

Rückmeldung im Rahmen der Konsultation zum Vorschlag für eine Verordnung über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz)

Da der am 23.02.2022 von der EU-Kommission veröffentlichte Vorschlag für ein Datengesetz in der aktuellen Fassung außerordentliche Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie hat, nutzt der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) als Vertreter von über 240 Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wohlwissend, welche enorme Bedeutung die Erhebung und Nutzung von Daten für die Prävention von Erkrankungen sowie die Gesundheitsversorgung hat, möchten wir darauf hinweisen, dass die Medizinprodukte-Branche durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) eine der am intensivsten regulierten und harmonisierten Produktsektoren in der Europäischen Union ist. Deshalb sollten die Medizinproduktehersteller nicht zusätzlich zur bestehenden Regulierung verpflichtet werden, kurzfristig umfassende produkttechnische und finanzielle und Aufwände zu tätigen, sofern diese den Rahmen der MDR massiv überschreiten.

Unklar bleibt auch, in welchem Verhältnis das geplante Datengesetz zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) stehen soll und welche Vorgaben Anwendung finden. Eine konkrete Überprüfung und Harmonisierung der Regelungen ist daher unabdingbar. Verantwortlichkeiten und Anforderungen müssen klar abgestimmt werden, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.

Des Weiteren möchten auf folgende Punkte hinweisen:

1. Der Begriff des Nutzers (Art. 2 Nr. 5) ist im Zusammenhang mit der Nutzung von Medizin- und Gesundheitsprodukten nicht klar.

Der Artikel 2 beschreibt „Nutzer“ als natürliche oder juristische Personen, die ein Produkt besitzen, mieten oder leasen oder eine Dienstleistung in Anspruch nehmen. Diese Beschreibung deutet daraufhin, dass Medizinprodukte nicht Teil der Überlegungen für diese Beschreibung waren.

Ein Nutzer bekommt ein Medizinprodukt „verordnet“ oder „implantiert“. Lesegeräte für implantierte Medizinprodukte sind beispielsweise vom Krankenhaus geleast oder gekauft, werden aber von Ärzt:innen genutzt, wobei die Daten der Nutzer des Implantates gelesen

und bewertet werden. Hilfsmittel wie Insulinpumpen werden von der Krankenversicherung zur Nutzung überlassen, gehen aber nicht in das Eigentum der Patient:innen über. Im Kontext der Nutzung von Medizin- und Gesundheitsprodukten wird demnach daraus nicht deutlich, wer konkret ein Nutzer von Daten sein kann bzw. sein soll. Je nach Auslegung könnten neben Versicherten bzw. Patient:innen auch Krankenhäuser, Ärzt:innen und Krankenkassen Nutzer von Daten sein.

Durch die vage Begriffsbestimmung können unkalkulierbare Konstellationen entstehen, die beispielsweise zum Nachteil von Versicherten sein können oder mit dem Wettbewerbsrecht im Widerspruch stehen.

2. Das Recht der Nutzer auf Zugang zu Daten und das Recht auf Weitergabe von Daten an Dritte (Art. 4 und 5) sind mit vielen offenen Fragen und rechtlichen Unsicherheiten hinsichtlich der Datenübertragung behaftet.

Gem. Art. 4 und 5 (jeweils Abs. 1) sollen Daten an Nutzer und an Dritte unverzüglich, kostenlos und ggf. kontinuierlich zur Verfügung gestellt werden. Mit Blick auf alle Medizinprodukte handelt es sich hierbei um eine in der Praxis nur schwer realisierbare Pflicht für Unternehmen als Dateninhaber. So kennen beispielsweise Hersteller von Implantaten i.d.R. nur die Seriennummern ihrer Medizinprodukte, weil diese an Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen verkauft werden. Ihnen liegen deshalb keine persönlichen Informationen zu den Patient:innen vor. Die Datenverarbeitung und Rückmeldung an Patient:innen durch die Ärzt:innen und medizinischen Einrichtungen ist bei vielen Medizinprodukten Teil der Zweckbestimmung und damit Teil der Zertifizierung. Die Weitergabe dieser Daten kann erstens nicht ohne eine Re-Zertifizierung oder gar einer Neuzertifizierung von Legacy-Medizinprodukten (Medizinprodukte, die von Herstellern nach den vor der MDR geltenden Regelungen legal auf den Markt gebracht wurden), da sie eine wesentliche Veränderung des Medizinproduktes darstellt. Zweitens ist eine solche Veränderung ohne Kenntnis darüber, wer die Daten wie verwenden wird und ob dort auch eine entsprechende Risikoklassifizierung vorliegt, unter Umständen gar nicht möglich. Werden Daten aus Medizinprodukten hoher Risikoklassen benutzt, um in Produkten mit niedrigerer MDR-Risikoklasse oder gar keiner Zertifizierung als Medizinprodukt genutzt, kann das zu inkonsistenten Angaben gegenüber den Patient:innen und Leistungserbringern führen.

Zudem stellt sich die Frage, welche Daten genau übertragen werden sollen. Handelt es sich um Rohdaten, personenbezogene Gesundheitsdaten oder/und nicht-personenbezogenen Daten? Je nachdem müssen hier entsprechende Regelungen aus anderen Regulierungen (DSGVO, MDR, Wettbewerbsrecht etc.) zur Bewertung der verschiedenen Konstellationen hinzugezogen werden, um anschließend jegliche Datensets, Datenübertragungsprozesse und die dazugehörigen Elemente (internationale Standards, offene Schnittstellen etc.) vorab definieren zu können. Für die Umsetzung muss den Herstellern dann eine adäquate Zeit zur Umsetzung gewährleistet werden – die deutlich länger als ein Jahr beträgt.

Wir möchten außerdem darauf hinweisen, dass Sensoren in Medizinprodukten nicht den Wert messen, den wir üblicherweise auf der Nutzerseite kennen. Die Umwandlung von Sensorergebnissen (Rohdaten) in korrekte Werte (Messdaten, die den Nutzenden angezeigt werden) stellt bereits einen ersten Schritt der Bearbeitung dar. Die hierfür verwendeten Algorithmen gehören zu den Geschäftsgeheimnissen der Unternehmen. Eine Herausgabe der Rohdaten ohne Kenntnis der Berechnung, erfüllt die Intention dieser Regelung jedoch auch nicht.

Darüber hinaus stellt die Pflicht einen Eingriff in die Eigentumsrechte der Hersteller dar und birgt – trotz der Regelungen zur Schutz von Geschäftsgeheimnissen und vertraulichen Information – das Risiko der Offenlegung von Daten, die zum Bestehen der Hersteller im gegenseitigen Wettbewerb erforderlich sind. Hier bedarf es deshalb zusätzlich schärferer Regelungen zum Schutz der Eigentumsrechte von Medizinprodukteherstellern.

Daneben sollte dringend klargestellt werden, dass sich die Datenweitergabe nur auf Daten beschränkt, die von/zu verkehrsfähigen Produkten erfasst werden. Eine entsprechende Weitergabe von Daten von bzw. zu Produkten im Forschungsstadium hätte innovationshemmende Auswirkungen auf die europäische Medizintechnik-Branche.

3. Der anvisierte Geltungsbeginn (Art. 42) ist für Medizinproduktehersteller nicht einzuhalten.

Mit Blick auf das Konformitätsverfahren stellt es sich für Medizinproduktehersteller als äußerst problematisch dar, dass das Datengesetz bereits 12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens gilt. Innerhalb dieses Zeitraums wird es den Herstellern nicht möglich sein, ihre Produkte entsprechend der erforderlichen Interoperabilitätsvorgaben etc. umzugestalten und (re-)zertifizieren zu lassen. Üblicherweise dauert die Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten mehrere Jahre. Hier bedarf es einer Übergangsregelung.

4. Eine Nutzung nicht-personenbezogener Daten nur bei vertraglicher Vereinbarung (Art. 4 Abs. 6) ist nicht mit den Zugangswegen zu Medizinprodukten kompatibel.

Art. 4 Abs. 6 sieht vor, dass Dateninhaber nicht-personenbezogene Daten ausschließlich aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer nutzen dürfen. Dadurch kann ggf. die Nutzung nicht-personenbezogener Daten stärker beschränkt sein als die Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten, da u. a. Art. 6 bzw. 9 DSGVO eine Verarbeitung personenbezogener Daten auch in Fällen gestatten, bei denen keine vertragliche Vereinbarung mit dem Nutzer vorliegt (z. B. „Wahrung berechtigter Interessen“ nach Art. 6 Abs. 1 lit f. DSGVO; „Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, ...die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich " nach Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO).

Aufgrund der Tatsache, dass die Abgrenzung personenbezogener und nicht-personenbezogener Daten mit erheblichen Schwierigkeiten behaftet ist, können hieraus erhebliche Unsicherheiten bei der Beurteilung der Nutzbarkeit von mit Medizinprodukten verbundenen Daten entstehen, die damit Hemmnisse für Anbieter von Medizinprodukten darstellen.

Ergänzend muss zu Medizinprodukten darauf hingewiesen werden, dass hier zumeist kein Nutzungsvertrag zwischen Patient:in und Hersteller geschlossen wird. Ein Hilfsmittel wird in Sanitätshäusern oder Apotheken abgegeben, eine Datennutzung kommt nur dann zustande, wenn der/die Nutzer:in sich beim Hersteller für den Service anmeldet und dort die Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten gibt. Ein Implantat wird an das Krankenhaus verkauft und dort weiter verwendet – für diese Verwendung schließen Krankenhaus und Patient:in die entsprechende Vereinbarung. In diesen Fällen kennt der Datenhalter/Hersteller die Personen überhaupt nicht. Für die Intention des Gesetzes müssten hier daher alternative Wege der Datenweitergabe und der notwendigen Vereinbarungen geöffnet werden.

Hinzu kommt, dass diese Regelung zur Folge hätte, dass in einer Nutzungsvereinbarung jede Form der Datenanalyse aus den Maschinendaten in einer Nutzungsvereinbarung erläutert werden müsste. Zum Schutz vor der Weiterverarbeitung personenbezogener Daten ist dieser Aufwand gerechtfertigt, nicht jedoch für die Analyse von Maschinendaten, die bei der Nutzung entstehen, aber nicht personenbezogen sind.

5. Die Beweislastumkehr (Art. 8 Abs. 3) ist in der formulierten Umsetzung nicht nachvollziehbar.

Nicht nachvollziehbar ist die in Art. 8 Abs. 3 S. 2 geregelte Umkehr der Beweislast, die bereits dann erfolgen soll, wenn ein Datenempfänger „*der Ansicht ist*“, dass die Bedingungen, unter denen ihm Daten zur Verfügung gestellt wurden, diskriminierend sind. Für eine Beweislastumkehr sollten zumindest Anhaltspunkte für eine Diskriminierung dargelegt werden.