erforderlich, falls die FDZ-Daten als Testdaten verwendet wurden, bei neuen Produktversionen die Leistung auf den ursprünglichen Testdaten prüfen zu können. Die Konformitätsbewertung über eine Äquivalenz zur vorhergehenden Produktversion ist sonst nicht beschreibbar. Für derlei Prüfzwecke sollte es sinnvollerweise keiner eigenen neuen Antragsstellung bedürfen, sondern der alte Antrag sollte zu Prüfzwecken „reaktiviert“ werden können, um die erforderlichen kurzen Fristen der Prüfinstanzen einhalten zu können. Diese Punkte sollten zusätzlich in der Verordnung mitbedacht und entsprechend formuliert werden.

Wir schlagen daher vor, einen eigenen Bereich für die Datennutzung für KI-Entwicklung zu ergänzen. So können geeignete „Sand-Boxes“ definiert und die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass KI-Entwicklung machbar ist.

Alternativ kann die Erstellung von synthetischen Datensätzen aus den pseudonymisierten Daten einen Ausweg darstellen. Dazu müssten die pseudonymisierten Daten in der Sicheren Verarbeitungsumgebung bearbeitet werden dürfen und der synthetisierte Datensatz ausgeleitet werden – unter Aufsicht des FDZ. So könnten die Daten anonymisiert außerhalb der Sicheren Verarbeitungsumgebung weiterverwendet

werden und spätere Datensätze ergänzt werden, die nach den gleichen Regeln synthetisiert wurden.

Die Wiederauffindbarkeit der Datensätze sollte je nach Art der Daten unterschiedlich gehandhabt und in geeigneter Form begrenzt werden.

**BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

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

