

BVMed-Positionspapier Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Innovationskraft durch Datennutzung

Im aktuellen Koalitionsvertrag hat sich die Bundesregierung für ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO“ und den Aufbau einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur ausgesprochen. Im Mai dieses Jahres hat wiederum die EU-Kommission einen Vorschlag zur Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) vorgestellt.

Folgt die finale Ausgestaltung des EHDS im Wesentlichen dem Vorschlag der EU-Kommission, ließen sich enorme Potenziale für die Gesundheitsversorgung in Deutschland generieren. Die primäre Datennutzung ermöglicht vor allem personalisierte medizinische Behandlungen; während die Sekundärnutzung zur Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten wie innovativen Medizinprodukten und deren Integration in der Gesundheitsversorgung beiträgt – sofern eine Datennutzung für Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft gewährleistet wird.

Der BVMed e.V. begrüßt daher die vorgesehene Einführung des EHDS, sieht jedoch einen enormen Nachholbedarf bei der Schaffung der Grundlagen zu seiner Umsetzung auf nationaler Ebene. Mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz gilt es nun bereits jetzt – vor der Einführung des EHDS – die richtigen Weichen zu stellen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz muss mit Blick auf die EU-Gesetzgebung vorausschauend gestaltet und international anschlussfähig sein. Widersprüche und national unterschiedliche rechtliche Auslegungen insbesondere hinsichtlich der europäischen Datenschutzgrundverordnung müssen von vornherein vermieden werden.

Notwendigkeit für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Gesundheitsdaten sind elementar, um Krankheiten vorbeugen, frühzeitig erkennen und passgenau behandeln zu können. Im Rahmen einer repräsentativen Umfrage (2021) durch Civey im Auftrag vom BVMed e.V. können sich 42,1 Prozent der Bundesbürger:innen vorstellen, ihre Daten freiwillig zum Zweck der Gesundheitsforschung zur Verfügung zu stellen. Weitere Studien dokumentieren einen über Jahre anhaltenden Anstieg an Zustimmung hinsichtlich der Nutzung von Gesundheitsdaten. Diese Daten ermöglichen neben der Nutzung für datenbasierte Politikgestaltung auch schnelle sowie effektive Produktentwicklungen und -verbesserungen – und sichern damit eine bedarfsgerechte Patientenversorgung auf einem qualitativ und technisch hohen Niveau.

Vor dem Hintergrund einer immer stärker von Daten gestützten Gesundheitsversorgung gewinnen Medizinprodukte an Bedeutung, die in den vernetzten Versorgungszusammenhängen und integrierten Datenflüssen zum Einsatz kommen. Umso wichtiger ist es, dass der MedTech-Branche und den Hilfsmittel-Leistungserbringern selbst ein gleichberechtigter Zugang zu Gesundheitsdaten gewährt wird, um den vielfältigen Anforderungen des Gesundheitssystems nachzukommen und die Versorgung durch Produktneu- sowie -weiterentwicklungen kontinuierlich zu verbessern.

Für das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz sieht die MedTech-Branche daher folgenden Regelungsbedarf:

- > **Daten in Patientenhand:** Patient:innen sollen die regulatorischen, technologischen und informationellen Möglichkeiten an die Hand gegeben werden, um vollumfänglich über die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten bestimmen zu können. Ein „Daten-dash-board“, woraus für jede/-n Bürger:in sichtbar wird, wer auf seine/ihre Gesundheitsdaten zugegriffen hat und zu welchem Zweck, würde die Motivation selbstbestimmten Handelns stützen. Technische Voraussetzungen für eine Datenfreigabe müssen gegeben sein, genauso wie Rechtsunsicherheiten bei Einwilligungen überwunden werden.
- > **Zugang zum Forschungsdaten-zentrum:** 70 Prozent der Forschung zu Medizininnovationen findet in Deutschland in den Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft statt, die damit für eine forschungsstarke, leistungsfähige und international wettbewerbsfähige Branche in Deutschland stehen. Die forschenden Gesundheitsunternehmen müssen deshalb ausdrücklich zu den nutzungsberechtigten Institutionen nach § 303e SGB V gehören, die ein Antragsrecht auf die Nutzung von Abrechnungsdaten und medizinischen Routinedaten aus dem Forschungsdaten-zentrum (FDZ) haben. Die bereitgestellten Daten müssen zur Entwicklung neuer Medizinprodukte und KI-Innovationen, zur Überprüfung bestehender Produkte sowie für die Erhebung von Evidenz auch für obligatorische Marktzugangs- und Erstattungsprozesse genutzt werden dürfen. Andernfalls wird Forschung und Entwicklung über den Lebenszyklus von Produkten nicht in Deutschland zu erwarten sein.
- > **Nutzbarkeit forschungsrelevanter Datensätze:** Neben den Routine- und Abrechnungsdaten, die in Zukunft im Forschungsdaten-zentrum liegen sollen, verfügen die unterschiedlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens über viele weitere forschungsrelevante Datensätze. Grundsätzlich sind diese „historischen“ Datensätze ebenso wie zukünftig generierte für Unternehmen der MedTech-Branche nutzbar zu machen.
- > **Schaffung und Anwendung von Datenräumen:** Die Datensätze sollten in Daten-räumen zugänglich gemacht werden, im Sinne von „Federated Data Networks“. Für bestimmte Zwecke und Kooperationen sollten auch Routinedaten des Gesundheitswesens und andere Daten öffentlicher Stellen unter festen Vorgaben in Datenräume einfließen dürfen. Hierfür gilt es im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes rechtssichere Grundpfeiler zu setzen, die dann von den Beteiligten im Gesundheitswesen gemeinsam ausgestaltet werden können. Die MedTech-Branche setzt sich dafür ein, dass beim Aufbau und der Nutzung von Datenräumen die etablierten Standards der International Data Spaces Association berücksichtigt werden. Der International Data Spaces (IDS)-Standard stellt eine Referenzarchitektur und ein Governance-Modell zur Verfügung und ermöglicht so einen standardisierten Austausch von Daten über Datenräume. Wesentliche Merkmale sind die dezentrale Datenhaltung und Beibehaltung der Datensouveränität unter Respektierung proprietärer Systeme.
- > **Einsatz moderner Technologien zum Schutz der Daten:** Ein Personenbezug ist in den meisten Fällen der Nutzung von Gesundheitsdaten durch Unternehmen nicht notwendig. Durch Investitionen in moderne Technologien (zur Anonymisierung, Pseudonymisierung, Datensynthetisierung etc.), deren Akzeptanz und deren konsequentem Einsatz kann der Schutz der persönlichen Daten von Patient:innen gewährleistet

werden. Datensicherheit und IT-Sicherheit müssen angesichts der zunehmenden Bedrohungslage insbesondere zum Schutz der Patient:innen stets gewährleistet sein, um Vertrauensverluste zu verhindern. Hierfür bedarf es einer Strategie im Umgang mit den entsprechenden Risiken eines unerlaubten und missbräuchlichen Datenzugriffs.

- > **Interoperabilität und internationale Standards:** Gesundheitsdaten sind am wertvollsten, wenn sie standardisiert und strukturiert vorliegen. Standards dürfen nicht einseitig für den deutschen Gesundheitsmarkt gesetzt werden, sondern anhand internationaler Standards gemeinsam mit der Industrie. Hierbei empfiehlt es sich die Hierarchisierung der interoperablen Formate zu überarbeiten – besonders im Hinblick auf die Vorgaben im EHDS – und anders zu priorisieren. Dabei sollte die Hierarchie von international anerkannten Standards angeführt werden. Der Beschluss des Interop Councils, HL7 FHIR als Standard einzuführen, ist dabei ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Grundsätzlich müssen nicht nur Datenlieferung und -struktur, sondern auch die Regulierung – wie Zugangsberechtigungen – bundeseinheitlich erfolgen.

Die MedTech-Branche ist bereit, bei ihr entstehende Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Versorgung zur Verfügung zu stellen. Dabei ist zu beachten, dass Veränderungen in der Bereitstellung dieser Daten möglicherweise eine „wesentliche Änderung“ darstellen und dadurch eine Rezertifizierung notwendig wird. Daher müssen in einem solchen Fall adäquate Übergangsfristen festgelegt und Anforderungen so praxistauglich wie möglich gestaltet werden.

Fazit

Das Ziel des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes muss es sein, dass Gesundheitsdaten innovativ, verantwortungsvoll und gemeinwohlorientiert genutzt werden können. Wichtig ist, dass alle relevanten Beteiligten den gleichen, geregelten Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten, damit ein fairer Wettbewerb um beste Lösungen stattfinden kann, von denen die Patient:innen profitieren. Eine für die Industrie mögliche und rechtssichere Datennutzung trägt zudem zur Stärkung des Innovations- und Wissenschaftsstandortes in Deutschland bei.

Berlin, September 2022