

**Stellungnahme**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**„Gesetz zum Schutz elektronischer  
Patientendaten in der  
Telematikinfrastruktur (Patientendaten -  
Schutz-Gesetz – PDSG)“**

**BT.-Drs. 19/18793**

**19. Mai 2020**

Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland und vertritt deren besondere Interessen. Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen. Der vfa nimmt zu relevanten Aspekten des Gesetzentwurfes zum „Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)“ Stellung.

Seite 2/7

Der Entwurf greift aus Sicht des vfa die zentralen Herausforderungen einer patientenorientierten elektronischen Patientenakte auf und bietet dafür grundsätzlich wichtige Lösungsvorschläge.

Der vfa unterstützt die politische Absicht, mit einer freiwilligen Datenfreigabe durch Versicherte ab 2023 Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung nutzbar machen zu können. Dieser Ansatz ist zukunftsweisend für eine bessere Gesundheitsversorgung und die Unterstützung des medizinischen Fortschritts. Um das Innovationspotential umfassend zu heben und den Forschungsstandort Deutschland zu stärken, ist es nach Auffassung des vfa unbedingt notwendig, dass auch die private Forschung die im Forschungsdatenzentrum zusammengeführten Daten für begründete Forschungszwecke auf Basis eines entsprechenden Antrages nutzen kann. Denn die private Forschung ist die treibende Kraft bei der Übersetzung von Grundlagenforschung in nutzenstiftende Diagnostik, Gesundheitsanwendungen und innovative Therapien für Patienten.

Datennutzbarkeit ist elementar für Patientennutzen in der Versorgung durch die private Forschung in Deutschland: Die medizinische Forschung ist abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Datenqualität. Anonymisierte oder pseudonymisierte Datensets aus der Versorgung können Forschungsprojekte zielführend unterstützen. Die Möglichkeit eines geregelten Zugangs und der geprüften Datennutzung für private Forschung in Deutschland würden z. B. die Erforschung schwerwiegender und chronischer Erkrankungen sowie die Entwicklung von neuen Arzneimitteln erleichtern. Eine Auswertung von aggregierten Gesundheitsdaten zu medizinischen Forschungszwecken kann z.B. helfen, noch unbekannte oder seltene Erkrankungen zu erkennen oder die Durchführung von klinischen Studien zu beschleunigen.

**Notwendig ist die Ergänzung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestand für private Forschung in §303e Absatz 1 SGB V:** Die Datenfreigabe unterliegt nach § 363 Abs. 1 SGB V zunächst den gesetzlichen Regelungen zum Forschungsdatenzentrum. Die private Forschung hat gem. § 303e SGB V bisher kein Antragsrecht zur Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums. Ein solches Antragsrecht bei begründetem Forschungsinteresse sollte für die private Forschung ergänzt werden. Die Sicherheit und Transparenz bei der Datennutzung wäre auch weiterhin durch den im Digitale Versorgung Gesetz (DVG) enthaltenen Genehmigungsvorbehalt für Anträge gewährleistet.

## **I. Regelungen des Gesetzentwurfes**

Seite 3/7

### **Zu § 312 SGB V – Aufträge an die Gematik**

Die vorgesehene Möglichkeit ab 2021 im Rahmen des eRezeptes, Informationen zu der eingelösten ärztlichen Verordnung und dem tatsächlich abgegebenen Arzneimittel zu erhalten, ist für Patienten eine wichtige Hilfestellung für eine effektive und sichere Arzneimitteltherapie. Die Dokumentation der abgegebenen Arzneimittel, deren Chargennummer und ggf. deren Dosierung erhöhen die Arzneimittelsicherheit auch für jene Versicherten, die keinen Anspruch auf einen Medikationsplan haben.

### **Zu § 341 SGB V - Elektronische Patientenakte**

Der vfa sieht die Stärkung der Patientensouveränität und die vorgesehenen Maßnahmen zur nutzerfreundlichen barrierefreien Implementierung der ePatientenakte positiv. Gleiches gilt für das vorgesehene Prinzip der Datenkontinuität durch die Möglichkeit der Integration von Daten aus krankenspezifischen elektronischen Gesundheitsakten gem. § 68 SGB V.

Der vfa begrüßt zudem die vorgesehenen ersten konkreten Mehrwertangebote der elektronischen Patientenakte für die Versicherten wie z. B. den eImpfpass. Mit der Integration von smarten Funktionalitäten, wie die Erinnerung an Folge- und Auffrischimpfungen, könnte bereits ab dem Starttermin ein wesentlicher Beitrag zum subjektiv erlebbaren und praktischen Mehrwert der ePatientenakte für die Versicherten sowie zum politischen Ziel der Steigerung der Impfquoten geleistet werden.

Es sollte sichergestellt sein, dass der digitale Impfpass internationalen Standards entspricht und auch im Ausland verwendet werden kann. Das Datenformat sollte so angelegt sein, dass der hinterlegte Impfpass international als WHO-Dokument anerkannt wird. Es sollte eine Möglichkeit zum Ausdruck implementiert werden, der entweder in der Arztpraxis bescheinigt werden kann oder zuhause ein international verwendbares Dokument erzeugt. Angeregt wird zudem die Integration bestehender Daten aus einem vorhandenen Impfausweis in den eImpfpass.

Das vorgesehene Anreizsystem für die medizinischen Leistungserbringer zur Förderung der Erstbefüllung mit medizinischen Daten und Nutzung der elektronischen Patientenakte ist aus Sicht des vfa sinnvoll. Der vfa regt eine nachhaltigere Akzeptanzförderung der ePatientenakte und der in § 363 SGB V vorgesehenen Datenfreigabe zu Forschungszwecken bei Nutzern und Anwendern an. Denn nur gepflegte und konsequent genutzte elektronische Patientenakten können auf Dauer ihre positive Wirkung für die medizinische Qualität der Versorgung und den konkreten Patientennutzen sowie die Innovationsförderung entfalten.

### **Zu § 355 SGB V - Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte**

Seite 4/7

Die Interoperabilität von medizinischen Daten spielt nicht nur für die im Referentenentwurf angestrebte einrichtungs- und sektorenübergreifende Versorgung eine bedeutende Rolle, sondern auch für die Datenauswertung in der international vernetzten Forschung. Daher ist es zu begrüßen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien ab 2021 sowohl SNOMED CT als auch LOINC kostenfrei für alle Nutzer in Deutschland zur Verfügung stellen soll.

### **Zu § 363 Abs. 1 SGB V - Freigabe von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke**

Die freiwillige Freigabe von Daten der ePatientenakte durch Versicherte wird für die in die in § 303e Abs. 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke konkretisiert. Von grundlegendem Interesse für die private Forschung sind insbesondere die Verbesserung der Qualität der Versorgung nach Nummer 2 und Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens nach Nummer 4. Für eine Nutzung der freigegebenen Daten ist die Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Für die private Forschung ist diese bisher nicht vorgesehen. Dabei ist die Datennutzbarkeit für die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Arzneimitteltherapien sowie der Arzneimittelsicherheit durch die private Forschung essenziell.

Mit Blick auf das gesetzgeberische Ziel, durch Datenfreigaben schnellere Fortschritte in der wissenschaftlichen Forschung zu erreichen und die Versorgung der Versicherten zu verbessern, greift der Gesetzentwurf durch den weiter bestehenden Ausschluss der privaten Forschung zu kurz. Der vfa sieht im Zusammenhang mit § 363 Abs. 1 SGB V die Ergänzung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestand für private Forschung in §303e Abs. 1 SGB V als notwendig an, damit das Potenzial der Datenfreigaben von Versicherten für die medizinische Forschung und Versorgung umfassend am Forschungsstandort Deutschland genutzt und der Gedanke einer vernetzten Forschung um einen wichtigen Partner gestärkt werden kann.

**Zu § 363 Abs. 8 SGB V - Freigabe von Daten der ePatientenakte für einzelne Forschungsvorhaben** Seite 5/7

Mit dem neuen § 363 Abs. 8 SGB V wird gesetzlich klargestellt, dass Versicherte auf der Grundlage einer informierten Einwilligung auch die Daten der ePatientenakte für einzelne Forschungsvorhaben freigeben können. Nach der dafür einschlägigen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) schließt das öffentliche wie private Forschung mit ein (siehe auch ErwG. 159). Diese gesetzliche Klarstellung ist grundsätzlich zu begrüßen und kann im Einzelfall für konkrete Forschungsprojekte einen Mehrwert darstellen. In der Praxis können die hohen Anforderungen an die Beachtung des Datenschutzes und der Verwaltung der Datenfreigaben einem nachhaltigen Freigabegeschehen und damit einem wirklichen Mehrwert für die Forschung allerdings entgegenstehen. Für schnelle Fortschritte in der privaten Forschung wie zur Bewältigung der aktuellen COVID19-Pandemie ist diese Einzelfalllösung nicht zielführend und wenig geeignet, aus vorhandenen Daten schnelle Erkenntnisse für die Forschung und Übersetzung in Impfstoffe und Arzneimitteltherapien zu gewinnen. Hierfür sind größere Datensätze mit einem Überblick über das Versorgungs- und Therapiegeschehen zielführender. Dafür braucht es die Antragsberechtigung auch der privaten Forschung beim Forschungsdatenzentrum.

## **II. Ergänzender Regelungsbedarf**

### **§ 303e Abs. 1 SGB V - Antragsberechtigung der privaten Forschung beim Forschungsdatenzentrum**

Mit dem Digitale Versorgung Gesetz (DVG) wurde die Antragsberechtigung beim neuen Forschungsdatenzentrum geregelt. Danach sind die aufbereiteten anonymisierten oder pseudonymisierten Daten des Forschungszentrums allerdings nur dem in § 303 e Abs. 1 SGB V abschließend definierten Kreis von Nutzungsberechtigten zugänglich. Die private Forschung ist bislang nicht antragsberechtigt und damit von der Möglichkeit zur Datennutzung ausgegrenzt. Nach Auffassung des vfa ist dies nicht zukunftsorientiert und sachgerecht.

Zukünftig wird die medizinische Forschung noch stärker datengetrieben und abhängig von strukturierten Daten mit guter Datenqualität sein. Denn aufbereitete anonymisierte oder pseudonymisierte Datensets aus der medizinischen Versorgung geben z. B. einen Überblick über das Versorgungsgeschehen in speziellen Krankheitsfeldern und die Anwendung von Therapien in der medizinischen Praxis. Damit können sie die Erarbeitung innovativer Forschungshypothesen für neue Therapien, künftige Forschungsprojekte (z. B. als Vergleichsgruppen bei klinischen Prüfungen) und Versorgungsprogramme zielführend unterstützen.

Ein Zugang der privaten Forschung zu Daten des Forschungsdatenzentrums kann die Entwicklung von bestehenden oder neuen Arzneimitteltherapien fördern, die Arzneimittelsicherheit für Patienten z. B. durch die Identifizierung von Wechselwirkungen erhöhen und einen konkreten Nutzen für die Durchführung von klinischen Studien haben. Letztere sind aufwendig, langwierig und kostenintensiv. Deutliche Verbesserungen können hier z. B. sogenannte virtuelle Kontrollarme bringen:

Seite 6/7

In vielen klinischen Prüfungen bekommt eine Gruppe von Patienten in klinischen Studien zusätzlich zur Standardtherapie, die zu prüfende neue Therapie. Die Kontrollgruppe bekommt zudem anstelle der neuen Therapie ein Scheinmedikament (Placebo). Mit diesem Vergleich lässt sich die gegebenenfalls bessere Wirksamkeit des neuen Arzneimittels belegen. Die Kontrollgruppe könnte mit bereits vorhandenen Patientendaten – wenn vorhanden – virtuell simuliert werden. Das könnte kleinere Studien ermöglichen, bei denen Patienten nur die neue und womöglich bessere Therapie erhalten. Dringend benötigte Medikamente können somit ggf. schneller auf den Markt gebracht werden und würden den Patienten früher zur Verfügung stehen. Simulierte Kontrollgruppen benötigen allerdings eine Reihe von umfassenden, strukturierten Gesundheitsdaten, weshalb der Einsatz derzeit noch begrenzt ist. Die Generierung von strukturierten Gesundheitsdaten, wie sie z. B. in der Medizininformatik-Initiative für die Universitätskliniken in Deutschland vorgesehen ist, schaffen dafür eine wichtige Grundlage in Teilbereichen. Der grundlegende Zugang zu diesen strukturierten Gesundheitsdaten muss auch der privaten Forschung offenstehen. Dies gilt sowohl für die Medizininformatik-Initiative wie den Datenzugang zum Forschungsdatenzentrum.

Die private Forschung ist die treibende Kraft der Forschungsaktivitäten in Deutschland. Im Jahr 2018 war Deutschland z. B. mit 622 klinischen Studien weltweit gesehen noch auf Platz 3 der Forschungsaktivitäten. Von diesen Forschungsaktivitäten sind 87 Prozent Industrie-initiierte Studien und betreffen die Therapie von 196 verschiedenen Krankheiten. (Quelle: Studienregister [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)). Pharma- und Biotech-Unternehmen geben allein hierzulande jedes Jahr über 6 Milliarden Euro für Forschung aus. Der Zugang zu Daten des Forschungsdatenzentrum ist ein Standortvorteil für die private Anwendungsforschung im internationalen Wettbewerb um die Durchführung und Ansiedlung von medizinischer Forschung in Deutschland. Gute Forschungsrahmenbedingungen sichern Arzneimittelproduktion in Deutschland und Europa.

Schließlich sind die Daten auch bei einer Nutzung durch die private Forschung sicher. Die forschenden Pharmaunternehmen führen seit Jahrzehnten selbst eine Vielzahl von Studien mit Patienten durch. Sie haben eine geübte Praxis und höchste Ansprüche im Umgang mit Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung.

Die private Forschung sollte deshalb auf Antrag den Zugang beim Forschungsdatenzentrum zu anonymisierten bzw. in begründeten Fällen zu pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke erhalten können. Der im Gesetz vorgesehene Genehmigungsvorbehalt gilt und gewährleistet die Sicherheit und Transparenz der Datennutzung. Denn Anträge werden geprüft und können abgelehnt werden. Es bestehen klare und transparente Regelungen zur Nutzung der Daten.

Seite 7/7

Der vfa schlägt folgende Ergänzungen in §303e SGB zu 1. Nutzungsberechtigten und 2. Nutzungszweck vor:

- 1. Ergänzung von §303e Absatz 1 SGB V um eine weitere Ziffer:**  
*„19. Private Forschung“*
- 2. Ergänzung von §303e Absatz 2 SGB V um eine weitere Ziffer:**  
*„8. Die medizinische Forschung am Standort Deutschland“*