

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Einleitung & Zusammenfassung

Die im März vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgestellte Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege soll u.a. mit dem bereits vorliegenden Referentenentwurf des Digitalgesetzes und dem nun vorgelegten Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) umgesetzt werden. Mit letzterem soll in erster Linie die Verarbeitung und Nutzung von Patient*innendaten zu Sekundärzwecken geregelt werden. Dabei soll nach dem Willen des Gesetzgebers das Wohl der Patientinnen und das Gemeinwohl stets im Zentrum aller Aktivitäten stehen, da qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten eine wesentliche Voraussetzung dafür sind, dass „neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden können, künftiges Leid minimiert wird und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann“. Diese Möglichkeit ist in Deutschland aktuell nur bedingt gegeben, da eine Nutzung häufig an unterschiedlichen Regelungen zu Zugang und Datenschutz scheitert, wodurch eine Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen oft nur schwer möglich ist. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf sollen durch den Abbau von Hemmnissen durch Harmonisierung von Regelungen zur Datennutzung und Abweichungen von zwingenden Vorschriften des Datenschutzes notwendige Daten bereitgestellt werden können, um Forschung und Innovation im Sinne der Patient*innen voranzutreiben. Zudem soll eine Anschlussfähigkeit an den aktuell im Aufbau befindlichen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zur Sicherstellung der grenzüberschreitenden Datenverfügbarkeit durch die Regelungsinhalte gewährleistet werden. Das Gesetz soll am 1. Januar 2024 in Kraft treten.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften verkennen nicht die Sinnhaftigkeit, die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten zum Zwecke einer besseren medizinischen und pflegerischen Versorgung zu verbessern. Allerdings bleibt im vorliegenden Referentenentwurf derzeit noch unklar, wie jederzeit sichergestellt werden soll, dass die Nutzung der Daten dem Wohl der Patient*innen und dem Gemeinwohl dient und nicht den Profiten privater Akteure. Zudem müssen stets die gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz gewährleistet sein. Seit der EuGH-Entscheidung vom 30.03.2023 in der Rechtsache „Hauptpersonalrat der Lehrerinnen und Lehrer“ (Az. C-34/21) ist klargestellt, dass das unionsrechtliche Datenschutzniveau nicht unterschritten werden darf. Individueller sowie gesamtgesellschaftlicher Gesundheitsschutz und

14. August 2023

Kontaktperson: Johannes Roth
Referatsleiter Gesundheitspolitik,
Krankenversicherung
Johannes.Roth@dgb.de
Abteilung Sozialpolitik

**Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand**
Keithstr. 1; 10787 Berlin

Datenschutz müssen derart in Einklang gebracht werden, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung unangetastet bleibt. In seiner jetzigen Form gewährt das GDNG keinen unions- und verfassungsrechtlich gebotenen Ausgleich zwischen den Grundrechtsschutzbelangen der Versicherten und dem berechtigten öffentlichen Interesse eines generellen Gesundheitsschutzes. Der Entwurf lässt wesentliche Schutzmechanismen zur Gewährleistung der unions- und verfassungsrechtlichen Mindestanforderungen des Datenschutzes vermissen. Insbesondere fehlen Regelungen zur Betroffenenorientierung, zur Gewährleistung größtmöglicher demokratischer Transparenz, prozedurale Verfahrenssicherungen mit wirksamen Kontroll- und Sanktionsmechanismen und technisch-organisatorische Gewährleistungen.

Darüber hinaus ist zu bezweifeln, ob das SGB V der geeignete Ort zur Verankerung eines GDNG ist, da es sich keineswegs um ein Projekt der Sozialversicherung handelt, vielmehr geht es um einen umfassenden Auftrag zur Sicherung der Gesundheitsversorgung.

Der neu einzurichtenden Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DGK) kommt eine entscheidende Rolle zu, da sie als Mittlerin zwischen den Forschungsdatenzentren sowie den potenziellen Nutzer*innen der Sekundärdaten fungieren soll. Doch bleiben grundlegende Fragen in Bezug auf die Nutzung von Sekundärdaten für eine zweckmäßige Datennutzung ungeklärt, so dass in der derzeitigen Fassung die Wahrung des Datenschutzes nicht gegeben ist. Hier sind Nachbesserungen dringend erforderlich.

Der besondere Fokus dieser Stellungnahme liegt entsprechend des im Anschreiben formulierten Wunsches des BMG auf folgenden Punkten:

- Vereinfachung des Verfahrens beim Zugang zu Daten der Kranken- und Pflegeversicherung für Forschungszwecke nach §75 SGB X, soweit eine Einwilligung der betroffenen Versicherten vorliegt.
- Widerspruchsrechte der Versicherten und diesbezügliche Informationen zur Transparenz für Verbraucher*innen.

Kritisch muss erwähnt werden, dass die Fristsetzung von knapp einer Woche während der Haupturlaubszeit eine intensive Auseinandersetzung erschwert, wodurch die Qualität des demokratischen Beteiligungsprozesses erheblich reduziert wird. Der DGB weist darauf hin, dass der Entwurf des GDNG nach Einschätzung von Datenschützern auf verfassungsrechtliche Bedenken stößt.¹ Die aufgezeigten Defizite sind im Gesetzgebungsverfahren zu beheben.

¹ Vgl. Thilo Weichert, Gesundheitsdatennutzung contra heilberufliche Vertraulichkeit, Gutachten v. 26.07.2023 für das Netzwerk Datenschutzexpertise

Zentrale Regelungsinhalte im Einzelnen:

Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Die neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DGK) für Gesundheitsdaten soll nach dem Wunsch des Gesetzgebers die zentrale Rolle in der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur übernehmen. Sie soll als Mittlerin zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden fungieren und koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung übernehmen. Hierfür soll "eine von den anzuschließenden Datenhaltern technisch und organisatorisch unabhängige Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet" werden.

Die DGK unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten als einheitliche Instanz. Dafür ist sie unter anderem verpflichtet, die verfügbaren Datenquellen zu bündeln und für eine einfache Nutzung der Antragsteller*innen aufzubereiten. Zusätzlich wird sie verpflichtet, einen öffentlichen Metadaten-Katalog zu führen, in dem Informationen über die Halter der Gesundheitsdaten aufgeführt werden, um eine bessere Übersicht zu ermöglichen. In §303e SGB V sollen in Zukunft die Bedingungen, unter denen Daten des beim BfArM ansässigen Forschungsdatenzentrum (FDZ) weitergegeben werden dürfen, festgelegt werden. Sind die Voraussetzungen erfüllt, können die Daten aus der ePA durch eine zuverlässig automatisierte Pseudonymisierung zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt, diese Form der Datennutzung wurde durch das Opt-out-Verfahren nicht widersprochen. Die Übermittlung der Daten wird anschließend in der ePA dokumentiert (§363 SGB V).

Des Weiteren wird im Referentenentwurf festgehalten, dass unter gleichen rechtlichen Voraussetzungen die Daten nicht nur unabhängig Forschenden zur Verfügung gestellt werden, sondern alle natürlichen und juristischen Personen als Antragsteller in Frage kommen (§303e SGB V). Die Entscheidung über die Datenbereitstellung soll in einem intransparenten Verfahren durch Beschäftigte des dem BMG unterstellten BfArM erfolgen. Es fehlt ein Verfahren, um den Anspruch von Betroffenen auf Auskunft, Widerspruch, Berichtigung oder auch Löschung praktisch umzusetzen. Die verschiedenen Zwecke, für die die Daten von Nutzungsberechtigten verarbeitet werden können, umfassen neben der wissenschaftlichen Forschung auch u.a. die Zwecke zur Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner, der Planung von Leistungsressourcen sowie die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse. Das BMG ist nach §1 Absatz 9 GDNG-E ermächtigt, diese Detailgestaltung durch Rechtsverordnung zu regeln. Forschungsergebnisse müssen innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss des Vorhabens öffentlich publiziert werden, um die Transparenz der gewonnenen Informationen zu gewährleisten.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften stehen der Einführung einer zentralen Stelle, an der alle verfügbaren Informationen zur Sekundärdatennutzung

in aufbereiteter Form vorliegen, sehr kritisch gegenüber. Solange nicht sichergestellt ist, wie die Patient*innenrechte wie Auskunfts-, Löschungs- und Beschränkungsrechte gewährleistet werden und das gewählte Verfahren den datenschutzrechtlichen Mindestanforderungen genügt, kann eine solche Stelle nicht eingerichtet werden. Aufgrund ihrer zentralen Funktion ist eine angemessene Ausgestaltung der Einrichtung und der Arbeitsweisen der DGK von entscheidender Bedeutung. Die bisher im Referentenentwurf formulierten Inhalte reichen dabei noch nicht aus, um den Intentionen des Gesetzgebers, eine am Wohl der Patient*innen und am Gemeinwohl orientierte, sichere und effiziente den Datenschutz wahrende Sekundärdatennutzung zu ermöglichen.

Der Referentenentwurf unterstellt insoweit per se (§3 GDNG-E), das Vorhaben nach dem GDNG-E unter die Ausnahmeregelung von Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO fallen und lässt offen, wie der Begriff der wissenschaftlichen Forschung definiert wird, um nicht dem Verbot der Verarbeitung aufgrund der besonderen Kategorie personenbezogener Daten zu unterfallen (Art. 9 Abs. 1 DSGVO). Ebenso offen bleiben klare Regelungen zum angemessenen Verhältnis zu den verfolgten Zielen bzw. den sich aus der Verhältnismäßigkeitsprüfung ergebenden Grenzen für behauptete wissenschaftliche Zwecke.

Um den Missbrauch sensibler Patient*innendaten auszuschließen, müssen Anträge durch die DGK exakt und nach einem transparenten Verfahren geprüft werden. Bei Verstößen müssen empfindliche Sanktionen folgen, und die bzw. der Antragsteller muss bis auf Weiteres ausgeschlossen werden. Die Entscheidungen der DGK müssen zu jeder Zeit transparent und vollständig nachvollziehbar sein. In diesem Sinne ist es kritisch anzumerken, dass wichtige Fragen zur Einrichtung, Arbeitsstruktur und Arbeitsweise der DGK nachträglich in Rechtsverordnungen geregelt werden sollen. Vielmehr müssen diese Detailfragen im Gesetzesvorhaben selbst geregelt werden. Dies ist insbesondere erforderlich, um gesetzgeberisch sicherzustellen, dass die Ausnahmeregelung zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten greift. Hierfür sind klare gesetzliche Regelungen der Arbeitsweise der DGK zur Wahrung der Datenschutzrechte und zur angemessenen und spezifischen Wahrung der Grundrechte und Interessen der Versicherten auf der Grundlage eines parlamentarischen Verfahrens notwendig. Nur so sind ausreichende demokratische Mitsprachemöglichkeiten eröffnet. Überwachungs- und Prüfvorgänge müssen kontinuierlich überwacht werden. Um die Glaubwürdigkeit der Digitalisierung und Datennutzung zu gewährleisten, muss Datenmissbrauch und Zweckentfremdung von Daten flächendeckend vorgebeugt werden. So ist nicht nur, wie in §5 Abs. 5 GDNG-E zu regeln, dass Maßnahmen zur Verhinderung des Kopierens von Daten erfolgen müssen. Es fehlt ein Hinweis auf die Geheimhaltungspflichten und das Verpflichtungsgesetz, wie sie in §303e Abs. 4 S. 2 ff SGB V geregelt sind.

Die Nutzung von pseudonymisierten Daten anstelle von anonymisierten Daten wirft ebenfalls datenschutzrechtliche Fragen auf. Pseudonymisierte Daten sind nur das zweitbeste Mittel, den individuellen Schutz der Daten zu ermöglichen. Dies gilt umso mehr, als im FDZ sehr große Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen zusammengeführt werden. Diese Datenmengen werden sich im

Zeitverlauf immer weiter erhöhen und eine Reidentifizierung von konkreten Personen wird so (mit der Zeit) immer einfacher. Der Referentenentwurf lässt nicht erkennen, wie diesem datenschutzrechtlichen Risiko Rechnung getragen wird. Vollständig anonyme Daten sind daher vorzuziehen. Zusätzlich ist anzumerken, dass wichtige Patient*innenrechte wie Auskunfts-, Löschungs- und Beschränkungsrechte nicht ausreichend geregelt und gewährleistet sind. Hier müssen daher weitere gesetzliche Regelungen folgen.

Ermöglichung einer Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister

Es wird ein Verfahren vorgesehen, mit dem Daten des Forschungsdatenzentrums und Daten der klinischen Krebsregister anhand einer anlassbezogen erstellten Forschungskennziffer datenschutzkonform und rechtssicher verknüpft werden können. Eine Verknüpfung ist jedoch nur zulässig, wenn dies für das zugrundeliegende Forschungsinteresse notwendig ist und durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle genehmigt wurde (§2 GDNG-E).

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften befürworten grundsätzlich die Verknüpfung dieser beiden Datensätze, da durch die Zusammenlegung bereits bestehender Informationen umfassendere Erkenntnisse ermöglicht werden können. Dabei gilt es, Datenschutzstandards ausnahmslos einzuhalten und bei der Nutzung von Daten eine größtmögliche Profitferne sicherzustellen. Dafür müssen technisch sichere und gleichzeitig handhabbare Mechanismen zur Verknüpfung der Daten genutzt werden, und zuständige Stellen durch ausreichende personelle und technische Ressourcen für ihre Aufgaben gestärkt werden.

Erweiterte Verknüpfung von Sozialdaten

Die in Art. 4 GDNG-E mit der beabsichtigten Einfügung des §75 Abs. 4b SGB X-E vorgesehene Ausweitung der Verknüpfung von Sozialdaten mit weiteren Daten wird ausdrücklich abgelehnt. Diese Pauschalregelung entspricht nicht den Anforderungen der DSGVO. Hier bleibt offen, um welche Daten es sich bei „weiteren Daten“ handeln soll und wie die Beeinträchtigung von schutzwürdigen Interessen Betroffener konkret verhindert wird.

Europäische Anschlussfähigkeit (Konformität mit dem EHDS)

Die Maßnahmen zum Ausbau der dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur berücksichtigen maßgebliche europäische Anforderungen, die im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) erwartet werden. Dadurch wird europarechtskonform vorausgegriffen, um die Anschlussfähigkeit der zukünftigen Gesundheitsdateninfrastruktur an den EHDS frühzeitig sicherzustellen. Dieser

Ansatz ermöglicht es, die Datenverfügbarkeit für Einrichtungen im Gesundheitswesen bereits vor Inkrafttreten des EHDS deutlich zu verbessern.

Die Anknüpfung an den EHDS und somit an den EU-Datenraum ist geboten. Gleichzeitig muss jedoch auch auf europäischer Ebene sichergestellt werden, dass die Nutzung der Daten dem Wohl der Patient*innen und dem Gemeinwohl dient. Trotz der Anbindung an den EHDS stellen Datenschutzexpertinnen in Frage, ob Auskunfts- und Widerspruchsrechte ausreichend berücksichtigt werden. Auch im Rahmen der Anbindung an den EHDS müssen Patient*innen jederzeit die Möglichkeit haben, auf einfache Weise der Nutzung ihrer persönlichen Gesundheitsdaten zu widersprechen. Zudem muss unbedingt verhindert werden, dass Daten unkontrolliert abfließen und/oder nicht zweckgebunden verwendet werden.

Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes (§287a SGB V)

Das Gesetz sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen in Zukunft "datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten vornehmen und insofern ihre Versicherten individuell ansprechen dürfen, um die Verbesserung der Versorgung und Patientensicherheit zu fördern." Dabei ist keine Einwilligung der betroffenen Person erforderlich, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Dazu gehören die Früherkennung seltener Krankheiten, Maßnahmen zur Sicherheit der Arzneimitteltherapie, die Erkennung von Krebsrisiken und andere "Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefahren, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten liegt". Auch in diesem Fall soll die Widerspruchslösung zur Anwendung kommen, nach der die Versicherten im Vorfeld ausreichend von der Kranken- bzw. Pflegekasse informiert werden müssen.

Obwohl diese Möglichkeit aus medizinischer Sicht grundsätzlich begrüßenswert ist, sehen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften erhebliche Schwierigkeiten hinsichtlich Praktikabilität und Datenschutz. Es besteht ebenfalls die Gefahr, dass durch falsch interpretierte Daten Versicherte fälschlicherweise über vermeintliche Gefahren informiert werden, was zu Verunsicherung und im schlimmsten Fall zu fehlerhaften Behandlungen führen kann. Es könnte dahingehend sinnvoller sein, dass die Krankenkassen die behandelnde Ärzt*innen (insbesondere die Hausärzt*innen), mit konkreten Hinweisen informieren, damit diese anhand ihrer Daten eine konkrete Gefährdung prüfen und ggf. mit den Patient*innen Kontakt aufnehmen. Außerdem dürfen Versicherten, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen und auf automatische Informationen zu Zwecken des Gesundheitsschutzes nach §287a SGB V verzichten möchten, keinerlei Vor- oder Nachteile im weiteren Behandlungsverlauf zuteilwerden.

Kompensationsmechanismen für kommerzielle Nutzung von Gesundheitsdaten

Des Weiteren möchten der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisch anmerken, dass für die Versicherten für die Bereitstellung ihrer Daten keinerlei (direkte) Kompensationsmechanismen vorgesehen sind. Dies erscheint angesichts des hohen Nutzens und Wertes von Gesundheitsdaten nicht nachvollziehbar. Wenn private Unternehmen durch die Verwendung von Versicherten-daten Innovationen erzielen, die ohne diese Daten nicht denkbar gewesen wären, muss sich dies in einer fairen Preispolitik für die aus diesen Erkenntnissen gewonnenen Produkte widerspiegeln. Bestehende Preisbildungsmechanismen zwischen Kassen und Leistungserbringern reichen an dieser Stelle nicht mehr aus, da nun in weitaus größerem Ausmaß Versichertendaten zu Forschungs- und Innovationszwecken, auch mit einem kommerziellen Nutzen ermöglicht werden. Direkte Kompensationsmechanismen, die zu einer Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung und der Beitragszahler*innen führen, müssen daher diskutiert werden.

Schlussbemerkung

Die unzureichende Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten stellt eine erhebliche Herausforderung für die medizinische Forschung dar. In der Vergangenheit mussten für Forschungszwecke auf Datensätze anderer Länder zurückgegriffen werden, die nur begrenzt repräsentativ für die deutsche Bevölkerung sind und somit die Qualität der Forschungsergebnisse beeinträchtigen können.

Jedoch ist festzustellen, dass der vorliegende Referentenentwurf in seiner aktuellen Form viele notwendige Fragen zur sekundären Datennutzung und zum Datenschutz unbeantwortet lässt. Weitere Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten, wie im Begleitschreiben zu diesem Referentenentwurf erwähnt, sind dringend erforderlich. Diese müssen detaillierter ausgearbeitet werden, um durch maximale Transparenz das Vertrauen der Versicherten nicht zu untergraben.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften betonen, dass bei der Nutzung von Patient*innendaten stets darauf zu achten ist, dass eine umfassende Profitferne gewährleistet wird. Die Verwendung von Patient*innendaten zu Forschungszwecken sollte nur dann erlaubt sein, wenn die daraus resultierenden Innovationen dem Gemeinwohl dienen und nicht Einzelnen schaden. Daher müssen weiter definierte, enge gesetzliche Grenzen für die Datenverwendung festgelegt werden, die kontinuierlich überwacht und angepasst werden müssen. Auch der Missbrauch persönlicher Daten muss konsequent geahndet und angemessen bestraft werden.

Mit Bedauern nehmen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften zur Kenntnis, dass die in einer vorherigen Version des Referentenentwurfs vorgeschlagene Änderung der §§ 53 und 97 StPO, wodurch das Forschungsgeheimnis

straßprozessual durch entsprechende Ausweitung des Zeugnisverweigerungsrechts und des Beschlagnahmeverbotes geschützt würde, nicht Inhalt des vorliegenden Referentenentwurfs ist. Eine Anpassung der StPO an dieser Stelle wäre zu befürworten gewesen. Allerdings würde dieser Mechanismus, in der zuvor vorgeschlagenen Version, nur auf Antrag der Betroffenen greifen. Betroffene wissen aber meistens nichts über Verstöße und können deshalb keinen Strafantrag stellen. Deshalb sollten bei der diesbezüglichen Anpassung der StPO auch Datenschutzaufsichten ein Strafantragsrecht erhalten. Es muss ebenfalls erwähnt werden, dass im Referentenentwurf kein Hinweis darauf zu finden ist, ob die Regelungen auch für Privatversicherte gelten werden. Sollte dies nicht der Fall sein, würde dies zu einer Ungleichbehandlung führen, die der Gesetzgeber auflösen muss.

Wie bereits bei früheren Gesetzesvorhaben mit ähnlichen Inhalten richten der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften einen grundsätzlichen Appell an den Gesetzgeber, ausreichende Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Persönlichkeitsrechte und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten sicherzustellen. Insbesondere muss gewährleistet sein, dass keine Gesundheits- oder Sozialdaten erhoben und verarbeitet werden, die grundlegende Informationen aus dem Bereich der Persönlichkeits- und Freiheitsrechte der Versicherten offenlegen oder sie den Interessen Dritter ausliefern. Gleichzeitig müssen die datenschutzrechtlichen Belange des Individuums und die gemeinwohlorientierten Aspekte des Gesundheitsschutzes in Einklang gebracht werden. Aufgrund der bisherigen Mängel in der Klärung wichtiger Detailfragen zur Sekundärnutzung kann dies derzeit nur eingeschränkt erreicht werden. Daher liegt es in der Verantwortung des Gesetzgebers, die von Expert*innen vorgebrachten verfassungsrechtlichen Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes ernst zu nehmen und diese im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu adressieren.