

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines "Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)" des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e.V. (DNVF)

Federführend erarbeitet durch die AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten des DNVF (vertreten durch ihre Sprecher Prof. Dr. Falk Hoffmann und Prof. Dr. Stefanie March) und der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (vertreten durch ihre Sprecher Dr. Peter Ihle, Dr. Holger Gothe und Prof. Dr. Enno Swart)

1 Präambel

Wir begrüßen den Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und die damit intendierten Ziele ausdrücklich. Die Nutzbarmachung und Verknüpfung von versorgungsnahen Daten (VeDa) aus verschiedenen Quellen ist eine entscheidende Voraussetzung dafür, die individuelle Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger und das Gesundheitssystem wissenschaftlich fundiert zu verbessern. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) hat auf die Notwendigkeit besserer Bedingungen der Datennutzung für die Gesundheitsforschung und insbesondere eines ermöglichenden Datenschutzes hingewiesen [1,2].

Das DNVF begrüßt daher den Gesetzesentwurf ausdrücklich und sieht in ihm das grundsätzliche Potenzial, das Patienten- und Gemeinwohl zu verbessern, indem etwa für die Arzneimittelsicherheit, die Wirksamkeit der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung individueller Kontextfaktoren und auch die Effizienz des Gesundheitssystems eine höhere Transparenz sowie eine bessere Steuerung und Qualität erreicht werden kann.

Für wissenschaftlich fundierte Aussagen sind häufig Verknüpfungen von Daten unterschiedlicher Quellen notwendig, wie es der Gesetzentwurf treffend beschreibt. Aus Forschungssicht muss hierbei die Verlinkung bestehender Datenquellen zwingend auf Mikrodatenebene – also personenbezogen bzw. pseudonymisiert – erfolgen, um damit qualitativ hochwertige medizinische Forschung zu ermöglichen [2].

Bezüglich der konkreten Umsetzung des Gesetzesentwurfs haben wir nachfolgende Kommentierungen.

2 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (§ 1 und 2 GDNG)

Wir betrachten die Idee dieser Stelle u. a. aufgrund der zunehmenden Heterogenität bzw. Komplexität der Datenlandschaft sowie der damit verbundenen Herausforderungen als ein sehr ambitioniertes Projekt, welches langfristig große Ressourcen (in Bezug auf Fachkompetenzen, finanzielle Mittel etc.) benötigen wird und dessen zielgenaue Planung von ganz zentraler Bedeutung ist. Hierbei kann es sich aus unserer Sicht nicht um eine starre einmalig im Gesetz verankerte und ausgestaltete Struktur

handeln, sondern eher um ein lebendes und sich weiterentwickelndes System mit noch nicht vollständig absehbaren Herausforderungen und zukünftigen Entwicklungen, auch mit Blick auf die sich ständig weiterentwickelnden Möglichkeiten und den Markt der Gesundheits- und Versorgungsdaten. Es wird daher aus unserer Sicht zwingend eine wissenschaftsgetriebene Beratungsplattform benötigt, in der alle Fachgesellschaften, deren Mitglieder Gesundheitsdaten nutzen, involviert sowie die Dateneigner mit eingebunden sind. Das GDNG sollte hier die Rahmenbedingungen schaffen, um die eigentlichen Prozesse zu initiieren und zu steuern. Vor dem tatsächlichen Produktivbetrieb ist eine Konzeptphase unerlässlich. In dieser Phase sollte zwingend eine Bewertungsmatrix erstellt werden, in der unterschiedliche Szenarien der Ausgestaltung gegeneinander abgewogen und diskutiert werden. Idealerweise sollte diese Phase auch eine Proof-of-Concept-Studie enthalten. Im GDNG sollte daher als ein erster Schritt in den nächsten zwei Jahren die Konzeption einer solchen Struktur und eine ergebnisoffene Bewertung für die weitere Ausgestaltung und Anbindung verankert werden.

Eine Anbindung dieser Stelle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ohne Abwägung von Alternativen sehen wir durchaus kritisch, da diese Stelle aus unserer Sicht nicht nur wissenschaftsgetrieben sein sollte, sondern auch eine unabhängige Struktur benötigt. Diese ist nach dem derzeitigen Entwurf nicht gegeben, da das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) bereits am BfArM angesiedelt ist und es sich um eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) handelt, eine solche Koordinierungsstelle jedoch keinerlei behördliche Aufgaben übernimmt.

Zudem äußert sich der Entwurf nicht dazu, wie der Prozess nach der Antragstellung bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle weiter geht. Eine Konkretisierung ist jedoch vor dem Start des Projektes dringend geboten. In der angeführten Konzeptphase sollte auch dieser Punkt bewertet werden.

Wir sehen zudem kritisch, dass keine weiteren Ausführungen zur Datenanfrage und zum Umgang mit den Daten im Entwurf enthalten sind. Hier wären Vorgaben wünschenswert, u. a. zur Qualifikation der Datennutzer, aber auch zur notwendigen Involvierung der Dateneigner. Beides ist wichtig, da einerseits ein qualitätsgesicherter und fachgerechter Umgang mit diesen Daten gewährleistet werden muss, dieser andererseits jedoch nicht allein über eine übergeordnete Stelle vermittelt werden kann. Eine „isolierte“ dritte Stelle würde hier aufgrund der Schnittstellenproblematik wichtige u. a. für das Datenverständnis relevante Aspekte aufgrund der Komplexität und Heterogenität der unterschiedlichen Datenquellen aus unserer Sicht nur unzureichend vermitteln und dazu beraten können („Stille-Post-Prinzip“). Gleichzeitig müssen im Sinne der Qualitätssicherung und des fachgerechten Umgangs Mindestvoraussetzungen an potenzielle Datennutzer definiert sein.

Letztlich bedarf es aufgrund dieser Komplexität und der notwendigen Einbindung verschiedener wissenschaftlicher Akteure sowie Dateneigner eines dynamischen Entwicklungsprozesses, der bottom-up erfolgt. Nur damit können eine Abwägung von Pros und Contras ergebnisoffen erfolgen und möglichst tragfähige und zukunftsfähige Lösungen erarbeitet werden. Wir schlagen deshalb vor, eine geeignete Institution wie z. B. die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) gesetzlich mit der Konzeption einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu beauftragen und dafür entsprechende Mittel zur Verfügung zu stellen (Konzeptphase). In der Konzeptphase können die Anbindung sowie die erforderlichen Ressourcen und notwendigen gesetzlichen Änderungen abgeschätzt werden, um danach gezielt die Weichen für eine performante

Struktur stellen zu können und damit eine dauerhafte Umsetzung zu erreichen (Aufbauphase). Eine solche Aufteilung in verschiedene Phasen ist für dieses wichtige Projekt erforderlich, von dem letztlich der Aufbau eines transparenteren, datenbasierten, „lernenden“ Gesundheitswesens und die internationale Anbindung und Konkurrenzfähigkeit der deutschen Gesundheitsforschung abhängen. Gleichzeitig sollten im Sinne eines lernenden Systems eine Begleitforschung bzw. Evaluation mitgeplant werden, die Stärken und Schwächen im Aufbau aufzeigt und Anpassungen ermöglicht.

Bei den zu implementierenden Rahmenbedingungen muss das primäre Ziel der "Dienstleistungsgedanke" sein. Im Mittelpunkt der Struktur der geplanten Koordinierungsstelle sollte dabei die wissenschaftliche Ausrichtung, Flexibilität und Dynamik, Service-Orientierung und Dienstleistungshaltung gegenüber Datensuchenden und nutzenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern stehen. Weiterhin sollte ein transparenter und geregelter Forschungszugang auch bei verknüpften Daten gewährleistet werden, da Versorgungsdaten stets „ihre Eigenheiten“ besitzen und oft umfangreiche Plausibilisierungen notwendiger Teil eines fachgerechten Umgangs mit den Daten sind.

Wir nehmen an, dass allein aus der Versorgungsforschung jährlich mehrere hundert Anträge auf Datennutzung und Verknüpfung eingehen. In einer Konzeptphase muss daher zwingend zu den sich daraus ergebenden Anforderungen und zur Finanzierung Stellung bezogen werden. Die Annahme, dass durch die zentrale Datennutzungs- und Koordinierungsstelle Kosten eingespart werden, wird von uns nicht geteilt. Aus unserer Sicht ist langfristig der vorgesehene finanzielle Rahmen für die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle deutlich zu niedrig angesetzt. Ohne entsprechende Finanzierung werden die Ziele des Gesetzesentwurfs jedoch nicht erreichbar sein und die Gesundheitsversorgung in Deutschland weiter zurückfallen.

Entscheidend ist dabei auch, dass die Daten nach ihrer Entstehung möglichst rasch verfü- und verknüpfbar werden. Der vorgesehene Aufbau einer nationalen Datennutzungs- und Koordinierungsstelle birgt durchaus die Gefahr von Verzögerungen und von bürokratischen Hürden in sich, so dass es sehr auf die Ausgestaltung dieser Instanz ankommen wird. Das DNVF hat die große Sorge, dass der gut gemeinte Vorschlag, eine nationale Datennutzungs- und Koordinierungsstelle einzurichten, lange und komplexe Beantragungswege generieren könnte und dass bis zum Funktionieren dieser bisher nicht weiter ausgearbeiteten Stelle zudem noch viel Zeit vergehen wird, in der nicht nur die Versorgungsforschung, sondern auch die dringend gebotene evidenzgeleitete Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit der Gesundheitsversorgung im Vergleich zu unseren europäischen Partnern noch weiter zurückfällt.

All diesen Herausforderungen kann nur durch eine **ergebnisoffene und wissenschaftsinitiierte Konzeptphase** begegnet werden. Gegenüber einer unmittelbar am BfArM angesiedelten Stelle ist eine Verzögerung des Gesamtprojektes dadurch nicht zu erwarten, da auch jene nicht sofort nach gesetzlicher „Freigabe“, sondern mit einer a priori nicht absehbaren Verzögerung den Betrieb aufnehmen würde. Die Festlegung einer Konzeptphase auf zwei Jahre erscheint uns realistisch und würde mehr Klarheit schaffen.

Datenlinkage mit Krebsregistern

Wir begrüßen die Bestrebungen zur Datenverknüpfung der Krebsregister nach § 65c SGB V mit denen des FDZ und deren ausführliche Darstellung im Entwurf des GDNG. Dennoch geben wir zu bedenken,

dass eine Zusammenführung von Krebsregisterdaten außerhalb der Krebsregisterstrukturen einer besonderen Kompetenz bedarf, um bei verteilten Datenbanken wie bei den Krebsregistern Qualitätsprobleme zu adressieren, wie beispielsweise beim Auftreten von Mehrfachmeldungen an unterschiedliche Register.

Hier ist es sinnvoll, dass die auf Länderebene organisierten § 65c SGB V Krebsregister ihre Daten anlassbezogen länderübergreifend integrieren und qualitätsgesichert für Forschungsfragen aufbereiten (Einrichtung einer Registerdatenintegrations- und Transferstelle, RIST). Die mögliche Ausgestaltung einer solchen RIST der Krebsregister nach § 65c SGB V ist in einer Konzeptphase zu konkretisieren. Diese Stelle könnte – wie das FDZ Gesundheit für die Routinedaten der Krankenkassen – die Daten der Krebsregister als aufbereiteten Datensatz in einer sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellen. Auch diese mögliche Ausgestaltung ist in einer Konzeptphase zu konkretisieren.

Des Weiteren ist anzumerken, dass bereits innerhalb der Onkologie die Beschränkung auf § 65c-Registerdaten und Abrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenkassen zu kurz greift, weil beispielsweise der Anteil fehlender Werte (insbesondere Tumorstadium) in Registerdaten hoch und Onkologischen Basisdatensatz hinsichtlich der Anzahl der erfassten Variablen begrenzt ist und Anpassungen nicht flexibel und zeitnah umgesetzt werden können. Dadurch wird das Potenzial dieser Verknüpfungsmöglichkeit stark limitiert. Hier sollten die Regelungen zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten im GDNG allgemeiner formuliert werden, um dies mit weiteren Regelungen zu präzisieren. Wir plädieren dafür, dass bereits weitere Daten aus dem Bereich der Onkologie explizit genannt werden, für die eine Verknüpfung ermöglicht werden soll, z. B. bestimmte qualitativ hochwertige Qualitätssicherungsdaten (s. a. § 4), wie die aus den Zertifizierungsverfahren für zertifizierte Zentren.

Datenlinkage über Krebsregister hinaus

Insgesamt birgt die ausschließliche Nennung der Krebsregister jedoch die Gefahr, dass auch in Zukunft nur diese Konstellation für das Datenlinkage bedacht wird und eine mögliche Verknüpfung mit anderen Daten weiterhin stets individuelle Lösungen erfordert. Neben den Krebsregistern existieren schon heute eine Vielzahl weiterer Datenquellen, die verlinkt mit anderen Datenquellen die Ausgangsbasis für die Beantwortung wichtiger und komplexer Fragestellungen sind. Aus unserer Sicht sollte gleichzeitig die Grundlage geschaffen werden, Datenverknüpfungen auch mit anderen Datenquellen vornehmen zu können, um international anschlussfähig zu werden, wie beispielsweise weitere Registerdaten, andere Sekundärdaten, aber auch Primärdaten mit vorliegender Einwilligung der Studienteilnehmer.

Die Möglichkeit der Verknüpfung von Daten des FDZ Gesundheit darf daher keinesfalls auf die Daten der Krebsregister beschränkt bleiben. Gleichsam ist auch eine Verknüpfbarkeit mit v. a. Daten aus Kohortenstudien und medizinischen Registern jenseits der Krebsregister, mit Datenbeständen anderer Sozialträger, Primärdaten aus Gesundheitsstudien sowie mit Daten der MII auf Basis eines (Broad) Consent dringend geboten. Nur wenn derartige weitere Verknüpfungsoptionen von Anfang an mitgedacht werden, ist eine dynamische Erweiterung möglich. **Auch dies untermauert die Notwendigkeit der oben geforderten Konzeptphase.**

Das fehlerfreie personenbezogene Linkage von Gesundheitsdaten ist Grundvoraussetzung für die Validität der gelinkten Daten. Technische Voraussetzung für das Datenlinkage sind so genannte

Schlüsselvariablen (unique identifier), die in beiden zu verlinkenden Datenquellen existieren. Das Linkage auf Basis eines unique identifiers beispielsweise eines datenquellenübergreifenden Forschungspseudonyms ist hierbei dringend mittelfristig anzustreben. Andere Verfahren sind jedoch, insbesondere bei existierenden Datenquellen, die dieses Forschungspseudonym nicht generieren können, weiterhin notwendig. Hierbei ist immer zu prüfen, ob das Linkage auf Basis von Originalidentifikatoren (beispielsweise Klartextangaben wie Familienname, Vorname und Geburtsdatum) notwendig ist oder durch das Linkage auf Basis von datenschutzrechtlich unproblematischeren Kryptoelementen ersetzt werden kann. Das jeweils beste Linkageverfahren darf nicht durch normative Vorgaben eingeschränkt werden, sondern muss sich daran orientieren, wie die notwendigen Forschungsfragen beantwortet werden können.

Das DNVF und die AGENS stehen gerne bereit, um im Rahmen der Konzeptphase zu den angesprochenen Punkten Vorschläge für die technische und organisatorische Umsetzung beizusteuern.

3 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken (§ 4 GDNG)

In § 4 GDNG wird eine „Eigennutzung“ von Versorgungsdaten durch die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung auch zur Qualitätssicherung, zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken ermöglicht. Hierbei handelt es sich um eine Erweiterung der bisherigen Regelung, was wir grundsätzlich begrüßen. Wir sehen jedoch auch mögliche Gefahren. So darf dies nicht aktuelle Bestrebungen konterkarieren, die eine gemeinsame Auswertung oder Zusammenführung von Daten über die Leistungserbringergrenzen hinaus im Rahmen von Forschungsprojekten vornehmen (wie z. B. aus mehreren Universitätskliniken). Wir fordern deshalb dringend eine Konkretisierung des Gesetzestextes, damit Forschung mit Versorgungsdaten ohne Einwilligung auch über verschiedene Leistungserbringer hinweg sowie durch Gruppen von Leistungserbringern (z.B. Ärztenetze oder Verbände von Leistungserbringern) möglich ist.

Zudem kann die Formulierung „zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken“ aus unserer Sicht zu eng ausgelegt werden. Dies sollte vermieden werden, weil z. B. wichtige Studienfragen innerhalb von Forschungsverbänden damit nicht abgedeckt wären. Wir schlagen daher vor, die Formulierung allgemein zu halten und auf „zu Forschungszwecken“ zu reduzieren.

Nicht nur für Forschung, sondern auch für die Qualitätssicherung werden Regelungen benötigt, die Auswertungen unter bestimmten Bedingungen ohne Einwilligung erlauben, anstatt diese zu verbieten, wie aktuell formuliert in „(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt“ und „(4) Die Weiterverarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken ist verboten. Eine Verknüpfung der nach Absatz 1 verarbeiteten Daten mit weiteren personen-bezogenen Daten ist nur mit Einwilligung der betroffenen Personen zulässig“. Hier wird die Nutzung von mit großem Aufwand dokumentierten Daten unmöglich gemacht, anstatt eine Regelung zu schaffen, die vorhandene Potenziale ausschöpft.

4 Allgemeine Anmerkungen

Publikationspflicht

Eine Publikationspflicht bei der Verarbeitung im öffentlichen Interesse (§5) begrüßen wir. Die Festlegung von einem Jahr erachten wir jedoch als realitätsfremd und schlagen vor, hier „mindestens 24 Monate“ anzusetzen sowie die Ergänzung „für erste Forschungsergebnisse“ einzufügen, denn die Publikation aller Ergebnisse wird in so kurzer Zeit nicht immer abgeschlossen werden können. Ergänzend schlagen wir vor, dass im GDNG verankert wird, dass beantragte Projekte inkl. des methodischen Vorgehens vorab veröffentlicht werden sollen, z. B. über ein zentrales Register. Dieses sollte auch für die Metaforschung zugänglich gemacht werden.

Zudem sollten die umfassenden und aktuellen Bemühungen der Forschungscommunity im Bereich Open Data berücksichtigt werden. Um auch hier nachhaltige und in aktuelle Diskussionen integrierte Lösungen zu implementieren, bedarf es der bereits vorgeschlagenen Konzeptphase.

Opt-Out Regelung

Die Opt-Out Regelung für die Datennutzung für wissenschaftliche Zwecke ist insgesamt zu begrüßen. Jedoch kann für einige, gerade für das individuelle Patientenwohl und die Patientensicherheit zentrale Fragestellungen, auch das Fehlen einzelner Datensätze zu Verzerrungen führen, die die Validität von Forschungsergebnissen einschränken. Dies trifft insbesondere auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (Erkennen seltener, schwerer unerwünschter Wirkungen und Interaktionen) und für die Bewertung der Qualität von Leistungserbringern zu (wenn etwa Widersprüche nicht zufällig für bestimmte Leistungserbringer vorliegen) - opt-out-Lösungen können hier dazu führen, dass Missstände zu spät oder gar nicht erkannt werden – denn nicht alle Ärztinnen und Ärzte agieren im Einklang mit Leitlinien und auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz, wie die Corona-Pandemie gezeigt hat.

Das DNVF fordert daher, weiterhin einen GKV-Kerndatensatz ohne Widerspruchsmöglichkeit an das FDZ Gesundheit zu übermitteln.

Ergänzung § 295b SGB V vorläufige Daten der Abrechnung ambulanter Leistungen

Wir begrüßen die Beschleunigung der Datenbereitstellung an das FDZ, die Klarstellungen zur Anwendung des Sozialrechts und den Fortfall starrer Löschfristen. Dennoch wirft der Prozess wichtige Fragen auf. Aus unserer Sicht muss dieser Prozess der „vorläufigen Daten“ und der „bereinigten Daten“ transparent und getrennt voneinander erfolgen. Eine Überschreibung der Daten muss vermieden werden, um die Nachvollziehbarkeit und Qualität zu erhalten. Auch diese konkreten Prozesse sollten in der Konzeptphase erarbeitet werden.

Es wird zudem vorgeschlagen, diesen neuen Übertragungsweg sowie die erwogene Ersetzung dieser Vorablieferung durch die reguläre aktuell im Gesetz verankerte Datenlieferung der Krankenkassen durch ein Evaluationsprojekt zu flankieren. Hierbei sind die beiden Datenlieferungen hinsichtlich ihrer Vollständigkeit und Validität zu vergleichen und die Belastbarkeit von Forschungsergebnissen auf Basis des Vorabdatensatzes zu untersuchen.

Evaluation

Entsprechend der Erfahrung mit der Evaluation, der Umsetzung der Datentransparenzverordnung sowie der Komplexität der Thematik und Heterogenität der Datenlandschaft schlagen wir im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses eine begleitende Evaluation vor. Eine entsprechende Ausgestaltung sollte ebenfalls in der Konzeptphase konkretisiert werden. Dies betrifft einerseits generelle Aspekte einer Evaluation (z. B. Erfahrungen von Nutzenden, Rahmendaten zu Zeitaufwand oder Umfang der Anfragen), aber andererseits auch spezifische Aspekte wie das oben vorgeschlagene Evaluationsprojekt zur Datenlieferung. Nur eine gut und prospektiv geplante Prozess-, Struktur- und Ergebnisevaluation schafft zeitnah und faktenbasiert Grundlagen für dynamische Anpassungen.

Änderungen des § 75 SGB X

Im Entwurf ist vorgesehen, den § 75 SGB X so zu ergänzen, dass eine Genehmigung auch für die Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten erteilt werden kann, ohne dass eine Einwilligung vorliegt. Dies ist für die zentrale Idee einer „verbesserten Nutzung von Sozialdaten“ eine notwendige gesetzliche Grundlage, und wir begrüßen hier vor allem auch die Nennung von „Sozialdaten“ anstatt ausschließlich der Daten der Krebsregister.

Wir vermissen jedoch die von uns bereits in einem früheren Positionspapier [1] vorgeschlagene zentrale Regelung, dass bei Vorliegen einer informierten Einwilligung von Versicherten zur Datennutzung der Antrag nicht mehr nötig ist. Einwilligungsbasierte Forschung wird in Zukunft an Bedeutung zunehmen, sie ist aber bisher im GDNG nicht adressiert. Hierzu bedarf es verbindlicher und idealerweise bundeseinheitlicher Formulare zur Einwilligungserklärung, wie sie bspw. für die MII vorliegen.

Federführende Datenschutzaufsicht

Den Vorstoß, Datenschutz zu vereinheitlichen sowie Doppelprüfungen abzuschaffen, indem eine federführende Datenschutzaufsicht festgesetzt wird, begrüßen wir ausdrücklich. Wichtig ist in diesem Zusammenhang zudem, dass auch eine federführende Ethikkommission eingerichtet wird, etwa für Studien mit Consent-basiertem Linkage. Weiterhin entscheidend sind feste, planbare Beurteilungsfristen für die Aufsichtsbehörden, z. B. sechs Wochen ab Antragseingang, wobei eine fehlende Rückmeldung der Aufsicht innerhalb dieses Zeitraums als Zustimmung gelten sollte. Forschung muss planbar werden, was sie momentan nicht ist und was für den Wissenschaftsstandort Deutschland ein erhebliches Problem darstellt.

5 Literatur

- 1 Jochen Schmitt, Thomas Bierbaum, Max Geraedts, Holger Gothe, Martin Härter, Falk Hoffmann, Peter Ihle, Ursula Kramer, Monika Klinkhammer-Schalke, Silke Kuske, Stefanie March, Jens-Peter Reese, Olaf Schoffer, Enno Swart, Horst Christian Vollmar, Felix Walther, Wolfgang Hoffmann. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung. *Gesundheitswesen* 2023; 85(4): 215-222. Verfügbar unter: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2050-0429.pdf>
- 2 Stefanie March, Falk Hoffmann, Silke Andrich, Holger Gothe, Andrea Icks, Ingo Meyer, Ulrike Nimptsch, Nadine Scholten, Mandy Schulz, Sebastian Claudius Semler, Christoph Stallmann, Enno Swart, Peter Ihle. Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Vision für eine Weiterentwicklung aus Sicht der Forschung. *Gesundheitswesen* 2023; 85(4): 215-222. Verfügbar unter: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1999-7436.pdf>

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzende)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070