

Positionspapier

# Zukunftsmedizin braucht Gesundheitsdaten

## Punkte für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Gesundheitsdaten sind die Grundlage jeder medizinischen Innovation. Sie ermöglichen und beschleunigen die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien. Gerade im Bereich der Arzneimittelentwicklung gibt es enorme Potentiale für KI-Anwendungen und datengetriebene Erkenntnisgewinne. Diese Möglichkeiten werden jedoch noch nicht annähernd ausgeschöpft, da der Zugang und die Verwendung von Gesundheitsdaten derzeit nicht im Sinne der Forschung geregelt sind – zum Nachteil von Patientinnen und Patienten. Oftmals ist der Kreislauf des Fortschritts aus der Erforschung und Entwicklung neuer Therapien, der immer besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten und der Identifizierung von weiterhin bestehenden „unmet medical needs“ unterbrochen, weil Daten nicht erhoben werden oder weil sie der Forschung nicht zur Verfügung stehen.

Die forschenden Pharma-Unternehmen verfolgen die Mission, medizinischen Fortschritt zum Wohle aller zu ermöglichen. Die private Forschung ist Initiatorin für über 80 % der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien. Damit ist sie wesentlicher Treiber medizinischer Innovationen. Als forschungsintensive Branche begrüßt die pharmazeutische Industrie das Vorhaben der EU, durch einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) die Datennutzung in

Europa zu erleichtern. Bevor dieses ambitionierte Ziel allerdings Realität werden kann, müssen in Deutschland wichtige Weichen gestellt werden. Das im Koalitionsvertrag angekündigte Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) bietet die Chance, diese Voraussetzungen zu schaffen, so dass Deutschland von den hintersten Plätzen bei der Nutzung von Gesundheitsdaten in Zukunft auf die vorderen Ränge aufrücken kann und die forschende Industrie damit bessere und konkurrenzfähige Standortbedingungen vorfindet. Dass die forschenden Pharma-Unternehmen als Teile eines hochregulierten Sektors verantwortungsvoll in Einklang mit dem Datenschutz und dem Arzneimittelrecht mit sensiblen Daten umgehen, haben sie während der vergangenen Jahrzehnte nachhaltig bewiesen.

Aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller ist es nun wichtig, dass Deutschland die Verpflichtungen in Europa ernst nimmt, die Gesundheitsdatennutzung im Rahmen des GDNG zukunftsweisend regelt und dabei die Sekundärnutzung von pseudonymisierten und anonymisierten Versorgungsdaten auch für die forschenden Pharma-Unternehmen ermöglicht. Im Rahmen eines GDNG sollten daher folgende Punkte beachtet werden:

## 1. Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum

Die zukünftige Datennutzung sollte ausschließlich an legitimen Nutzungszwecken und nicht an der Rechtspersönlichkeit der Forschenden festgemacht werden. Das GDNG sollte deshalb die Regeln für den gleichberechtigten und regelbasierten Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit des BfArM konkretisieren. Hierzu gehört insbesondere, die private Forschung, die immerhin für den Großteil der klinischen Studien verantwortlich ist, in den Kreis der Nutzungsberechtigten aufzunehmen (§ 303e Abs. 1 SGB V).

## 2. Ausreichende Kapazitäten für Antragsstellende

In einem einheitlichen Verfahren sollten verfügbare Gesundheitsdaten gefunden, ihre Nutzung beantragt und ihre Auswertung ermöglicht werden. Die Pläne für den EHDS sehen zu diesem Zweck auf Ebene der Mitgliedsstaaten sog. Health Data Access Bodies (Zugangsstellen) vor, wie sie bereits in manchen Ländern existieren. Um lange Antragszeiten zu vermeiden und die Forschung nicht zu behindern, müssen diese Zugangsstellen über ausreichende personelle und technische Kapazitäten verfügen. Unbedingt sind alle Antragsberechtigten gleichberechtigt zu behandeln.

## 3. Verwendung internationaler Standards

Gesundheitsdaten müssen standardisiert und strukturiert vorliegen. Um schnell zu einer funktionsfähigen und international anschlussfähigen Dateninfrastruktur zu

gelangen, sollten keine neuen Standards für den deutschen Markt entwickelt, sondern auf international etablierte Standards (z.B. hl7 FHIR, SNOMED CT, LOINC) zurückgegriffen werden.

## 4. Vernetzung von Daten

Daten müssen nicht unbedingt bei einer einzigen Institution zusammengeführt werden, um sie optimal nutzen zu können. Wichtiger ist die Beachtung der FAIR-Regeln, wonach Daten über gute Dokumentation gelistet werden, um sie auffindbar zu machen. Das Prinzip von „Federated Data Networks“ bietet dafür eine Grundlage.

## 5. Harmonisierung von Forschungsklauseln

Das GDNG sollte die zahlreichen Forschungsklauseln, die über das gesamte Bundes-, Landes- und Kirchenrecht verteilt sind, durch einheitliche Regelungen für die Gesundheitsdatenforschung ersetzen bzw. diese harmonisieren.

## 6. Datennutzung im Einklang mit Innovationsschutz

Forschende Pharmaunternehmen investieren enorme Summen in die Forschung und Entwicklung – so betragen die durchschnittlichen Investitionen in ein neues Medikament rund 2,5 Mrd. Euro. Sie sind dementsprechend auf einen effektiven Rechtsschutz für ihre Innovationen angewiesen. Die bestehenden Mechanismen der verschiedenen gewerblichen Schutzrechte und des Zulassungsschutzrechtes haben sich bewährt und schaffen eine gute Balance zwischen den unterschiedlichen Interessen. Dieses

Gleichgewicht darf durch das GDNG nicht ausgehöhlt werden.

## **7. Ermöglicher Datenschutz im Einklang mit EU-Vorgaben**

Ein Grundsatz des Datenschutzrechts ist die Zweckbindung. Gleichwohl soll diese Prämisse nach dem Willen des europäischen und Bundesgesetzgebers im Bereich der wissenschaftlichen Forschung eine Erleichterung erfahren (siehe z. B. Art. 5 Abs. 1 DSGVO). Jedoch wird diese Ausnahme von der Regel zu selten genutzt. Das GDNG sollte daher klare Vorgaben machen, wie von dieser Ausnahme zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in Deutschland Gebrauch gemacht werden kann. Hierzu gehören u.a. auch wirksame technische Datensicherheitskonzepte und verschärfte Strafen bei Stigmatisierung, Diskriminierung und Benachteiligung. Des Weiteren sollte in einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe auf die Harmonisierung der Auslegung der DSGVO in den Bundesländern hingewirkt werden.

## **8. Leitlinie zur guten Dokumentationspraxis**

Die Nutzung von Gesundheitsdaten aus der Routineversorgung beginnt bei einer guten Dokumentationspraxis durch den Leistungserbringer – vergleichbar zu Behandlungsleitlinien, die eine gute Behandlungspraxis von Patienten sicherstellen. Dazu muss auf der Ebene der Praxisverwaltungssoftware bzw. Krankenhausinformationssysteme sichergestellt werden, dass die forschungsrelevanten Informationen indikationsspezifisch in einem interoperablen Format dokumentiert werden (können). Der nachfolgende Export in eine elektronische

Patientenakte (MIO) oder zur Primärdatenerhebung im Rahmen von real-life-Studien kann dann automatisiert erfolgen und die Geschwindigkeit von Forschung deutlich erhöhen. Interoperabilität spielt daher eine herausragende Rolle.