



DGU e.V. Geschäftsstelle, Str. des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin

An den  
Ausschuss für Gesundheit PA 14  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin  
- per E-Mail -

**DGU-Geschäftsstelle**

Straße des 17. Juni 106-108  
10623 Berlin  
Tel.: 030-340 60 36 20  
Fax: 030-340 60 36 21  
E-Mail: office@dgu-online.de  
Internet: www.dgu-online.de

CC: BMG-Referat 112 per E-Mail

Berlin/Köln, den 10.06.2024

### **Medizinforschungsgesetz: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.**

Sehr geehrte Frau Kappert-Gonther,

als wissenschaftliche Fachgesellschaft begrüßen wir die Initiative der Bundesregierung, mit dem Medizinforschungsgesetz Deutschland als attraktiven Standort für medizinische Forschung und Arzneimittelentwicklung zu erhalten und die Forschung zu erleichtern. Das Gesetzesvorhaben beschäftigt sich als Artikelgesetz mit wichtigen Forschungsthemen, vor allem im Bereich der Arzneimittelforschung und des Strahlenschutzes, und soll durch Änderungen der entsprechenden Gesetze die Forschung in diesen Bereichen erleichtern.

Für die unfallchirurgische Forschung – und an dieser Stelle spricht die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie letztendlich stellvertretend für alle wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit einem hohen akutmedizinischen Aspekt – ist einrichtungsübergreifende Forschung über Register eine entscheidende Quelle des Erkenntnisgewinns. Gerade in der Akut- und Notfallmedizin ist es besonders schwierig, den Erkenntnisgewinn allein auf die Resultate von randomisierten klinischen Studien zu stützen.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz hat gewisse Aspekte der Nutzung von Gesundheitsdaten, insbesondere in § 6, forschungsfreundlicher geregelt. Diese Regelungen für Forschungsregister im Gesundheitsdatennutzungsgesetz reichen jedoch nicht aus, um pseudonymisierte Daten für notfallmedizinische Fragestellungen aus Forschungsregistern optimal zu nutzen. Ein wesentlicher Punkt ist die Tatsache, dass in der aktuellen Version das Gesundheitsdatennutzungsgesetz zwar der individuellen Gesundheitseinrichtung erleichtert, ihre Daten zu Forschungszwecken zu nutzen. Der entscheidende Aspekt bei Registern gerade in der Akutmedizin ist jedoch, dass man einrichtungsübergreifende Analysen vornimmt.

Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie schlägt daher vor, im aktuellen Entwurf des Medizinforschungsgesetzes einen weiteren Artikel zu ergänzen, um die Registerforschung in der Akutmedizin in Deutschland ebenfalls zu erleichtern.

Hinsichtlich der Nutzung von Gesundheitsdaten setzen wir uns daher für eine Regelung nach dem Vorbild Österreichs ein, die die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke allgemein erleichtert. Wir haben daher in Zusammenarbeit mit einem Juristen mit hoher Fachexpertise im europäischen und deutschen Datenschutzrecht eine Ergänzung zum bestehenden Gesundheitsdatennutzungsgesetz erarbeitet und empfehlen, den Gesetzentwurf des Medizinforschungsgesetzes entsprechend zu erweitern.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollte mit den folgenden neuen Absätzen 5 ff. in Anknüpfung an die bereits 4 vorhandenen Absätze im § 6 GDNG erweitert werden:

„(5) Für Zwecke dieses Gesetzes dürfen „wissenschaftliche Einrichtungen“ (natürliche Personen, Personengemeinschaften sowie juristische Personen, die Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO verfolgen, d.h. insbesondere Tätigkeiten der Forschung, Qualitätssicherung und experimentellen Entwicklung vornehmen, ungeachtet dessen, ob dies zu gemeinnützigen Zwecken oder nicht oder im universitären, betrieblichen oder außeruniversitären Rahmen erfolgt), insbesondere auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g, i und j DSGVO, somit

1. sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls verarbeiten, insbesondere im Rahmen der Übermittlung an andere wissenschaftliche Einrichtungen und Auftragsverarbeiter, wenn

a) anstelle des Namens, bereichsspezifische Personenkennzeichen für den Tätigkeitsbereich „Forschung“ oder andere eindeutige Identifikatoren zur Zuordnung herangezogen werden oder

b) die Verarbeitung in pseudonymisierter Form (Art. 4 Nr. 5 DSGVO) erfolgt oder

c) Veröffentlichungen

aa) nicht oder

bb) nur in anonymisierter oder pseudonymisierter Form oder

cc) ohne Namen, Adressen oder Foto

erfolgen oder

d) die Verarbeitung ausschließlich zum Zweck der Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt und keine Offenlegung direkt personenbezogener Daten an Dritte (Art. 4 Nr. 10 DSGVO) damit verbunden ist, sowie

2. von Verantwortlichen, die gesetzlich vorgesehene Register – mit Ausnahme der in den Bereichen der Gerichtsbarkeit sowie der Rechtsanwälte und Notare im Rahmen des jeweiligen gesetzlichen Wirkungsbereichs geführten Register und des Strafregisters – führen, die Bereitstellung von personenbezogenen Daten innerhalb der in Art. 12 Abs. 3 DSGVO genannten Frist aus diesen Registern in elektronischer Form verlangen, wobei Namensangaben durch bereichsspezifische Personenkennzeichen „Forschung“ zu ersetzen sind, es sei denn die Namensangaben sind zur Erreichung von Zwecken gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO erforderlich, wenn

a) die Verarbeitung ausschließlich für Zwecke der Lebens- und Sozialwissenschaften erfolgt,

b) das Register in einer Verordnung gemäß Abs. 7 angeführt ist,

c) die Antragstellerin oder der Antragsteller eine wissenschaftliche Einrichtung ist und

d) die Kosten für die Bereitstellung personenbezogener Daten ersetzt werden.

(6) Für Verarbeitungen nach diesem Abschnitt sind insbesondere folgende angemessene Maßnahmen, wie sie insbesondere in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j sowie Art. 89 Abs. 1 DSGVO vorgesehen sind, einzuhalten:

1. Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die personenbezogene Daten auf Grundlage dieses Abschnitts verarbeiten und ihre Beschäftigten im Sinne des § 26 Abs. 8 Bundesdatenschutzgesetz haben personenbezogene Daten, die ihnen ausschließlich auf Grundlage dieses Abschnitts anvertraut wurden oder zugänglich geworden sind, unbeschadet sonstiger gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten, geheim zu halten, soweit kein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen personenbezogenen Daten besteht (Datengeheimnis).
2. Personenbezogene Daten, die auf Grundlage dieses Abschnitts automatisiert verarbeitet werden, dürfen ausschließlich für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet werden.
3. Natürliche Personen, deren personenbezogene Daten auf Grundlage dieses Abschnitts verarbeitet werden, dürfen keine Nachteile aus der Verarbeitung erleiden, wobei die Verarbeitung in Übereinstimmung mit diesem Abschnitt keinen Nachteil darstellt.
4. Die Verarbeitungen auf Grundlage des Abs. 5 unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß Art. 23 und 89 DSGVO. Hierfür haben Verantwortliche Maßnahmen zu erfüllen, welche das Bundesministerium für Gesundheit mit Verordnung näher bestimmt.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Verordnung

1. jene Register anzuführen, aus denen die Gewährung des Zugangs zu personenbezogener Daten gemäß Abs. 5 Ziff. 2 den Zielsetzungen des Art. 23 Abs. 1 DSGVO nicht zuwiderläuft sowie
2. die für die Gewährung des Zugangs zu personenbezogener Daten gemäß Abs. 5 Ziff. 2 zu ersetzenden Kosten näher zu regeln.

(8) Verordnungen gemäß Abs. 7 sind, wenn die Register von Verantwortlichen (Abs. 5 Ziff. 2) geführt werden, die gesetzlich weisungsfrei gestellt sind, im Einvernehmen mit diesen.“

Mit freundlichen Grüßen

---

Prof. Dr. med. Dietmar Pennig  
Generalsekretär der DGU  
Generalsekretär der DGOU

Prof. Dr. med. Sascha Flohé  
Mitglied des Vorstandes der DGU