

Beschluss des Digitalministertreffens D16 vom 12. Dezember 2022

Verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten für eine moderne Medizin

1. Die Digitalministerinnen, -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder betonen die Notwendigkeit, die Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten als Grundlage für Forschung in Wirtschaft und Wissenschaft sowie für angemessene Politikgestaltung bundesweit zu verbessern. Nur durch angemessene Nutzungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten für die Forschung im öffentlichen und privatwirtschaftlichen Bereich können medizinischer Fortschritt und damit zeitgemäße Gesundheitsversorgung in Deutschland sichergestellt werden. Auch für den Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland ist dies von zentraler Bedeutung. Ebenso bedürfen politische Entscheidungen zunehmend umfassender Datengrundlagen, um zielorientiert ausgerichtet sein zu können – insbesondere in Krisenzeiten.
2. Die Digitalministerinnen, -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder sehen in der – durch EU-Recht bereits fortgeschrittenen – Harmonisierung von Datenschutzregelungen und deren einheitlicher Auslegung durch die Datenschutzaufsicht einen wesentlichen Beitrag zur Vereinfachung länderübergreifender Vorhaben auch im Gesundheitsbereich. Diesbezüglich kommt der Datenschutzkonferenz eine herausgehobene Bedeutung zu. Gerade für länderübergreifende Forschungsvorhaben sehen sie die Notwendigkeit, einen Mechanismus einzurichten, der bei Uneinigkeit mehrerer Aufsichtsbehörden für eine einheitliche Auslegung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sorgt.
3. Die Digitalministerinnen, -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder begrüßen, dass die Datenschutzkonferenz die Entschlüsse vom 23. März 2022 zur Vereinbarkeit von Datenschutz und wissenschaftlicher Forschung und vom 24. November 2022 zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung gefasst hat. Sie bitten die Datenschutzkonferenz, dass sie geeignete Verfahrensregelungen für die Bearbeitung und Entscheidungsfindung

bei Forschungsvorhaben mit Beteiligung mehrerer Aufsichtsbehörden auf Basis bestehender rechtlicher Regelungen, zu Anonymisierung sowie zu erforderlichen Schutzmaßnahmen für pseudonymisierte Gesundheitsdaten empfehlen möge. Die Entschlüsse werden diesem Beschluss als Anlagen 1 und 2 beigelegt.

4. Die Digitalministerinnen, -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder begrüßen das Vorhaben der Bundesregierung, ein Forschungsdatengesetz sowie ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz auf den Weg zu bringen, um den Zugang zu Daten für öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung im Einklang mit der DSGVO zu verbessern, besonders auch im Bereich der Gesundheitsdaten. Hierzu fordern sie die Bundesregierung auf, zügig einen Gesetzesentwurf vorzulegen, um den Versorgungs-, Innovations- und Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland zu stärken.
5. Die Digitalministerinnen, -minister, -senatorinnen und -senatoren geben den Beschluss den jeweils zuständigen Fachministerinnen und -ministern ihrer Länder mit der Bitte zur Kenntnis, ihn in ihren Zuständigkeitsbereichen – auch ressortübergreifend – zu unterstützen. Sie bitten zudem den Vorsitzenden, den Beschluss auch der Bundesregierung und der Datenschutzkonferenz zu übermitteln.

Begründung

Die Digitalisierung im Gesundheitsbereich und die damit verbundene Zunahme der Menge an Gesundheitsdaten sind mit bedeutenden Chancen für die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung verbunden. Die zielgerichtete Nutzung aggregierter Gesundheitsdaten ermöglicht unter anderem, Krankheiten früher zu erkennen, durch personalisierte Medizin individuell besser zu heilen und neueste Forschungsergebnisse schneller in die klinische Praxis zu bringen. Damit ist der medizinische Fortschritt zunehmend datengetrieben und direkt abhängig von der Nutzbarkeit vorhandener Gesundheitsdaten. Daten, die in der medizinischen Versorgung, der klinischen Forschung, in klinischen Studien, im Rahmen von Produktentwicklungen oder von Patientinnen und Patienten selbst erhoben wurden, sollten entsprechend umfassend für eine Sekundärnutzung zugänglich und nutzbar gemacht werden. Auch wird im Bereich der Gesundheitsindustrie

der Zugang zu Gesundheitsdaten für Pharma-, Medizintechnik- und Biotechnikunternehmen mehr und mehr zum entscheidenden Standortfaktor. Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Daten sind zentral für Unternehmensforschung und Innovationsprozesse.

Wie auch die Corona-Pandemie eindrücklich zeigt, bedarf die Politik zunehmend einer breiten Datenbasis, um effektiv lösungsorientierte Entscheidungen treffen und Maßnahmen effizient ausrichten zu können. Dies gilt besonders für Krisenzeiten, aber auch darüber hinaus. Eine datenbasierte Planung mit bestehenden Kapazitäten und Möglichkeiten ist neben der zukunftsorientierten Weiterentwicklung ein wichtiger Faktor bei der Stärkung der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Gesundheitsdaten sind gleichwohl besonders sensible Daten, die eines besonderen Schutzes bedürfen. Die Menschen müssen darauf vertrauen können, dass ihre Daten durch strenge Datenschutzvorgaben vor unrechtmäßigem Zugriff und unrechtmäßiger Verarbeitung geschützt sind. Unrechtmäßiger Datenzugang birgt dagegen ein erhebliches Schadenspotential für die und den Einzelnen sowie für die gesamte Gesellschaft. Der Datenschutz ist deshalb zentral für eine gemeinwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung.

Die Gestaltung der Gesundheitsdatennutzung passiert auf verschiedenen Ebenen: Regelungen auf Ebene der Europäischen Union (EU), des Bundes und der Länder ergänzen sich und greifen ineinander. Im Ergebnis bedarf es einer ganzheitlichen Konzeption orientiert an den Grundsätzen der EU und den praktischen Erfordernissen zum Schutz der Gesundheit.

Insgesamt müssen die zum allgemeinen Wohl notwendige stärkere Gesundheitsdatennutzung mit dem ebenfalls für das allgemeine Wohl erforderlichen Datenschutz in Einklang gebracht werden. Es gilt dabei jedoch, dass Datenschutz und zukunftsorientierte Gesundheitsdatennutzung vereinbar sein müssen.