

C/5.3 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Neben den landesrechtlichen Vorgaben ist bei Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich nunmehr auch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zu beachten. Mit diesem Gesetz sollen Hürden bei der Nutzbarkeit medizinischer Daten zu Forschungszwecken abgebaut werden, indem die Verknüpfung dieser Daten erleichtert und ein Verfahren zur Abstimmung mit den Landesdatenschutzbehörden eingeführt wird, um Rechtsunsicherheiten abzubauen (BT-Drs. 20/9046, S. 33 f.).

Das GDNG löst auch den umstrittenen § 287a SGB V ab. Diese Regelung stellte den ersten Versuch des Bundesgesetzgebers dar, das Verfahren für die Abstimmung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben zu regulieren. Aufgrund ihrer Stellung im Fünften Sozialgesetzbuch, welches die Rechtsvorschriften zur gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, stand die Regelung von Beginn an in der Kritik. Unsicherheit bestand vor allem hinsichtlich der Frage, ob die Vorschrift sich nur auf die Forschung mit Sozialdaten beziehen sollte oder entsprechend ihrem weit gefassten Wortlaut auf sämtliche Daten, die für Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung verarbeitet werden. Durch die Schaffung eines eigenen Gesetzes hat der Gesetzgeber diese Kritik beseitigt. Das GDNG regelt neben der Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (sog. Sekundärnutzung) durch sämtliche datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen (§ 6 Abs. 1 GDNG), soweit diese erforderlich ist

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

Entscheidend ist, dass sich nur solche Einrichtungen auf die Regelungen zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nach § 6 GDNG stützen können, welche die Daten bereits für den ursprünglichen Zweck verarbeiten (sog. Primärnutzung), etwa zur medizinischen Diagnostik, zu Behandlungs- und Versorgungszwecken oder für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin (sog. „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung“, § 2 Nr. 7 GDNG). Während reine Forschungsanstalten, bei denen keine Primärnutzung stattfindet,

det, vom Anwendungsbereich nicht umfasst sind, können sich Krankenhäuser unabhängig von ihrer Trägerschaft auf die geschaffenen Erlaubnistatbestände berufen. Der Begriff der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung geht nicht über den des datenschutzrechtlichen Verantwortlichen (Art. 4 Nr. 7 DSGVO) hinaus, was zur Folge hat, dass etwa Krankenhausverbünde nur dann unter den Einrichtungsbegriff fallen, soweit es sich nicht um eigenständige Standorte mit eigener ärztlicher Leitung und ggf. eigener Rechtspersönlichkeit handelt. Maßgeblich werden hier die Krankenhausplanung sowie die Vereinbarung nach § 2a Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sein (vgl. hierzu auch *Schneider/Katzenstein*, GuP 2024, 196 (197)).

Unsicherheiten bleiben allerdings noch hinsichtlich des Zusammenspiels von GDNG und den Forschungsklauseln in den Landeskrankenhausgesetzen (siehe Tabelle in Kapitel C/5.2) bestehen. Es ist zu empfehlen, zusätzliche Anforderungen des jeweils geltenden Landesgesetzes zu berücksichtigen. Sollte sich die Gesundheitseinrichtung allerdings widersprüchlichen Anforderungen ausgesetzt sehen, so haben die Vorgaben des GDNG als Bundesrecht Vorrang vor dem Landesgesetz.

Für Forschungsvorhaben nach dem GDNG gilt zudem eine Registrierungs- sowie eine Publikationspflicht (§ 8 GDNG).

Forschungsgeheimnis

Die Ausweitung der Forschungsmöglichkeiten mit Versorgungsdaten und die damit einhergehenden Risiken für Patientinnen und Patienten werden flankiert durch erweiterte Geheimhaltungspflichten für Datennutzende. Diese beziehen sich auf die zweckgebundene Nutzung der Daten, die Übermittlung an Dritte sowie die Reidentifizierung von bereitgestellten Daten. Umfasst sind sämtliche bereitgestellten personenbezogenen Daten, auch von bereits verstorbenen Personen. Bei Zuwiderhandlung droht eine Geld- oder Freiheitsstrafe (§ 9 GDNG).

Mit der Einführung eines Forschungsgeheimnisses wird eine Forderung der Datenschutzkonferenz umgesetzt, die dieses Instrument für einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Forschungsinteresse und dem Persönlichkeitsschutz als unerlässlich ansieht (vgl. Stellungnahme der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 14.8.2023 zum Referentenentwurf des GDNG). Forschende Gesundheits-

einrichtungen sollten durch gezielte Maßnahmen wie intensive Schulungen und interne Hinweisgeberstellen eine Einhaltung der Geheimhaltungspflichten unterstützen.

Länderübergreifende Forschungsvorhaben

Besondere Beachtung hat der Gesetzgeber Forschungsvorhaben geschenkt, die von mehreren Gesundheitseinrichtungen aus unterschiedlichen Bundesländern gemeinsam durchgeführt werden. § 5 GDNG sieht ein Verfahren vor, um bei länderübergreifenden Vorhaben der Gesundheitsforschung die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde zu bestimmen. Voraussetzung ist, dass es sich bei den Beteiligten um **nicht ausschließlich nicht öffentliche Stellen** handelt und diese **nicht gemeinsam Verantwortliche** i. S. v. Art. 26 DS-GVO sind. Sofern von der Option der federführenden Datenschutzaufsicht Gebrauch gemacht werden soll, verlangt § 5 Abs. 1 GDNG eine entsprechende Anzeige der Beteiligten. Es wird dann die Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die beteiligte Stelle fällt, die in dem vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat bzw. die die meisten Personen beschäftigt, die ständig personenbezogene Daten verarbeiten.

Liegt eine gemeinsame Verantwortlichkeit i. S. v. Art. 26 DS-GVO vor, ist bei entsprechender Anzeige die Aufsichtsbehörde zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die nicht öffentliche Stelle fällt, die in dem der Antragstellung vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat bzw. die meisten Personen beschäftigt, die ständig personenbezogene Daten verarbeiten (§ 5 Abs. 4 GDNG).

Eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung von Versorgungsdaten durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Verbundforschung und Forschungspraxennetzwerke, ist nur zulässig, wenn

- die Verarbeitung zu Forschungs-, Qualitätssicherungs- oder statistischen Zwecken erfolgt,
- die in § 6 Abs. 1, 2 und 4 GDNG festgelegten technischen und organisatorischen Maßnahmen zu Pseudonymisierung, Anonymisierung und Zugriffsrechten umgesetzt wurden sowie die Informationspflicht erfüllt wurde,

- eine Interessenabwägung durchgeführt wurde mit dem Ergebnis, dass die Interessen der Verantwortlichen gegenüber dem Interesse der Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen,
- die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt hat.

Während die Landeskrankenhausesetze bis auf wenige Ausnahmen keine **Beteiligung der Datenschutzaufsichtsbehörde** vorschreiben, ist diese bei landesübergreifenden Forschungsvorhaben mehrerer Einrichtungen zwingend. Das GDNG enthält keine Vorgabe darüber, welche Dokumente der Aufsichtsbehörde vorzulegen sind. Solange es diesbezüglich keine Hilfestellungen der Aufsichtsbehörden gibt, sollte der Antrag in jedem Fall eine möglichst aussagekräftige Zusammenfassung des Forschungsvorhabens sowie einen Nachweis über die Umsetzung der technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Art. 32 DS-GVO und § 6 Abs. 1, 2 und 4 GDNG enthalten. Im Zweifel kann bei einer Kontaktaufnahme bei der zuständigen Aufsichtsbehörde geklärt werden, welche Unterlagen benötigt werden. Über den Antrag muss die Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats entscheiden.

Liegen die Voraussetzungen für eine gemeinsame Verarbeitung und Nutzung von Versorgungsdaten nicht vor, ist eine **Datenübermittlung an Dritte** grundsätzlich untersagt. § 6 Abs. 3 GDNG stellt allerdings klar, dass dieser Grundsatz nicht gilt, wenn die betroffene Person eingewilligt hat oder eine gesetzliche Vorschrift die Übermittlung erlaubt. Insofern greifen hier die bekannten Datenschutzregeln. Hervorzuheben ist allerdings die ausdrücklich genannte Möglichkeit, die Daten zu **anonymisieren** und sie im Anschluss zu den Zwecken des § 6 Abs. 1 GNDG an Dritte zu übermitteln. Da auch die Anonymisierung ein legitimierungsbedürftiger Datenverarbeitungsschritt ist, ist diese nicht per se zulässig. Der Gesetzgeber schafft im Rahmen des GDNG einen klaren Rahmen für die nutzenden Gesundheitseinrichtungen, in dem eine Anonymisierung mit anschließender Weiterübermittlung erlaubt ist.