

Grundsätze einer versorgungs- und innovationsorientierten „Datenumwelt Gesundheit“

Kernforderungen

- Innovationsorientierte Ausgestaltung der „Datenumwelt Gesundheit“ zur Stärkung der Patientenversorgung und des Forschungsstandorts
- Integration und Nutzung bestehender ePA-Anwendungen und Erweiterung des Entwicklerkreises
- Umfassende Verknüpfung von Forschungs- und Gesundheitsdaten mittels Registerdatengesetz und darüber hinaus
- Etablierung des Forschungspseudonyms in regulatorischem Rahmen
- Berücksichtigung der Innovationskraft der Industrie bei der Umsetzung von Datenraumprojekten

Für eine bessere Versorgung und einen starken Innovationsstandort

Die Pharmaindustrie ist eine Schlüsselindustrie und spielt eine entscheidende Rolle in der Gesundheitsversorgung. Besonders in Zeiten des digitalen Wandels kommt der Verwendung von Daten eine immense Bedeutung zu. Durch die Analyse und die gemeinsame Nutzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten können neue Therapien schneller, präziser und sicherer entwickelt und die Versorgungsqualität verbessert werden. Angesichts der Herausforderungen des Gesundheitssystems ist eine stärkere Nutzung digitaler Technologien, Daten und von Künstlicher Intelligenz nicht nur zeitgemäß, sondern notwendig. Dabei spielt insbesondere die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und die Steigerung der Effizienz des Gesundheitswesens eine essenzielle Rolle.

Die Verfügbarkeit und sekundäre Nutzbarkeit von Forschungs- und Gesundheitsdaten sowie eine leistungsfähige digitale Infrastruktur sind überdies maßgebliche Faktoren für die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland – und damit ein Katalysator für Gesundheitsinnovationen „made in

Germany“. Denn: Deutschland steht bei der Standortwahl global agierender Unternehmen im Wettkampf mit der ganzen Welt. Forschungsfreundliche Rahmenbedingungen tragen dazu bei, Forschungs- und Entwicklungskosten zu reduzieren und Investitionsentscheidungen zu begünstigen. Auch für die wissenschaftliche Bewertung im Zuge der arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Erstattungsprozesse von neuen Medikamenten sowie die anschließende Post-Market Surveillance zur sicheren Anwendung dieser Therapien kann die Datennutzung ein Schlüsselfaktor sein.

Notwendig ist ein stringenter Rahmen für den erfolgreichen digitalen Wandel im Sinne der innovativen Gesundheitsversorgung und der Nutzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten. Wichtige gesetzliche Maßnahmen wurden bereits ergriffen, nun geht es darum, das Momentum der jüngeren Vergangenheit zu nutzen und messbare Fortschritte in der Praxis zu realisieren. Kernstück dieser Bestrebungen muss eine weitestgehend harmonisierte und ganzheitliche *„Datenumwelt Gesundheit“* sein, welche die verschiedenen Datenquellen und -räume auf nationaler und internationaler Ebene verknüpft, integriert und damit nutzbar macht.

Kernforderung

- Ausgestaltung einer versorgungs- und innovationsorientierten „Datenumwelt Gesundheit“.

Versorgung verbessern und Effizienzpotenziale der Digitalisierung nutzen

Das Gesundheitswesen steht vor zentralen Herausforderungen. Insbesondere der demografischen Wandel führt zu einem größeren Versorgungsbedarf, während gleichzeitig die Zahl der Beitragszahler zur GKV abnimmt. Angesichts dessen ist der stringente Auf- und Ausbau eines datengestützten und digitalisierten Gesundheitssystems nicht nur überfällig, ergeben sich daraus doch verlässliche Lösungsansätze für zentrale Probleme. So bieten beispielsweise Medizinische Informationsobjekte (MIOs), wie der eMedikationsplan, der eLaborbefund oder der eImpfpass mit Impfdokumentation, Reminder- und Einladungsfunktion große Potenziale. MIOs können zur Steigerung der Impfraten oder zur gezielten Vermeidung von Neben- und Wechselwirkungen beitragen. Damit haben sie nicht nur einen hohen Public Health Impact, sondern bieten auch Einsparpotenziale in Milliardenhöhe.

Die Implementierung und perspektivisch die Aktualisierung dieser neuen ePA-Bestandteile ist bis dato allerdings zu sehr von Verzögerungen geprägt. Um dem entgegenzuwirken, sollten weitere Organisationen mit der Entwicklung der MIOs betraut werden und auch grundsätzlich über Public Private Partnership (PPP)-Modelle ermöglicht werden.

Kernforderung

- Schnellstmögliche Integration und Umsetzung von Medizinische Informationsobjekten (MIOs) in die ePA.

- Förderung der Entwicklung neuer MIOs, indem der Entwicklerkreis für weitere Akteure geöffnet wird.

Harmonisierte Datenumwelt Gesundheit

Ambitionierte Ziele für ein digitales Gesundheitssystem und eine datengetriebene Forschung und Entwicklung können nur erreicht werden, wenn aus den Einzelteilen ein Ganzes wird. Projekte wie die opt-out ePA, der Auf- und Ausbau des Forschungsdatenzentrum Gesundheit und der European Health Data Space (EHDS) sind wichtige Meilensteine, müssen aber als integrierte Teile eines ganzheitlichen Systems verstanden, gestaltet und weiterentwickelt werden – um eine harmonisierte „Datenumwelt Gesundheit“ zu erschaffen. Dabei spielen der Nutzen in Forschung und Versorgung, die Nutzbarkeit und der erlebbare Mehrwert für alle beteiligten Akteure – von den Bürger:innen über die Leistungserbringer:innen bis zu den forschenden Einrichtungen – eine zentrale Rolle.

Vereinbare Governance, kompatible Architektur und anschlussfähige Infrastruktur

Das gezielte Realisieren von Synergien und die Vermeidung von unnötigen Doppelstrukturen müssen Grundprinzipien der Umsetzung der Datenumwelt darstellen. Kompatibilitätsbarrieren, seien sie technischer, struktureller, prozessualer oder regulatorischer Natur, müssen bereits bei der Planung minimiert und spätestens bei der Integration komplett beseitigt werden. So sollten beispielsweise Governance-Strukturen unterschiedlicher Datenräumen miteinander kompatibel sein und geeinten Grundsätzen folgen. Verschiedene Infrastrukturen (z.B. Health Data Access Bodies, secure processing environments, sichere Datenzugangswege, digitale Identitäten) können und sollten zur Minimierung des Ressourceneinsatzes datenraumübergreifend genutzt werden. Dies verbessert die Nutzbarkeit für alle Anwender maßgeblich und reduziert die Komplexität im System.

Ganzheitliche Verknüpfung von Daten und Datenräumen

Ein datengestütztes Gesundheitswesen kann nur zum Erfolg werden, wenn es gelingt, Daten aus verschiedenen Quellen, sinnvoll zu verknüpfen und so eine langfristige Verbesserung der Datenbasis für die integrale Nutzung in Forschung, Entwicklung, Marktzulassung und Versorgung zu gewährleisten. Dazu gehört neben der einheitlichen Nutzung von international anerkannten Datenstandards auch und vor allem das Aufbrechen von Datensilos. Während sich beispielsweise Behandlungsdaten aus den versorgenden Einrichtungen perspektivisch sowohl im EHDS als auch im FDZ wiederfinden, sind Registerdaten in über 400 medizinischen Registersilos bislang nur isoliert nutzbar und überwiegend nicht zugänglich. Aktuell ist die Möglichkeiten der individuellen Datenverknüpfung von Registerdaten, beispielsweise mit Primärdaten aus klinischen Studien, nicht definiert, wodurch wertvolles Potential, unter anderem in der pharmazeutischen Forschung, verlorengeht. Ein wesentlicher Bestandteil der Verknüpfung muss ein einheitliches Forschungspseudonym sein. So werden Akteure mit Forschungs- und Entwicklungsfokus befähigt, zielgerichtet und barrierefrei zu agieren und Bürger:innen innovative Versorgungslösungen bereitzustellen.

Lösungsorientierte Umsetzung

Bei der Umsetzung sollten alle Akteure mit zielführenden Lösungen gleichwertig und auf Augenhöhe beteiligt werden. Im Zentrum muss die Innovationskraft und die Leistungsfähigkeit des Ansatzes stehen, nicht woher sie stammt. Ein Ausschluss von vielversprechenden Lösungsansätzen von spezifischen Akteursgruppen ist nicht zeitgemäß und erschwert die Versorgungsverbesserung. Insbesondere ist bei der Umsetzung entsprechender Datenraumprojekte die Innovationskraft der Industrie und entsprechende Kooperationsmöglichkeiten zwischen staatlichen und privaten Akteuren zu berücksichtigen und aktiv zu fördern. Initiativen wie sphin-X stellen mit vielversprechenden Ansätzen mehr als nur eine valide Ergänzung der bestehenden Landschaft dar.

Kernforderung

- Aufbrechen von Datensilos zur stringenter Verknüpfung von Datenräumen und Datensätzen
- Beseitigen von Kompatibilitätsbarrieren durch Einsatz internationaler Standards
- Etablieren des Forschungspseudonyms in Registerdatengesetz oder zweitem Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- Beteiligung der relevanten Akteursgruppen zur Findung der effizientesten Lösung

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 04.2025