



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ORTHOPÄDIE UND ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

Deutscher Bundestag

Ausschussdrucksache
20(14)204(22)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.06.2024 - MFG
11.06.2024

Generalsekretär - Prof. Dr. med. Bernd Kladny

DGOOC • Straße des 17. Juni 106-108 • 10623 Berlin

Anhörungsteam

Ausschuss für Gesundheit PA 14

Deutscher Bundestag

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Per E-Mail: anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de

Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Tel.: +49 (0)30 340 60 36 30
info@dgooc.de
www.dgooc.de

DGOOC-Steuer-Nr.
27/640/57173
Amtsgericht Frankfurt a. M.
VR 11701

Berlin, 10.06.2024

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

als wissenschaftliche Fachgesellschaft begrüßt die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) die Initiative der Bundesregierung, ein Medizinforschungsgesetz (MFG) zu verabschieden. Es soll Deutschland als attraktiven Standort für medizinische Forschung und Arzneimittelentwicklung erhalten und die Forschung erleichtern. Insbesondere in der Endoprothetik ist eine einrichtungsübergreifende Versorgungsforschung über Register eine entscheidende Datenquelle, da es hier besonders schwierig ist, den Erkenntnisgewinn allein auf die Resultate von randomisierten klinischen Studien zu stützen. Die Ergebnisse hochspezialisierter Kliniken können nicht auf alle endoprothetisch versorgenden Kliniken übertragen werden.

Gemeinsam mit dem geplanten Registergesetz und dem bereits in Kraft getretenen Gesetz zur Nutzung der Gesundheitsdaten (GDNG) soll das MFG künftig ein vernetztes Gesundheitsdatenökosystem bilden. Darüber hinaus soll mit dem Registergesetz eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage geschaffen werden, welche die Erhebung und Verarbeitung von Daten in Registern regelt. Die im Implantateregistergesetz (IRegG) als auch durch das GDNG ermöglichte Datennutzung von Registerdaten ist mit erheblichen Hürden verbunden. Um auch in Zukunft eine hochwertige Versorgungsforschung sicherzustellen, bedarf es jedoch eines vereinfachten und zugleich datenschutzkonformen Umgangs mit Gesundheitsdaten.

Vor dem Hintergrund, dass das Registergesetz nicht mehr in der laufenden Legislaturperiode umgesetzt werden dürfte, sollte der Umgang mit Registerdaten bereits im MFG verankert werden, da medizinische Register, wie zum Beispiel das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) zum Wohle der Patienten und zur Optimierung der Versorgung auf die permanente Lieferung pseudonymisierter Gesundheitsdaten angewiesen sind. Andernfalls ist die Fortführung der weltweit anerkannten Datensammlung (aktuell ca. 2,85 Millionen erfasste Eingriffe des Hüft- und Kniegelenkes) mit einer Vielzahl hochrelevanter Erkenntnisse unmöglich.

Die DGOOC schließt sich daher der Stellungnahme der DGU an, den Gesetzentwurf des MFG wie folgt zu erweitern:

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

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Präsident: Prof. Dr. M. Scheibel
1. Vizepräsident: Prof. Dr. M. Rudert • 2. Vizepräsident: Prof. Dr. C. Lohmann
Generalsekretär: Prof. Dr. B. Kladny • Schatzmeister: Prof. Dr. K.-D. Heller
Präsident des BVOU: Dr. B. Lembeck • Orthopädischer Vertreter des KUOU: Prof. Dr. A. Roth
Orthopädischer Vertreter des VLOU: Prof. Dr. Dr. W. Drescher



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ORTHOPÄDIE UND ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

(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 Personenkenneichen 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 Fotoerfolgen 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 Personenkenneichen „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.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ORTHOPÄDIE UND ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

(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. Bernd Kladny
Generalsekretär DGOOC

Timo Stehn
Geschäftsführer EPRD

Prof. Dr. Carsten Perka
Sprecher EC EPRD,
Wissenschaftlicher Leiter EPRD