

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/6281 –

Nutzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten

Vorbemerkung der Fragesteller

Die deutsche Forschungslandschaft und Industrie verfügt nach Auffassung der Fraktion der CDU/CSU über eine enorme Menge ungenutzter (Forschungs-)Daten, in denen großes unerschlossenes Potenzial liegt. Die technischen Möglichkeiten, diese Daten auffindbar, vergleichbar und nutzbar zu machen, sind nach Kenntnis der Fragesteller vorhanden. Die Schaffung eines einheitlichen und transparenten Rechtsrahmens ist nach Überzeugung der Fraktion der CDU/CSU von entscheidender Bedeutung, um die in (Forschungs-)Daten liegenden Potenziale zu heben – gerade wenn es darum geht, in Zukunft eine hochwertige medizinische Versorgung sicherzustellen. Der Zugang zu und die Nutzung von Forschungsdaten durch die Wissenschaft und Industrie bilden aus Sicht der Fragesteller die Basis zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen. Häufig werden die Daten jedoch nach Kenntnis der Fragesteller unzureichend vernetzt und zu wenig genutzt. Nach Auffassung der Fraktion der CDU/CSU müssen Gesundheitsdaten umfassender verwendet werden können – für die Versorgung genauso wie für die Forschung. Vordringlich wäre es aus Sicht der Fragesteller, Forschungsinstitutionen und Unternehmen der Gesundheitswirtschaft das Durchführen von medizinischen Studien zu erleichtern und Patientendaten besser miteinander vernetzt- und auswertbar zu machen.

Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP festgehalten, Forschungsdaten effektiver für innovative Ideen nutzbar zu machen und den Zugang zu Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung mit einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und einem Forschungsdatengesetz umfassend zu verbessern (Koalitionsvertrag 2021, S. 18). Auch der Bundesrat fordert die Bundesregierung mit einer am 16. Dezember 2022 auf Initiative von Baden-Württemberg, Bremen und Berlin gefassten EntschlieÙung auf, alsbald das angekündigte Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorzulegen (www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2022/0501-600/059_7-22.html). Einen Gesetzentwurf für beide Gesetzesinitiativen gibt es bisher nicht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit den im Koalitionsvertrag zur 20. Legislaturperiode vorgesehenen Vorhaben eines Forschungsdatengesetzes, eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und eines Registergesetzes verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die wissenschaftliche Nutzung von Daten zu verbessern.

Forschung und Daten sind von jeher eng verknüpft. Während ursprünglich vor allem die eigenen Forschungsdaten Grundlage der wissenschaftlichen Arbeit waren, stehen heute exponentiell anwachsende Datenmengen aus unterschiedlichsten Quellen zur Verfügung. In diesen liegt die Chance, durch datengetriebene Forschung Antworten auf diverse wissenschaftliche Fragen zu liefern sowie zur Lösung auch großer Herausforderungen unserer Gesellschaft beizutragen. Daten sind Grundlage für genauere Klimamodelle, die Darstellung und Optimierung von Verkehrsströmen oder die Energieversorgung, zur Erforschung von Krankheiten sowie für das Verständnis gesellschaftlicher Entwicklungen.

Um den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn durch Daten zu fördern, ist es wichtig, geeignete rechtliche Rahmenbedingungen für den Datenzugang, die Datenaufbereitung, die Datenweitergabe sowie die Datensicherung zu gestalten bzw. anzupassen. Hierbei sind alle Interessen in den Blick zu nehmen. Die Bundesregierung strebt einen ausgewogenen, auf die Potentiale der gemeinsamen Datennutzung fokussierten und kohärenten Rechtsrahmen an.

1. Für wann plant die Bundesregierung, den konkreten Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vorzulegen?

Das im Koalitionsvertrag zur 20. Legislaturperiode vorgesehene Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll zeitnah vorgelegt werden.

2. Für wann plant die Bundesregierung, einen Entwurf eines Forschungsdatengesetzes?

Die konzeptionellen Arbeiten zum Forschungsdatengesetz laufen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat zunächst die interessierten Kreise und Stakeholder im Rahmen einer Stakeholder-Konsultation eingebunden. Die Rückmeldungen zur Stakeholder-Konsultation werden nun ausgewertet und werden Grundlage weiterer Überlegungen sein.

3. Für wann plant die Bundesregierung einen Entwurf eines Registergesetzes?

Die konzeptionellen Arbeiten am Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung medizinischer Register laufen. Ziel ist es insbesondere, mit dem Registergesetz einen Beitrag zur Verbesserung der Nutzbarkeit und des Zugangs zu vorhandenen medizinischen Registerdaten für Forschung und Versorgung zu leisten. Ein Entwurf wird voraussichtlich im Herbst 2023 vorgelegt.

4. Wie soll das Gesundheitsdatennutzungsgesetz mit dem geplanten Forschungsdatengesetz und dem sogenannten European Health Data Space (EHDS) verzahnt werden?

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und das Forschungsdatengesetz werden eng aufeinander abgestimmt. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird dabei

als sektorspezifisches Gesetz speziellere Regelungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten enthalten. Die Entwicklungen der derzeit im Rat der Europäischen Union und im Europäischen Parlament verhandelten Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space) werden dabei berücksichtigt.

5. Welche Stakeholder werden in die Beratungen der jeweiligen Gesetzesvorhaben wann einbezogen?

In den jeweiligen Gesetzgebungsvorhaben wurden die relevanten Stakeholder frühzeitig einbezogen.

Bereits im Jahr 2022 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum Verordnungsentwurf über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space) sowie zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz einen fortlaufenden Stakeholder-Dialog initiiert u. a. mit Stakeholdern aus den Bereichen Sozialversicherung, Patientenvertretungen, Wissenschaft und Industrie.

Für das Forschungsdatengesetz hat das BMBF im Frühjahr 2023 eine öffentliche Stakeholder-Konsultation durchgeführt, an der sich alle Stakeholder beteiligen konnten.

Für den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung medizinischer Register ist das vom BMG in Auftrag gegebene Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register mit Handlungsempfehlungen, das am 11. November 2021 auf der Internetseite des BMG veröffentlicht wurde, eine wichtige Grundlage. Zu den Handlungsempfehlungen des Gutachtens fanden bereits Stakeholder-Gespräche statt u. a. mit Vertreterinnen und Vertretern von Registern, Forschenden und weiteren Datennutzenden, Patientenorganisationen und der Industrie sowie dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

6. In welchem Umfang plant die Bundesregierung, im Rahmen eines der o. g. Gesetze in Deutschland ansässige forschende Unternehmen der Gesundheitswirtschaft in den Kreis der Antragsberechtigten für das Forschungsdatenzentrum nach § 303e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) aufzunehmen, und wie ist die konkrete Abgrenzung begründet?

Die Bundesregierung prüft, ob künftig der angestrebte Nutzungszweck als Voraussetzung für einen Antrag auf Datenzugang maßgeblich sein sollte, statt eine abschließende Liste nutzungsberechtigter Stellen vorzugeben. Dies entspricht den Vorschlägen im Kommissionsentwurf für eine Verordnung zu einem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS).

7. Plant die Bundesregierung im Rahmen eines Forschungsdatengesetzes, dass bereits vorliegende Daten mithilfe von Registerabfragen und zwischenbehördliche Datenaustausche nachgenutzt werden können, und falls ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Die konzeptionellen Überlegungen zum Forschungsdatengesetz laufen. Daher kann derzeit keine Aussage darüber getroffen werden, ob und ggf. welche Forschungsklauseln Teil des Forschungsdatengesetzes werden.

8. Unter welchen Bedingungen und für welche Institute und Unternehmen soll es nach Auffassung der Bundesregierung möglich sein, vollständig anonymisierte und nicht personenbezogene Daten für Forschung im öffentlichen Interesse zu nutzen?

Da die inhaltlichen Überlegungen zu den verschiedenen datenbezogenen Gesetzgebungsvorhaben noch nicht abgeschlossen sind, kann noch nicht abschließend beantwortet werden, unter welchen Bedingungen anonymisierte und nicht personenbezogene Daten für Forschung im öffentlichen Interesse genutzt werden können.

9. Wie bewertet die Bundesregierung das bewährte Instrument der Pseudonymisierung von Daten?

Artikel 4 Nummer 5 der 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 (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) ermöglicht eine Pseudonymisierung von Daten, so dass personenbezogene Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können.

Generell handelt es sich bei der Pseudonymisierung um ein bewährtes und mit den Grundsätzen der Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 5 DSGVO im Einklang stehendes datenschutzrechtliches Instrument. Die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten gehört zudem zu den insbesondere nach Artikel 32 DSGVO zur Sicherheit der Verarbeitung zu ergreifenden technisch-organisatorischen Maßnahmen (siehe Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO).

Für die (Gesundheits-)Forschung ist die Pseudonymisierung ein wichtiges Mittel, um den direkten Personenbezug aus Forschungs- und Gesundheitsdaten zu entfernen und so ein datenschutzkonformes Arbeiten bei gleichzeitigem Erhalt der Informationen der Daten zu ermöglichen.

10. Wie sieht die Bundesregierung die Möglichkeiten der Betrachtung von Vorläufen bei vollständig anonymisierten Daten?

Anonyme Daten sind beispielsweise im Gesundheitsbereich für viele Forschungsfragen nicht nutzbar, weil Krankheits- oder Behandlungsverläufe über die Zeit nicht abgebildet werden können und wichtige Informationen verloren gehen. Für statistische Fragen können anonyme Daten, beispielsweise in einem Public Use File, ausreichend sein.

11. Wie wird die Bundesregierung ggf. die Unsicherheiten über die Art der Datennutzung und Datenweitergabe, den Datenschutz und die Datensicherheit, Intellectual-property(IP)-Regeln sowie fehlende Anreize und Probleme beim Umgang mit Daten beseitigen?

Aus Sicht der Bundesregierung ist ein sinnvolles Ineinandergreifen der Rahmenbedingungen zum Datenschutz, zur Datensicherheit und zum Schutz geistigen Eigentums erstrebenswert.

12. Wie möchte die Bundesregierung einen diskriminierungsfreien Zugang sicherstellen und die Vertraulichkeit von Forschungsdaten sichern?

Überlegungen zu etwaigen Datenzugängen sind noch nicht abgeschlossen. Soweit die jeweiligen Gesetzentwürfe Zugänge enthalten sollten, würden Aspekte der Diskriminierungsfreiheit und Vertraulichkeit berücksichtigt werden.

13. Inwiefern wird das von der Bundesregierung geplante Dateninstitut die Aufgaben, Strukturen und Daten des Forschungsdatenzentrums sowie der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), GAIA-X, der European Open Science Cloud (EOSC), der Datenkompetenzzentren, der Datentreuhandstellen, der FDM-Landesinitiativen und den lokalen FDM-Servicestellen (FDM = Forschungsdatenmanagement) an den Forschungseinrichtungen übernehmen, um, wie im ersten Zwischenbericht zur Gründung eines Dateninstituts vorgesehen, „keine Doppelstrukturen zu bereits erfolgreich etablierten Institutionen aufzubauen“ (erster Zwischenbericht, S. 3)?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung der Gründungskommission, dass mit der Schaffung eines Dateninstituts keine Doppelstrukturen aufgebaut werden sollen. Das Dateninstitut wird die Aufgaben, Strukturen und Daten der genannten Einrichtungen und Initiativen nicht übernehmen oder doppeln. Vielmehr soll es auf den zahlreichen Initiativen zum besseren Nutzen bzw. Teilen von Daten aufsetzen und, soweit es thematische Überschneidungen gibt, mit diesen partnerschaftlich zusammenarbeiten. Es soll diese Initiativen besser vernetzen und Koordinierungsprobleme im Datenökosystem adressieren.

14. Für wann plant die Bundesregierung, das im Koalitionsvertrag (S. 17) angekündigte Dateninstitut einzurichten, und welche Anwendungsbereiche werden primär fokussiert?

Die Freigabe der Haushaltsmittel zum Aufbau des Dateninstituts unterliegen einem qualifizierten Sperrvermerk. Das Konzept zur Beantragung der Freigabe der Mittel wurde nun finalisiert und wird im Anschluss dem Haushaltsausschuss vorgelegt. Nach Entsperrung der Haushaltsmittel werden nach dem von der Gründungskommission vorgeschlagenen bedarfsorientierten Ansatz die Verfahren zur Einrichtung des Dateninstituts eingeleitet. Diese adressieren die Umsetzung von konkreten Pilotprojekten, auf deren Basis die Erarbeitung der Governance erfolgt.

15. Welche Aufgaben und Kompetenzen sollen die im Koalitionsvertrag angedachten neutralen Datentreuhänder erhalten, und werden diese an das Dateninstitut angegliedert sein?

Die Funktion von Datentreuhändern kann einerseits sein, Daten für andere zu verwalten und neutral zu übermitteln. Andererseits kann im Datentreuhänder auch eine Vertrauensinstanz gesehen werden, die zwischen Akteuren der Datenökonomie vermittelt. Auch Datenvermittlungsdienste im Sinne der Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Daten-Governance-Rechtsakt – DGA) sind Datentreuhänder. Ihre Aufgaben und Kompetenzen sind in Artikel 2 Nummer 11 DGA definiert und in den Erwägungsgründen 27 bis 44 DGA näher beschrieben.

Eine bewusst offene und noch im Rahmen des oben genannten Verfahrens zu klärende Frage ist, ob und wie das Dateninstitut als Datentreuhänder (oder Datenvermittlungsdienst) auftreten soll.

16. Wie viele der dezentral, projektförmig und temporär gelagerten Datenbestände können im Rahmen der NFDI für das gesamte deutsche Wissenschaftssystem nach Kenntnis der Bundesregierung systematisch erschlossen werden?

Es ist von einem exponentiellen Anstieg der jährlich produzierten digitalen Datenmenge über die kommenden Jahre auszugehen. Auch bei der Menge an Daten, die im Rahmen des Forschungsprozesses entstehen bzw. für Forschungszwecke genutzt werden können, ist ein derartiger Anstieg zu erwarten. Eine Quantifizierung der im Rahmen der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) zu erschließenden Datenbestände ist deshalb nicht möglich.

17. Unter welchen Voraussetzungen sind die Daten der NFDI für Institute und Unternehmen nutzbar?

Forschungsdaten aus verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen werden nach den sogenannten FAIR-Prinzipien („Findable, Accessible, Interoperable, Reusable“) für die Nutzung zur Verfügung gestellt. Damit sollen Forschungsdaten auffindbar, zugreifbar, interoperabel sowie wieder- und weiterverwendbar gemacht werden. Von den in der NFDI zu entwickelnden Diensten und Services soll perspektivisch die gesamte deutsche Wissenschaftslandschaft profitieren können. Die Zusammenarbeit mit der Wirtschaft wird u. a. in einer Anfang 2023 eigens dafür eingerichteten Sektion „Industry Engagement“ diskutiert und gestaltet. Das Projekt FAIR Data Spaces hat zum Ziel, Wege der Zusammenarbeit zwischen der NFDI und GAIA-X zu identifizieren.

18. Welche Standards wurden für ein interoperables Forschungsdatenmanagement entwickelt?

Die NFDI soll laut Bund-Länder-Vereinbarung zu Aufbau und Förderung einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) vom 26. November 2018 Standards im Datenmanagement setzen und disziplinübergreifende Metadatenstandards zur flächendeckenden (Nach-)Nutzbarkeit von Forschungsdaten entwickeln. Hierfür arbeiten die NFDI-Konsortien innerhalb ihrer jeweiligen Fachcommunity zusammen an der Formulierung von Standards. Zudem engagieren sich die Partner der NFDI-Konsortien in der NFDI-Sektion „(Meta-)daten, Terminologien, Provenienz“, welche die gemeinsame Erarbeitung und Etablierung von fächerübergreifenden Daten- und Metadatenstandards zum Ziel hat. Um bspw. Daten aus verschiedenen Quellen interdisziplinär verknüpfen zu können, sollen in die NFDI semantische Technologien (Ontologien, Knowledge Graphs) eingebunden werden, die es ermöglichen, Wissen und Informationen in maschinenlesbarer Form zu generieren. Einheitliche Dokumentationsverfahren werden den Entstehungs- und Verarbeitungskontext (Provenienz) von Daten transparent machen.

19. Welche Standards wurden für die Qualität der zur Verfügung stehenden Daten geschaffen?

Zur Steigerung der Datenqualität werden bei der Datenerhebung, -sammlung, -nutzung und -aufbewahrung Daten mit persistenten Identifikatoren ausge-

zeichnet und mit standardisierten Metadaten angereichert. Damit wird neben der Nutzung von Forschungsdaten im originären Kontext auch deren Nachnutzung vereinfacht.

20. Plant die Bundesregierung, die NFDI weiterzuentwickeln und zu versteinigen, und wenn ja, mit welchen Maßnahmen, und wenn nein, warum nicht?

Wie in § 14 Absatz 2 der Bund-Länder-Vereinbarung zu Aufbau und Förderung einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) vom 26. November 2018 angeführt, entscheidet die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Strukturevaluation durch den Wissenschaftsrat im Jahr 2026 über die weitere Ausgestaltung der NFDI und über die Einzelheiten der weiteren Förderung ab dem Jahr 2029. Die hierfür vom Wissenschaftsrat eingesetzte Arbeitsgruppe nimmt im Frühjahr 2023 ihre Arbeit auf.

21. Mit welchen Maßnahmen will die Bundesregierung einen Europäischen Forschungsdatenraum vorantreiben?
22. Inwiefern wurde die NFDI nach Kenntnis der Bundesregierung an die Europäische Forschungsdatencloud (European Open Science Cloud) angebunden?

Die Fragen 21 und 22 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die European Open Science Cloud (EOSC) ist einer der zehn von der Kommission der Europäischen Union benannten Europäischen Datenräume. Wichtigster Beitrag der Bundesregierung zur EOSC ist der Aufbau der NFDI. Der Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) e. V. ist die offizielle von Deutschland mandatierte Organisation in der EOSC Association und bringt so die Anliegen der deutschen Wissenschaft in die Arbeit der EOSC ein. Am 24. November 2022 fand z. B. ein sog. „national tripartite event“ statt, welches zum Ziel hatte, Unterschiede, Gemeinsamkeiten und Synergien von NFDI und der EOSC zu diskutieren.

23. Inwiefern können nach Kenntnis der Bundesregierung nichtveröffentlichte Datenbestände auch zur datengetriebenen Gesundheitsprävention genutzt werden?

Die Bundesregierung prüft, ob zukünftig Datenbestände zur datengetriebenen Gesundheitsprävention genutzt werden sollen. Durch die Analyse großer Bestände von Gesundheitsdaten könnten beispielsweise Früherkennungsprogramme für Erkrankungen ermöglicht oder gesundheitliche Risikofaktoren identifiziert werden. Solche Maßnahmen sind etwa auf Basis der den gesetzlichen Krankenversicherungen vorliegenden Routinedaten möglich.

24. Inwiefern können nach Kenntnis der Bundesregierung die zur Verfügung gestellten Daten zur Konzeptionierung neuer Forschung genutzt werden?

Inwieweit zur Verfügung gestellte Daten zur Konzeptionierung neuer Forschung genutzt werden können, ist von der gewählten Forschungsfrage abhängig. Es liegt nach Auffassung der Bundesregierung im Entscheidungsbereich des jeweiligen Wissenschaftlers bzw. der jeweiligen Wissenschaftlerin für seine bzw. ihre Forschungsfrage relevante Daten und wissenschaftliche Methoden zu identifizieren und – sofern zugänglich – zu nutzen.

25. Inwiefern werden nach Kenntnis der Bundesregierung Wissenschaft, Forschung und Industrie Zugang zu den Datenbeständen über den Registerzensus bekommen?

Welche Daten der Wissenschaft und anderen Nutzergruppen zugänglich gemacht werden dürfen und welche Grenzen dabei gelten, ergibt sich aus dem Bundesstatistikgesetz, und hier vor allem aus den Regelungen zur statistischen Geheimhaltung. Diese Regeln zum Schutz der betroffenen Personen und Unternehmen werden auch beim Registerzensus zu beachten sein.

26. Plant die Bundesregierung, das Betreiben von Forschungsdatenzentren für Institute und Behörden als gesetzliche Aufgabe zu verankern, und falls ja, wann, und wie soll dies erfolgen, und falls nein, warum nicht?

Forschungsdatenzentren nehmen eine wichtige Rolle im Zusammenhang mit der Zurverfügungstellung von Daten für die Wissenschaft ein. Zum jetzigen Zeitpunkt kann noch keine Aussage darüber getroffen werden, ob und ggf. wo das Betreiben von Forschungsdatenzentren als gesetzliche Aufgabe verankert werden sollte.