

Rainer Röhrig^{1,2,3,4*}, Irene Schlünder², Jonas Bienzeisler^{2,4}, Ulrich Sax^{2,3,5}, Myriam Lipprandt^{1,2,4}, Felix Balzer^{1,6}, Ursula Hübner^{3,7}, Sebastian C. Semler²⁺, Falk von Dincklage^{1,8+}

Das Gesundheitsdaten- nutzungsgesetz und seine Bedeutung für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin

Erläuterungen und erste Handlungsempfehlungen

Zusammenfassung

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) schafft zum ersten Mal eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung. Für die Intensiv- und Notfallmedizin ist besonders der Erlaubnistatbestand einer einwilligungsfreien Datennutzung (Eigenforschung) relevant, einschließlich der Verbundforschung von Gesundheitseinrichtungen. Darüber hinaus gibt es einen Kulturwechsel von der Verhinderung unerlaubter Datennutzung hin zu Transparenz und Kontrolle. Diese Veränderungen eröffnen neue Möglichkeiten für die Forschung, sind aber auch mit Pflichten verbunden. In einer interdisziplinären und interprofessionellen Arbeitsgruppe mit Vertreter:innen aus drei Fachgesellschaften wird in diesem Artikel das GDNG erläutert und erste Handlungsempfehlungen werden formuliert.

Schlüsselwörter

Gesundheitsdatennutzungsgesetz; Datenschutz; Routinedatennutzung;
Handlungsempfehlung; Forschungsdateninfrastruktur

Zitierweise

Röhrig R, Schlünder I, Bienzeisler J, Sax U, Lipprandt M, Balzer F, Hübner U, Semler SC, Dincklage F:
Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und was dies für die Forschung in der
Intensiv- und Notfallmedizin bedeutet.

DIVI 2024; 15: 016–024

DOI 10.53180/DIVI.2024.0016–0024

1 Einleitung

Am 14.12.2023 hat der Bundestag das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) verabschiedet [1]. Das Gesetz konkretisiert und vereinheitlicht bundesweit die in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO, [2]) von der EU vorgesehenen Forschungsklauseln für Gesundheitsdaten aus bestimmten

Quellen, insbesondere solchen der Leistungserbringer und der Krebsregister. Das GDNG tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft. Eine Übergangsfrist ist für die Regelungen der Eigenforschung gemäß § 6 GDNG nicht vorgesehen. Damit bleibt den Gesundheitseinrichtungen und den Forscher:innen wenig Zeit, die erforderlichen Strukturen zur Erfüllung der Anforderungen zu schaffen, auch wenn es ggf. noch offene Fragen gibt.

Das Ziel dieses Artikels ist, die Konsequenzen der Regelungen für die Eigenforschung darzustellen und erste Handlungsempfehlungen für die Erfüllung der dafür erforderlichen Voraussetzungen zu geben.

Das Ziel dieses Artikels ist, die Konsequenzen der Regelungen für die Eigenforschung darzustellen und erste Handlungsempfehlungen für die Erfüllung der dafür erforderlichen Voraussetzungen zu geben.

¹ DIVI-Sektion Informationstechnologie und Medizintechnik, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e. V.

² TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

³ Fachausschuss Medizinische Informatik (FAMI), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V.

⁴ Institut für Medizinische Informatik, Medizinische Fakultät der RWTH Aachen

⁵ Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen

⁶ Institut für Medizinische Informatik, Charité

⁷ Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochschule Osnabrück

⁸ Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall und Schmerzmedizin, Universitätsmedizin Greifswald

+ Shared senior author

The Health Data Utilisation Act and its significance for research in intensive care and emergency medicine

Explanations and initial recommendations for action

Summary: The Health Data Utilisation Act (GDNG) is the first nationwide legal basis for the use of healthcare data for research. Particularly relevant for intensive care and emergency medicine is the authorisation of non-consensual data use (in-house research), including collaborative research by healthcare facilities. Another change is that there is a cultural shift from preventing unauthorised data use to transparency and control. These changes open up new opportunities for research, but are also associated with obligations. In this article, an interdisciplinary and interprofessional working group from three scientific societies explains the GDNG and formulates initial recommendations for action.

Keywords: legislation; data privacy, secondary use; recommendation, research data infrastructure

Hinweis: Die Gesetzestexte werden hier zum Überblick und zur einfachen Verständlichkeit gekürzt wiedergegeben. Im Einzelfall ist der genaue Wortlaut zu beachten und ggf. eine Rechtsberatung hinzuzuziehen.

2 Methodik

Die Erstellung dieser Kommentierung und ersten Handlungsempfehlungen erfolgte durch eine interdisziplinäre Autorengruppe von Ärzt:innen, Medizininformatiker:innen und einer Juristin als Vertreterin der drei Dach- bzw. Fachgesellschaften DIVI, TMF und GMDS und wurde in mehreren Videokonferenzen abgestimmt. Es erfolgte eine Kommentierungsphase in den genannten Arbeitsgruppen und daran anschließend die Konsentierung durch die Präsidien (DIVI, GMDS) bzw. den Vorstand (TMF) der Fachgesellschaften.

3 Ergebnisse

3.1 Was steht im Gesetz?

Das GDNG¹ regelt für Gesundheitsdaten aus bestimmten Quellen den Zugang für eine über den primären Zweck der Datenverarbeitung hinausgehende Verwendung sowie die Anforderungen an die Verarbeitung und die Verknüpfung verschiedener Datenquellen. Gegenstand der Regelungen sind Daten aus der medizinischen,

pflegerischen oder anderweitigen Dokumentation in Gesundheitseinrichtungen, Daten aus der elektronischen Patientenakte nach § 341 SGB V, den Krebsregistern sowie genomische Sequenzierungsdaten und Sozialdaten, die nach SGB X erhoben wurden. Eine gesamte Übersicht gibt Tabelle 1. Dieses Manuskript fokussiert auf § 6 GDNG; eine ausführlichere Betrachtung der anderen Regelungen ist in einer gemeinsamen Stellungnahme des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), der TMF und des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) [3] verfügbar.

Für die meisten Wissenschaftler:innen in der Intensiv- und Notfallmedizin ist insbesondere die in § 6 GDNG regulierte Nachnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken von Bedeutung. Es wird explizit die Nutzung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten **innerhalb** der „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ **ohne explizite Einwilligung** der Patient:innen „zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit, zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung“ erlaubt (**Eigenforschung**). Im Unterschied zu vielen landesrechtlichen Regelungen ist jetzt bundeseinheitlich auch eine ge-

meinsame Nutzung und Verarbeitung unterschiedlicher Einrichtungen zu diesen Zwecken nach § 6 Abs. 3 GDNG einwilligungsfrei erlaubt. Dies ist für „durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig, wenn

1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken erforderlich ist, d. h. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit, zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung, (**Erforderlichkeit**)
2. die Anforderungen nach den Absätzen 1, 2 (**Datenminimierung**) und 4 (**Transparenz**) hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten werden,
3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen (**positive Nutzen-Risiko-Abwägung**) und
4. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt hat.“² Diese soll innerhalb eines Monats über die Zustimmung entscheiden (**Genehmigungspflicht**).

¹ Zum Zeitpunkt der Befassung durch die Fachgesellschaften lag die endgültige amtliche Fassung des GDNG noch nicht vor. Daher bezieht sich dieser Text auf die Beschlussfassung (Drucksache 20/9785) [1].

² Fettgedruckte Wörter wurden zu dem Zitat hinzugefügt.

Artikel/§	betr. Gesetz	Nutzungstyp	Regelungsinhalt
Art. 1 § 4	(GDNG Stammgesetz, § 303a-f SGB V, 65c SGB V)	(siehe Einzelregelungen)	Erweiterung der Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der Daten der klinischen Krebsregister der Länder durch Verknüpfung derselben
Art. 1 § 6	(GDNG Stammgesetz)	einwilligungsfrei	Nutzung von eigenen, rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten in „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ (auch im Verbund) zu Zwecken a) der Qualitätssicherung und der Förderung der Patientensicherheit, b) der medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung, c) der Statistik und Gesundheitsberichterstattung (vereinfacht ausgedrückt: Eigenforschung der Leistungserbringer mit Versorgungsdaten)
Art. 3 Nr. 3	Änderung § 64e SGB V	einwilligungsbasiert (Opt-In)	Nutzung von genomischen Sequenzierungsdaten und zugehörigen phänotypischen Daten (einschließlich der Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c) gemäß Modellvorhaben Genomsequenzierung § 64e SGB B zu Zwecken a) der Verbesserung der Versorgung, b) der Qualitätssicherung, c) wissenschaftlichen Forschung
Art. 3 Nr. 11, Nr. 14, Nr. 16, Nr. 17	§ 295b SGB V, § 303b SGB V, § 303c SGB V, § 303d SGB V, § 303e SGB V	einwilligungsfrei	Verbesserung der Nutzbarkeit von Kassendaten zu Forschungszwecken durch a) Beschleunigung der Datenlieferung der GKV an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, b) Umstellung der Einschränkung von Nutzergruppen auf Nutzungszwecke, c) Verlängerung der Nutzungsmöglichkeiten der im FDZ vorgehaltenen Daten, d) Verknüpfung mit Daten von gesetzlich geregelten medizinischen Registern
Art. 3 Nr. 19	§ 363 SGB V Abs. 1–7	Widerspruchslösung (Opt-Out)	Verbesserung der Nutzbarkeit von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Einführung einer Widerspruchslösung für die Ausleitung von ePA-Daten zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit [Anmerkung: ergänzt die Neuregelungen zur Opt-Out-ePA im Digital-Gesetz, DigiG]
Art. 3 Nr. 19	§ 363 SGB V Abs. 8	einwilligungsbasiert (Opt-In)	Die einwilligungsbasierte direkte Nutzung von ePA-Daten bleibt in der Sache unverändert (lediglich Änderungen am technischen Freigabeverfahren).
Art. 4	§ 75 SGB X	einwilligungsbasiert (Opt-In) oder einwilligungsfrei	Die genehmigungspflichtige Nutzung von Daten einzelner Krankenkassen (ob mit oder ohne Vorliegen einer Einwilligung) bleibt in der Sache unverändert, umfasst nun allerdings explizit auch die Möglichkeit der Verknüpfung mit weiteren Daten.

Tab. 1 Neue Datennutzungsmöglichkeiten zu Forschungszwecken durch das GDNG

An die Datenverarbeitung ohne Einwilligung, insbesondere im Verbund, werden verschiedene Anforderungen gestellt:

- **Transparenzpflicht:** Die Gesundheitseinrichtungen müssen „öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwe-

cke, für die die [...] Daten weiterverarbeitet werden, [...] informieren“.

Dies gilt für laufende und abgeschlossene Forschungsvorhaben. Zusätzlich sind die Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der WHO anerkannten Primärregister für klinische Studien zu registrieren.

- **Auskunftspflicht:** Auf Verlangen sind die betroffenen Patient:innen über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Datenverarbeitung in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren.

³ Eine dedizierte „sichere Verarbeitungsumgebung“ zur Nutzung der Daten ist nach § 4 GDNG für die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder vorgesehen, nicht jedoch für die Eigenforschung nach § 6. Insbesondere soll eine „sichere Verarbeitungsumgebung“ eine Datennutzung ohne physische Weitergabe und Dopplung sehr großer Datenbestände ermöglichen. Im § 6 sind zur Eigenforschung hingegen Ausnahmen vom Weitergabeverbot, mithin also sehr eingeschränkte Weitergabemöglichkeiten vorgesehen – ohne obligat die Nutzung einer „sicheren Verarbeitungsumgebung“ vorzuschreiben. Zu erfüllende Kriterien der sicheren Datenverarbeitung ergeben sich jedoch indirekt aus anderen im Gesetz genannten Anforderungen.

- **Sichere Datenverarbeitung³:** Die Gesundheitseinrichtung muss ein Rechte- und Rollenkonzept erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die Daten weiterverarbeiten können, die Weiterverarbeitung protokolliert wird und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. Die Sicherheit der Datenverarbeitung muss zudem hinreichend dargelegt werden, sodass die o. a. Zustimmung durch die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erfolgen kann.
- **Registrierungspflicht:** Wenn möglich, sollen alle Datennutzungsprojekte in einem WHO-Primärregister für klinische Studien eingetragen werden. Hieraus resultiert auch eine Beratungspflicht durch eine Ethik-Kommission.
- **Veröffentlichung der Ergebnisse:** Die Ergebnisse sind spätestens 24 Monate nach Abschluss des Forschungsvorhabens zu veröffentlichen.
- **Geheimhaltungspflicht und Strafbewehrung:** Werden Daten unzulässig an Dritte weitergegeben oder für andere Zwecke genutzt als den Zweck, für den diese bereitgestellt wurden, wird dies explizit unter Strafe gestellt.

Sollte es in einem Bundesland weiterreichende Forschungsprivilegien geben, z. B. zur Datennutzung mit nicht pseudonymisierten Daten, dann werden diese durch das Gesetz nicht eingeschränkt.

Die im Berufsrecht und der guten wissenschaftlichen Praxis verankerte Beratungspflicht wird vom GDNG nicht berührt. Allerdings gibt es im GDNG eine indirekte Beratungspflicht durch die Ethik-Kommissionen über die Registrierungspflicht nach § 8 GDNG, da die dort geforderte Registrierung in einem WHO-Primärregister ein positives Votum einer bzw. der zuständigen Ethik-Kommission erfordert.

3.2 Einzelfragen

Insgesamt trägt das Gesetz deutlich zur Klärung vieler Aspekte der Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und vor allem zur Bundeseinheitlichkeit des diesbezüglichen Rechtsrahmens in der medizinischen Forschung bei. Verschiedene

Fragen bleiben offen und bedürfen der Klärung im Umsetzungsverfahren:

Wer gehört zu den „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“?

In § 2 Nr. 7 werden „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ definiert als „Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden.“ Diese Definition reicht über die Leistungserbringer im Sinne des Sozialrechts hinaus und umfasst auch Institute ohne Aufgaben in der Krankenversorgung. Institutionen der Prävention und Arbeitsmedizin sind explizit genannt. Es mag aber darüber hinaus zu Abgrenzungsfragen kommen, welche weiteren durch Heilberufler geführte Institutionen unter diese Definition fallen und somit Daten nach § 6 verarbeiten dürfen.

Zuständigkeit der Güterabwägung

In § 6 Abs. 3 Nr. 3 ist eine Güterabwägung erforderlich, ob „die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Abschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen“. Es ist nicht spezifiziert, wer diese Güterabwägung durchführt und bewertet. Wir halten es für wichtig, die Kompetenzen der verschiedenen Aufsichts- und Kontrollinstanzen abzugrenzen.

Die Nutzen-Risiko-Bewertung, einschließlich der Frage, ob die Daten und Methoden geeignet sind, den erwarteten Nutzen einer Datenanalyse zu erzielen, ist aus Sicht der Autor:innen generell eine originäre Aufgabe der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen. Andererseits hat eine Datenschutzaufsichtsbehörde immer eine eigene Entscheidung über die Rechtmäßigkeit einer Datenverarbeitung zu treffen. Im Ergebnis wäre es allerdings wünschenswert, dass die Bewertung und Votierung der Ethik-Kommissionen in die Erwägung der Datenschutzhörden einbezogen

wird. Eine weitere Verbesserung wäre, wenn die Zustimmung der Datenschutzhörden vorbehaltlich eines positiven Ethikvotums der zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission(en) ausgesprochen würde, um doppelte und ggf. widersprüchliche Prüfungsergebnisse insbesondere zum Nutzen der Forschung zu vermeiden. Eine solche Praxis wird bereits von vielen Ethik-Kommissionen und betrieblichen und behördlichen Datenschutzauftragten in der Universitätsmedizin gelebt.

Abweichungen vom Landesrecht

Das GDNG gibt weiterreichenden Erlaubnissen in den Landesgesetzgebungen hinsichtlich der Weitergabe an Dritte in § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 7 Abs. 4 den Vorrang. So schreiben manche Landesgesetze, wie das Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW, keine Anonymisierung oder Pseudonymisierung bei der Eigenforschung vor, jedoch wird hier häufig der Personenkreis mit einer Nutzungserlaubnis eingeschränkt (s. a. § 6 (1), [4]) und eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung so früh wie möglich vorgeschrieben. In einigen Bundesländern (z. B. NRW) ist unter bestimmten Bedingungen bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben keine Zustimmung durch die Datenschutzaufsichtsbehörde erforderlich.

Es stellen sich also Verfahrensfragen zum Zusammenspiel von neuem Bundesrecht und weiterreichendem Landesrecht, die auch die Frage der Zuständigkeit einer federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde nach § 5 GDNG berühren. Hierzu wie auch zu den zuvor erwähnten Verfahrensfragen der Zustimmungseinholung bei der zuständigen Datenschutzhörde ist ein Dialog mit und zwischen den Datenschutzaufsichtsbehörden erforderlich, um ein praktikables und abgestimmtes Verfahren zu etablieren. Bei der untergesetzlichen Etablierung einheitlicher Verfahrensweisen kann an die langjährige und kontinuierliche erfolgreiche Abstimmung zwischen dem Arbeitskreis Wissenschaft und Forschung der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder einerseits und der

TMF Arbeitsgruppe Datenschutz andererseits angeknüpft werden.

Zweckbestimmung und KI

Daten, die unter § 6 GDNG im Rahmen der Eigenforschung oder in einem Verbund von Gesundheitseinrichtungen zu einem bestimmten Zweck verarbeitet bzw. analysiert oder für das Training einer künstlichen Intelligenz (KI) verwendet werden, unterliegen einer Zweckbindung. Wird das Ergebnis dieser Datenanalyse oder einer trainierten KI für ein Produkt wie ein Entscheidungsunterstützendes System genutzt, kann dies auch eine Weitergabe an Dritte oder eine Zweckänderung zur Folge haben, die nicht mehr von den Gesundheitseinrichtungen zu kontrollieren ist. Die Erlaubnis zur Anonymisierung der Gesundheitsdaten gemäß § 6 Abs. 3 S.3 öffnet aus Sicht der Autor:innen die Möglichkeit der Weitergabe an Dritte und der fehlenden Kontrolle über eine Zweckänderung, wenn aus den weitergegebenen Daten keine Rückschlüsse auf einzelne Personen gezogen werden können. Im konkreten Anwendungsfall empfehlen wir eine datenschutzrechtliche Bewertung.

GDNG und ärztliche Schweigepflicht und Zeugnisverweigerungsrecht

Es besteht Einigkeit darüber, dass eine datenschutzrechtliche Erlaubnis nicht in jedem Fall auch die ärztliche Schweigepflicht durchbricht. Beziehen sich die Erlaubnisse aber auf Bereiche, welche ausschließlich oder zumindest typischerweise der Schweigepflicht unterfallen, stellen sie auch eine strafrechtliche Offenbarungserlaubnis dar, weil sie ansonsten leerlaufen würden. So stellen auch die Erlaubnisse zur Eigenforschung, die es bislang schon in den Landeskrankenhausesetzen gibt, in der Regel auch Offenbarungsbefugnisse im Sinne der ärztlichen Schweigepflicht dar, weil sie ansonsten leerlaufen würden [5–7]. Da die Daten nur an Gesundheitseinrichtungen unter ärztlicher Leitung herausgegeben werden können, kann davon ausgegangen werden, dass diese dort ebenfalls der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

3.3 Bedeutung für die Intensiv- und Notfallmedizin

3.3.1 Allgemeine Bewertung

Die Autor:innen und beteiligten Organisationen begrüßen, dass mit dem GDNG eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die Forschung mit eigenen Daten für Gesundheitseinrichtungen und Verbände von Gesundheitseinrichtungen geschaffen wurde. In der Intensiv- und Notfallmedizin ist es aufgrund des Zustandes der Patient:innen und/oder aufgrund der Behandlungssituation im Regelfall nicht möglich oder nicht vertretbar, eine Einwilligung einzuholen. Daher profitiert insbesondere die Forschung in der Akutversorgung von dem Forschungsprivileg der Datenverarbeitung ohne Einwilligung. Die Berücksichtigung der Verbundforschung ermöglicht eine intersektorale Forschung, z. B. entlang der (digitalen) Rettungskette. Die neuen Freiheiten und Möglichkeiten für die Forschung werden durch höhere Anforderungen an die Datenverarbeitung und eine bessere Überwachung derselben kompensiert.

Die meisten Anforderungen an die Datenverarbeitung sind nicht neu, sondern ergeben sich schon aus der bereits bestehenden Datenschutzgesetzgebung sowie aus den verschiedenen forschungsethischen Kodizes [8, 9], die im ärztlichen Berufsrecht ihren Niederschlag gefunden haben. Trotzdem wurden viele Anforderungen, wie z. B. die Schaffung technischer Voraussetzungen zur Erfüllung der Auskunftspflicht, in den meisten Gesundheitseinrichtungen noch nicht vollumfänglich umgesetzt. Durch die im GDNG nun expliziter und konkreter formulierten Anforderungen als Voraussetzung für die einwilligungsfreie Verarbeitung der Daten ist zu erwarten, dass diese nun stärker von den Datennutzenden und den Leitungen der Gesundheitseinrichtungen, aber auch von den Datenschutzaufsichtsbehörden berücksichtigt werden.

Trotz mancher offener Verfahrensfragen und Fragen zum konkreten Zusammenspiel von Bundes- und Landesrecht halten die Autor:innen und die Organisationen, die sie vertreten, es für äußerst empfehlenswert, die im

GDNG beschriebenen Anforderungen zeitnah umzusetzen. Zum einen, weil diese Anforderungen überwiegend durch die bereits gültige Rechtslage bestehen, und zum anderen, weil die flächendeckende Umsetzung eine bundesweite Harmonisierung bedeutet, die Verbundforschungsvorhaben ermöglicht und erleichtert. Allerdings sind dabei verschiedene Punkte zu beachten.

3.3.2 Bewertung der Anforderungen

Sichere Datenverarbeitung: Für die Weiterverarbeitung der Daten sind technische und organisatorische Maßnahmen zur Sicherheit der Daten und Anwendungen vorzusehen. Dieses sind z. B. ein Rechte- und Rollenkonzept, die Protokollierung der Datenverarbeitung zur Identifikation und Ahndung von unbefugter Verarbeitung oder Maßnahmen zur Verhinderung von Kopien auf unsicheren Datenträgern und Endgeräten. Insgesamt stehen die Gesundheitseinrichtungen vor der Herausforderung, dass sie eine Infrastruktur aufbauen müssen, in der die Wissenschaftler:innen die Daten unter einfach zugänglichen und gleichzeitig kontrollierten Bedingungen verarbeiten können.

Pseudonymisierung: Sollen Daten zu einzelnen Patient:innen von mehreren Gesundheitseinrichtungen zusammengeführt werden, z. B. entlang der digitalen Rettungskette, ist der Standard, dass dies über eine gemeinsame Treuhandstelle erfolgt, die die identifizierenden Daten der Patient:innen kennt und die Pseudonymie erstellt. Da nur eine pseudonymisierte Weitergabe erlaubt ist, ist diese Standardlösung nicht möglich. Daher ist der Einsatz dafür geeigneter Methoden und Technologien in den einzelnen Gesundheitseinrichtungen erforderlich (s. Abschnitt 3.4 „Verknüpfung von Daten zu einem Patienten“).

Genehmigungspflicht: Die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten in einem Verbundforschungsprojekt erfordert die Genehmigung der für die Gesundheitseinrichtungen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden. Die festgeschriebene Entscheidungsfrist von 30 Tagen macht Forschungsprojekte planbar. Eine weitere Entbürokratisierung ist durch das Federfüh-

rungsprinzip in § 5 GDNG zu erhoffen, nach welchem nur eine zuständige Aufsichtsbehörde prüft und alle anderen beteiligten Behörden in Benehmen setzt. Inwieweit die vorgesehenen Verfahren sich in der Praxis als tauglich und belastbar erweisen, müssen die Erfahrungen aus den ersten Datennutzungsprojekten basierend auf neuem Recht zeigen.

Transparenzpflicht: Die Transparenzpflicht bedeutet letztendlich, dass Gesundheitseinrichtungen auf einer Webseite einfach verständlich über alle laufenden und abgeschlossenen Forschungsvorhaben der Einrichtung informieren müssen. Dies entspricht den allgemeinen Transparenzanforderungen, die auch nach der DSGVO die Mindestanforderung darstellt, wenn mit einem sogenannten Broad Consent gearbeitet wird, wie dies z. B. in der Medizininformatik-Initiative (MII) der Fall ist. Hierzu ist der Aufbau eines Studienregisters in jeder Gesundheitseinrichtung erforderlich. Diese Anforderungen gehen über die in Artikel 30 DSGVO definierten Anforderungen an das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten hinaus. Zu berücksichtigen ist hierbei der einfache Zugang der Patient:innen bzw. Datenspender:innen – eine übergeordnete Vernetzungsinstanz dieser Informationen, vergleichbar der Projektregisterinformationen im Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) der MII als „One-Stop-Shop“-Funktion, ist sinnvoll und ermöglicht das Auffinden von Informationen jenseits von Institutsgrenzen und einzelnen Webseiten.

Auskunftspflicht: Aus der Auskunftspflicht folgt, dass die Gesundheitseinrichtungen entsprechende Strukturen aufbauen müssen, um nachzuhalten, für welche Forschungsvorhaben die Daten der einzelnen Patient:innen verarbeitet oder weitergegeben wurden. Das Recht der Patient:innen hierüber Auskunft zu erhalten, besteht auch jetzt schon (Artikel 15 DSGVO), jedoch ist dieses Recht begrenzt durch Art. 11 DSGVO auf diejenigen Fälle, bei denen die Auskunft nicht das Re-Identifizierungsrisiko erhöht. § 6 Abs. 4 GDNG geht in der

Verpflichtung deutlich weiter und sieht eine solche Begrenzung nicht vor. Die meisten Gesundheitseinrichtungen haben derzeit keine Strukturen, um auf Verlangen diese individuelle Auskunftspflicht einfach umzusetzen. Der Aufbau dieser Infrastruktur ist hoch prioritär, da das Recht auf Auskunft mit Inkrafttreten des Gesetzes für die entsprechende Datennutzung gilt.

Registrierungspflicht und Veröffentlichungspflicht: Die vorgesehene Registrierung von Studien und die festgeschriebene Frist bis zu einer Veröffentlichung der Daten (nach § 6 Abs. 4 und § 8 GDNG) ist eine Verpflichtung, die einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung der Forschung darstellt. Neben der Verlinkung der (peer-reviewed) Veröffentlichungen sollten die Ergebnisse auch laienverständlich zugänglich gemacht werden.

3.4 Notwendige Schritte und erste Handlungsempfehlungen

Die Umsetzung der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an die Eigennutzung und insbesondere der Eigennutzung im Verbund erfordern Expertise und Ressourcen. Es wird den meisten Kliniken/Fachabteilungen und Instituten schwerfallen, dies dauerhaft in einer Abteilung zu gewährleisten. Daher empfehlen wir den Gesundheitseinrichtungen, zentrale, klinik- und institutsübergreifende Strukturen aufzubauen. Dies entspricht dem Konzept eines Datenintegrationszentrums (DIZ) aus der MII. Daher ist es für Krankenhäuser ohne DIZ empfehlenswert zu prüfen, ob Konzepte und Technologien aus der MII sowie aus weiteren nationalen Initiativen wie NFDI4Health oder dem NUM übernommen werden können. Damit verbunden sehen wir auch den Auftrag, das derzeitige Lösungsangebot an die aus dem GDNG resultierenden Anforderungen anzupassen und zu erweitern.

Dazu gehören aus Sicht der Autor:innen insbesondere:

- **Aufbau eines lokalen, interoperablen Forschungsregisters:** Um der Transparenzpflicht

nachzukommen, empfehlen wir, in den Gesundheitseinrichtungen jeweils eine zentrale Datenbank aufzubauen, in der alle Forschungs- und Datennutzungsprojekte erfasst werden. Diese lokalen Forschungsregister sollten möglichst vielen Anforderungen genügen, nicht nur denen des GDNG. Im Idealfall können u. a. die Anforderungen des GDNG, der Eintrag in das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten nach Art. 33 DSGVO sowie Schnittstellen zu einem WHO-Primärregister für klinische Studien über den Datensatz und entsprechende Schnittstellen erfüllt werden⁴. Bis dahin empfehlen wir allen Gesundheitseinrichtungen den Betrieb einer Webseite mit der Auflistung aller unter Nutzung des GDNG erfolgenden Forschungsvorhaben mit deren Beschreibung, den jeweiligen Ansprechpartnern, dem Verweis auf einen Eintrag in einem WHO-Register sowie – falls vorhanden – einem Link auf die jeweilige Projektwebseite. Diese Webseite sollte von der Landing Page der Gesundheitseinrichtung, der Datenschutzseite und ggf. weiteren Seiten der Gesundheitseinrichtung direkt verlinkt erreichbar sein. Insbesondere sollten die lokalen Register austauschfähig mit einer zentralen Einstiegsseite für Patient:innen sein, die Informationen zur Datennutzung auf der Rechtsgrundlage des GDNG suchen. Ein solcher „One-Stop-Shop“ ist noch zu schaffen; hierbei kann an die Vorarbeiten des FDPG der MII angeknüpft werden, zu der in der Universitätsmedizin auch schon die notwendigen vertraglichen Regelungen vorliegen.

- **Patientenbezogene Protokollierung der Datenverwendung:** Innerhalb jeder Gesundheitseinrichtung ist eine Datenbank zur Protokollierung, welche Analysen mit den Daten welcher Patient:innen durchgeführt wurden, aufzubauen. Dabei sind die Daten der Patient:innen in der Regel zu pseudonymisieren⁵. Die

⁴ Die Anforderungen an ein solches Register werden in einer weiteren Publikation beschrieben werden.

Pseudonymisierung setzt eine lokale Treuhandstelle voraus, die die Pseudonyme mit den identifizierenden Daten verknüpft. Der lesende Zugriff sollte auf wenige Personen einer Kontaktstelle beschränkt sein: Die Kontaktstelle sollte auf der Webseite mit den Datennutzungsprojekten genannt werden. Da diese bei einer Datennachnutzung in Forschungsinfrastrukturen auch auf pseudonymisierten Daten an einer anderen Stelle erfolgen kann, ist eine entsprechende Kommunikation zwischen den Treuhandstellen und Kontaktstellen von Verbundpartnern sicherzustellen.

- **Sichere Datenverarbeitung:** Die Sicherstellung, dass nur befugte Personen die Daten verarbeiten und „Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen gehandelt werden können“, kann durch technische und organisatorische Maßnahmen erreicht werden. Best Practice sind technische Lösungen: Dies kann dadurch gewährleistet werden, dass die Gesundheitseinrichtungen Umgebungen bereitstellen, in der nur berechnete Personen auf die jeweiligen Rechner und Daten zugreifen können und deren Tätigkeiten auf den Rechnern, wie beispielsweise einzelne Datenabfragen oder Analysen, automatisch protokolliert werden. Solche „Datenhotels“⁶ können beispielsweise durch „virtuelle“ Computer bereitgestellt werden, auf denen sich die Datennutzenden anmelden und deren Tätigkeiten auf dem jeweiligen Rechner und damit auf den Daten protokolliert werden. Die „perfekte“ technische Lösung werden die meisten Gesundheitseinrichtungen weder direkt bereitstellen können noch ist dies vom Aufwand in allen Fällen angemessen. Daher können übergangsweise oder bei Datenverarbeitungen mit einem niedrigen Risiko die Anforderungen mit organisatorischen Maßnahmen erfüllt werden. Orga-

nisatorische Maßnahmen sind z. B. Standardarbeitsanweisungen (SOPs) oder Dienstweisungen, die z. B. Folgendes vorschreiben:

- Die Daten dürfen nur auf bestimmten, geschützten Rechnern verarbeitet werden.
- Alle Verarbeitungs- und Analyseschritte müssen dokumentiert werden.⁷
- Die Datenanalysen sind mit einer Statistiksoftware mit einer Trennung von Daten und Analysebefehlen/Skripten durchzuführen.⁸
- Die jeweiligen Verarbeitungs-skripte sind mit Versionierung zu speichern.⁹

Diese Anforderungen werden auch heute schon von den Empfehlungen zur guten wissenschaftlichen Praxis und den Datenschutzgesetzen gestellt, das GDNG beschreibt dies nun expliziter.

- **Sensibilisierung und Schulung:** Alle Mitarbeiter:innen, die in der Forschung und/oder Datenverarbeitung tätig sind, sind über die gesetzlichen Rahmenbedingungen und die in der Gesundheitseinrichtung getroffenen Maßnahmen (nachweislich) zu informieren.
- **Verknüpfung von Daten zu einzelnen Patienten:** Sollen Daten von Patient:innen aus verschiedenen Gesundheitseinrichtungen in einem Datennutzungsprojekt zusammengeführt werden, um z. B. den Einfluss der Versorgung in einer Einrichtung auf den in einer anderen Einrichtung erfassten weiteren Krankheitsverlauf analysieren zu können, ist ein sogenanntes **Record Linkage** erforderlich. Dies erfolgt in der Regel anhand einer Pseudonymisierung der Daten über eine Treuhandstelle, bei der die Treuhandstelle der Identität der Patient:innen eindeutige IDs zuweist [10–12]. Diese „einfache“ Lösung ist bei einer gemeinsamen Datennutzung im Rahmen des GDNG nicht möglich, da nur pseudonymisierte Daten weitergegeben dürfen und die Nutzung der Kran-

kenversicherthenummer für die Datenverarbeitung nach § 6 GDNG bislang nicht vorgesehen ist. Ein Record Linkage müsste daher unter der Nutzung komplexerer Verfahren wie beispielsweise kryptografischer Methoden erfolgen [11–16]. Diese unterscheiden sich in Aufwand und erforderlichen Kompetenzen für Implementierung und Betrieb deutlich von Treuhandstellenverfahren. Die Autor:innen empfehlen bei einem Datennutzungsprojekt mit Record Linkage frühzeitig entsprechende Expert:innen, z. B. aus der Medizininformatik, einzubinden und Beratungsangebote zu nutzen, wie z. B. in der TMF-AG Datenschutz.

4 Diskussion und Ausblick

Mit dem GDNG wird erstmalig eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die Forschung mit eigenen Daten für Gesundheitseinrichtungen und Verbände von Gesundheitseinrichtungen geschaffen. Von den hierdurch entstehenden neuen Möglichkeiten profitiert insbesondere die Forschung in den Bereichen der Akutmedizin wie der Intensiv- und Notfallmedizin, wo die Einholung einer Einwilligung zur Datenverarbeitung im Regelfall nicht möglich ist. Doch auch in allen anderen klinischen Bereichen unterstützt das Gesetz durch Klarstellung, Vereinfachung und bundesweite Vereinheitlichung die übergeordnete Strategie eines durch Daten lernenden Gesundheitssystems, welches auf Ebene einzelner Gesundheitseinrichtungen, Verbänden von solchen oder Forschungsnetzwerken zum Zweck der Qualitätssicherung, der Förderung der Patientensicherheit und der wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung Gesundheitsdaten nutzt [17].

Die neuen Freiheiten und Möglichkeiten werden durch höhere Anforderungen an die und eine bessere Überwachung der Datenverarbeitung möglich gemacht. Der sich hierbei abzeichnende Paradigmenwechsel weg von der Verhinderung der Datenverarbeitung hin zu Transparenz und Kontrolle

⁵ Einige Bundesländer schreiben eine Protokollierung mit Namen der Patient:innen vor (z. B. § 6, [4]).

⁶ Der Begriff „Datenhotel“ stammt von Prof. Dr. Frank Ueckert und beschreibt die Eigenschaften sehr gut.

⁷ Dies ist vergleichbar zu der Dokumentation in einem gut geführten Laborbuch.

⁸ Geeignete Software ist z. B. R, SAS, SPSS oder ggf. Python. Nicht geeignet sind Tabellenkalkulationen.

⁹ Die Autor:innen empfehlen, eine Versionierungssoftware wie z. B. GIT zu verwenden.

ist sehr zu begrüßen. Die hierzu erstmalig in expliziter Form formulierten Anforderungen mögen klinisch Tätigen zunächst umfangreich erscheinen, aber bestanden bereits schon vor Inkrafttreten des GDNG und resultieren aus der bereits bestehenden Datenschutzgesetzgebung sowie aus den verschiedenen forschungsethischen Kodizes. Insofern stellt das GDNG keine neuen Hürden auf, sondern spezifiziert nur erstmalig konkret, unter welchen Voraussetzungen die neuen Möglichkeiten der Datenverarbeitung genutzt werden können. Die sich daraus ergebenden Möglichkeiten zur Veränderung der Forschungslandschaft, des Qualitätsmanagements und der Patientensicherheit nun auch sinnvoll und konstruktiv zu nutzen, obliegt nun dem klinischen Personal. Nur durch konsequente Nutzung und Mitwirkung der Nutzenden kann so die Ausgestaltung der angesprochenen noch offenen Fragen in eine sinnvolle Richtung geprägt werden.

Das GDNG ist nur als ein erster Schritt in einer Reihe von mehreren folgenden zu sehen. Einerseits ist hier im Bereich der nationalen Gesetzgebung eine weitere Vereinheitlichung und Konkretisierung, wie beispielsweise im Rahmen eines Registergesetzes oder eines Medizinforschungsgesetzes, für die zukünftige Entwicklung von Relevanz. Andererseits bedarf es auch auf europäischer Ebene einer Weiterentwicklung in den entsprechenden Verordnungen zur Schaffung einer einheitlichen Rechtsgrundlage.

5 Fazit

- Das GDNG schafft eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten ohne Einwilligung.
- Die Voraussetzungen für eine rechtskonforme Datenverarbeitung werden präzisiert.
- Kliniken sollten zeitnah die dazu notwendigen Strukturen aufbauen. Eine frühzeitige Einbindung von Expert:innen aus dem Bereich der medizinischen Informatik ist zu empfehlen.
- Gesundheitseinrichtungen sollten ein zentrales Forschungsregister führen.

- Bei der Ausgestaltung der Prozesse bei den Ethik-Kommissionen und Datenschutzbehörden sollten Vertreter:innen der (akademischen) Wissenschaft eingebunden werden.

Danksagung

Wir danken Fabian Duse (Uniklinik Köln), Christian Waydhas (Universitätsmedizin Essen) (beide DIVI), Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald, TMF) sowie Thomas Ganslandt, Hans-Ulrich Prokosch (beide Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg) und Martin Staemmler (Hochschule Stralsund) (alle drei GMDS) für die intensive Kommentierung dieses Artikels.

Die beteiligten Organisationen

Die *Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)* e. V. ist eine wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft und Dachorganisation für 19 Fachgesellschaften und Berufsverbände aus der Intensiv- und Notfallmedizin. Das interdisziplinäre und interprofessionelle Team der DIVI-Sektion Informationstechnologie und Medizintechnik (Sektion IT&MT) beschäftigt sich seit der Sektionsgründung 2010 in enger Zusammenarbeit mit anderen DIVI-Sektionen und Fachgesellschaften auch mit dem Thema Forschungsinfrastrukturen in der Intensiv- und Notfallmedizin. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite der Sektion: www.divi.de/forschung/sektionsgruppen/qualitaetsverbesserung-und-informationstechnologie/informationstechnologie-und-medizintechnik

Die *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung* e. V. steht für Forschung, Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin. Sie ist die Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung in Deutschland, im Rahmen derer Spitzenforscherinnen und -forscher Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und so die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten. Die Ergebnisse der Arbeit der TMF finden Sie auf der Webseite der TMF (www.tmf-ev.de) oder neben anderen hilfreichen Informationen und Tools im *ToolPool* Ge-

sundheitsforschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de/).

Die *Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)* e. V. ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft. Der Fachausschuss „Medizinische Informatik“ (FAMI) der GMDS vertritt aktuelle Themen der Medizinischen Informatik innerhalb der GMDS und nach außen und koordiniert die Arbeitsgruppen, die die Breite des Faches und der im Fach angewandten Methoden aufzeigen. Weitere Informationen zur Arbeit des FAMI und der Arbeitsgruppen finden Sie auf der Webseite der GMDS: www.gmds.de.

Interessenkonflikte

Die DIVI und die TMF haben das Gesetzgebungsverfahren des GDNG mit Kommentierungen begleitet. Weiter sind Autor:innen im AKTIN – Aktionsbündnis zur Verbesserung der Kommunikations- und Informationstechnologie in der Intensiv- und Notfallmedizin, in der Medizininformatik-Initiative (MI) und in dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) aktiv, die ebenfalls an der Kommentierung des Gesetzgebungsverfahrens beteiligt waren. DIVI, GMDS und TMF sowie AKTIN sind im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

Referenzen

1. Bundesrat: Drucksache 3/24 – Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages. Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) – Drucksache 20/9046 – in konsolidierter Fassung. <https://www.bundesrat.de/drs.html?id=3–24> (letzter Abruf 31.01.2024)
2. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG
3. VUD, TMF und NUM: Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) zur Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 15.11.2023. www.bundestag.de/resource/blob/977606/bc013e958ee96d2cd58bb81d28d8c340/20_14_0165–16_Technologie-und-Methodenplattform-fuer-die-

- vernetzte-medizinische-Forschung-e-V-_GDNG_nicht-barrierefrei.pdf (letzter Abruf: 19.12.2023)
4. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz – GDSG NW). GV. NW. S. 84, geändert durch § 35 PsychKG v. 17.12.1999 (GV. NRW. S. 662); Artikel 2 des Gesetzes v. 5.4.2005 (GV. NRW. S. 414), in Kraft getreten am 1. Juli 2005; Artikel 2 des Gesetzes vom 2. Februar 2016 (GV. NRW. S. 94), in Kraft getreten am 1. April 2016
 5. Schneider UK: Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. 1. Aufl., 2015: 75 ff
 6. Weichert T: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung – Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. 1. Aufl., 2022: 78 f
 7. Kühling J, Buchner B, Weichert W: DSGVO Art. 9, Rn. 147; Biersborn NZS 2017: 926, 928
 8. World Medical Association: WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013, Fortaleza. Online: www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/ (letzter Abruf: 20.01.2024)
 9. World Medical Association: WMA Declaration of Taipei – Research on Health Databases, Big Data and Biobanks. 2016, Taipei. Online: www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/ (letzter Abruf: 20.01.2024)
 10. Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – Generische Lösungen der TMF 2.0. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. 1. Aufl., 2014
 11. Bialke M, Bahls T, Havemann C et al.: MOSAIC – A Modular Approach to Data Management in Epidemiological Studies. *Methods Inf Med* 2015; 54(04): 364–71 doi: 10.3414/ME14-01-0133
 12. Unabhängige Treuhandstelle Universitätsmedizin Greifswald: Projektseite des MOSAIC-Projekts. www.ths-greifswald.de/projekte/mosaic-projekt/ (letzter Abruf: 20.01.2024)
 13. Fischer H, Röhrig R, Thiemann V: A Generic IT Infrastructure for Identity Management and Pseudonymization in Small Research Projects with Heterogeneous and Distributed Data Sources Under Consideration of the GDPR. *Studies in health technology and informatics* 2019; 264: 1837–8. DOI: 10.3233/SHTI190673
 14. Fischer H, Röhrig R, Thiemann V: Simple Batch Record Linkage System (SimBa). A generic tool for Record Linkage of special categories of personal data in small networked research projects with distributed data sources: Lessons learned from the Inno_RD project, 2019. DOI 10.3205/19gmds118
 15. Fischer H: Simple Batch Record Linkage System (SimBa) (Version Client: 2.5.4 – Server: 2.0.4). 2017: Zenodo. DOI: 10.5281/zenodo.4277173
 16. Kreye B, Ebert G, Fischer-Rosinsky A et al.: Verarbeitung und Analyse von Notaufnahm- und KV-Daten im Projekt INDEED – Record-Linkage anhand pseudonymisierter Behandlungs- und Abrechnungsdaten aus Notaufnahmen und KVen. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. 63. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS). Osnabrück, 02.–06.09.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. DocAbstr. 8. doi: 10.3205/18gmds041
 17. Friedman C, Rubin J, Brown J et al.: Toward a science of learning systems: a research agenda for the high-functioning Learning Health System. *J Am Med Inform Assoc* 2015; 22(1): 43–50. doi: 10.1136/amiajnl-2014-002977

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. Rainer Röhrig
Institut für Medizinische Informatik
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30 – 52074 Aachen
rroebrig@ukaachen.de