

POSITION | GESUNDHEITSPOLITIK | GESUNDHEITSDATENNUTZUNG

Kernforderungen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Digital-Gesetz

*Digitale Transformation im Gesundheitswesen beschleunigen***19. Oktober 2023**

Einführung

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Digital-Gesetz (Digi-G) bieten die Chance, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, den Forschungsstandort Deutschland attraktiver zu gestalten und den Rückstand der datenbasierten Gesundheitsforschung und -versorgung gegenüber anderen Ländern aufzuholen. Schließlich ermöglicht die Nutzung von Gesundheitsdaten neben einer besseren, passgenaueren Versorgung der Patientinnen und Patienten auch umfassende Möglichkeiten für Einsparungen und Effizienzgewinne und bietet darüber hinaus ungenutzte Potenziale für Forschung und Entwicklung.

Die vorgesehene Öffnung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) für die forschende Industrie sowie die geplante Umstellung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) sind notwendige Schritte, ebenso wie der Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sowie die zentralisierte Verantwortung im Gesundheitsdatenschutz. Gleichwohl wird die verfügbare Datenbasis für Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft auch mit diesen Gesetzen zu gering bleiben und erst mit Verzögerung zur Verfügung stehen. So beschränkt sich das GDNG darauf, nur einen einzigen Zugangsweg zu einer ganz bestimmten Art von Gesundheitsdaten zu regeln – viele weitere Gesundheitsdaten bleiben außen vor.

Beiden Gesetzesentwürfen fehlt ein Anreizsystem für die Leistungserbringer zur Befüllung der ePA – auch mit Daten, die außerhalb des aktuellen Behandlungskontextes erfasst wurden. Bei den weiteren Beratungen zu den Gesetzesentwürfen ist außerdem zwingend darauf zu achten, dass der Schutz von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen nicht eingeschränkt wird, um dem Forschungsstandort Deutschland nicht zu schaden. Dies ist vor allem mit Blick auf den Metadaten-Katalog sowie die Publikationspflicht für Unternehmen zu beachten.

Das Digi-G erweitert in einem positiven Schritt die Risikoklassen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Gleichwohl werden DiGA-Herstellern enorme bürokratische Pflichten auferlegt, die diesen Impuls konterkarieren und nur schwer zu erfüllen sein werden. Zudem wäre ein flexiblerer Einbezug von Leistungserbringern wünschenswert: DiGAs können den Arzt bei der Diagnose- und Therapieentscheidungen unterstützen – dieser muss also flexibel in die Anwendung eingebunden werden.

BDI-Kernforderungen für das weitere parlamentarische Verfahren

ePA strukturiert befüllen und fragmentierte Datensätze verhindern

Die Umstellung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf eine Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) und die automatisierte Datenübermittlung aus der ePA in das FDZ ist ein notwendiger Schritt, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen und für die öffentliche und private Forschung eine nutzbare Datenbasis für die Entwicklung neuer Produkte und Therapien anzubieten. Den Leistungserbringern sollten Anreize gesetzt werden, Daten in die ePA einzubringen. Andernfalls ist zu befürchten, dass zu wenige Daten in interoperabler Form und von ausreichender Qualität vorliegen werden, um diese Daten sinnvoll zu verwerten. Da ein prosperierendes Ökosystem für Gesundheitsdaten einen Hybrid aus On Premise-Lösungen zur Datenerfassung sowie einer Cloud-Lösung erfordert, über welche die bereits strukturierten Daten geteilt werden können, sollten konkrete Vorgaben für Datenstandards – insbesondere FHIR – in Verbindung mit Anreizen für die Einrichtung und Nutzung dieser Infrastruktur festgelegt werden.

Durch eine weitgehend automatisierte Übertragung der Daten aus den Praxisverwaltungssystemen könnten Daten nach international anerkannten Standards strukturiert, in interoperablen Formaten und ohne Mehraufwand für die Leistungserbringer in die ePA integriert werden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren ist darauf zu achten, dass der in § 363 Abs. 5 GDNG-E vorgesehene Opt-Out nicht dazu führt, dass Datensätze zerstückelt und unbrauchbar für die Forschung werden. Der Verzicht auf ein akteursbezogenes „Opt-out“ muss deshalb unbedingt beibehalten werden, um Datensätze, die zweckbezogen von verschiedenen Akteuren angefragt werden, vergleichbar zu halten.

Ausgestaltung des Datencockpits transparent und praktikabel gestalten

Insbesondere hinsichtlich der Zwecke für eine Datenfreigabe muss auf eine technisch praktikable Lösung im Sinne der Patientinnen und Patienten und Forschenden geachtet werden. Es fehlt die Konkretisierung der Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten – über personenbezogene Daten hinaus, wie in § 363 Abs. 8 SGB V bereits vorgesehen – ihre klinischen und strukturierten Daten für die Durchführung einer Längsschnittstudie (Longitudinaldaten), besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen, freigeben können. Diese Möglichkeit sollte in einfacher Form in das im GDNG angedachte Datencockpit der ePA aufgenommen werden.

Ebenso ist eine gute Lösung erforderlich, wie die Daten, die weiterhin einer Einwilligung unterliegen, weil sie besonders schutzwürdig sind, übersichtlich verwaltet werden können. Daten, wie beispielsweise bestimmte Bild- und Genomdaten, die nach heutigem Stand nicht anonymisiert verarbeitet werden können oder andere besonders schützenswerte Daten, sollten mit einer einfachen Methode granular zugänglich gemacht werden können. Zentraler Baustein hierfür könnte ein in das Datencockpit eingebundener „Broad Meta Consent“ sein, um die Möglichkeit einer feingranularen Einwilligung zu eröffnen. Das bereits im Data Governance Act angedachte Konzept sollte hierbei berücksichtigt werden.

Datenbasis zügig erweitern und Nutzungsmöglichkeiten schaffen

In Gesundheitseinrichtungen liegen teilweise erhebliche Datenmengen aus Behandlungsdaten der vergangenen Jahre vor. Perspektivisch sollte ein Weg gefunden werden, auch Nutzungsmöglichkeiten für historische Daten zu etablieren. Die Verknüpfung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen und Daten der Krebsregister über das FDZ ist ein erster guter Schritt. Da mit dem GDNG lediglich drei

der insgesamt 300 Register mit dem FDZ verbunden werden sollen, regelt das GDNG letztlich nur eine spezifische Einzellösung. Es müssen zügig weitere Datenquellen mit dem FDZ oder untereinander verknüpft werden, um das Potenzial von Daten für die Diagnose von Krankheiten und für Forschung und Innovation ausschöpfen zu können. Dies erfordert allerdings, dass das GDNG eine umfassende Struktur schafft, die Modellcharakter hat und sich nicht auf Einzellösungen beschränkt.

Zugang für Unternehmen praktikabel gestalten und Antragsprozesse beschleunigen

Der Aufbau einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, die als zentraler Vermittler zwischen Datenhaltern und Datennutzern fungieren soll, ist eine sinnvolle Maßnahme. Hier ist entscheidend, dass diese Stelle hinreichend finanziell und personell ausgestattet ist und großer Wert auf effiziente und schlanke Prozesse gelegt wird, um Engpässe zu vermeiden. Dazu würde auch ein „Digital-first“-Ansatz gehören, bei dem entlang eines rein digital geführten, sicheren Prozesses die Anträge, die Kommunikation dazu sowie die Ergebnisse des Verfahrens übermittelt werden.

Auch dem FDZ müssen ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung stehen, um Anträge zügig bearbeiten zu können, andernfalls entsteht hier ein „bottle-neck“, was insbesondere dann schwierig ist, wenn angefragte Daten in vorgegebenen, zeitlich definierten Prozessen – beispielsweise bei Marktzugangsfragen von Produkten – genutzt werden sollen. Hier wäre ein einheitlicher Zugangsprozess zu sämtlichen Gesundheitsdaten, verbunden mit einem stark standardisierten Antragsprozess, der von unabhängigen Antragstellen begleitet wird, wünschenswert.

Im Sinne der intendierten Gleichberechtigung von öffentlicher und privater Forschung, setzt sich die Industrie für die Beteiligung von Expertinnen und Experten der industriellen Gesundheitswirtschaft im Arbeitskreis für die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten sowie beim geplanten Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein, um an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim FDZ mitwirken zu können. Es sei hier nochmals erwähnt, dass ca. 70 Prozent der Forschung im Gesundheitsbereich durch Unternehmen geleistet wird, sie also einen maßgeblichen Anteil beitragen.

Befugnisse für die Datenverarbeitung gleichberechtigt und transparent gestalten

Kranken- und Pflegekassen erhalten mehr Befugnisse, Daten ihrer Versicherten zu nutzen. Neben der Chance, die diese Verarbeitung für eine personalisierte Gesundheitsversorgung bietet, stellt die automatisierte Verarbeitung von Patientendaten für die Kranken- und Pflegekassen jedoch auch eine einseitige und nicht kontrollierbare Möglichkeit für die Krankenkassen dar, produktbezogene Auswertungen vorzunehmen. Denkbar sind Szenarien, dass bestimmte Arzneimittel oder Medizinprodukte in den Daten als auffällig für unerwünschte Wirkungen oder Produktschäden erkannt werden. Hier sollten unverzüglich Hersteller in Kenntnis gesetzt werden, um die „Auffälligkeiten“ zu überprüfen und die angestrebte Qualität im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung und Sicherheit sicherstellen zu können. Außerdem sollte diese Regelung mit Aufklärungsmaßnahmen begleitet werden, um die Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten über die Weiterverarbeitung ihrer Gesundheitsdaten nicht zu gefährden.

Geistiges Eigentum für Unternehmen der Industriellen Gesundheitswirtschaft wahren

Bei einer Datenverarbeitung im öffentlichen Interesse ist gem. § 5 GDNG eine Publikationspflicht der Forschungsergebnisse in anonymisierter Form vorgesehen. Es bleibt jedoch offen, wie der Schutz des geistigen Eigentums sichergestellt wird und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Eine Klarstellung ist hier von zentraler Bedeutung, um weiterhin Investitionen in die Entwicklung neuer Technologien und Therapien am Standort Deutschland zu ermöglichen. Zudem muss sichergestellt werden, dass die angedachte Regelung nicht in Widerspruch zu bestehenden europarechtlichen Regelungen steht,

insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Die deutschen beziehungsweise europäischen forschenden Pharma-Unternehmen leisten bereits heute einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studiendaten: Sowohl in vorgeschriebenen Prozessen, in Kooperationen und in freiwilligen Initiativen.

Zentralisierung der Verantwortung im Gesundheitsdatenschutz stärken

Das GDNG sieht eine federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung vor. Einen echten Mehrwert würde die Neuregelung jedoch erst bringen, wenn die Befugnisse und Entscheidungsfähigkeit der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde gestärkt werden. Dazu gehört eine Durchgriffsbefugnis der federführenden Aufsichtsbehörde, soweit die Aufsichtsbehörde Bundesrecht oder sonstig einheitliches Recht anwendet und sofern nicht Unterschiede dem in den gegebenenfalls anwendbaren Landesgesetzen entgegenstehen. Dem Bundesdatenschutzbeauftragten (BfDI) sollten im Sinne einer weiteren Harmonisierung der heterogenen Auslegung landesspezifischer Datenschutzregelungen mehr Kompetenzen übertragen werden – nicht zuletzt als Voraussetzung für die Teilnahme Deutschlands am europäischen Gesundheitsdatenraum.

Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space (EHDS) schaffen

Mit dem GDNG sollen erste Voraussetzungen für die Anbindung Deutschlands an den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) geschaffen werden. So muss das GDNG eine Harmonisierung mit dem laufenden Legislativvorhaben auf EU-Ebene sicherstellen, welches zu einem Paradigmenwechsel bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten führen soll. Das GDNG darf dabei nicht zusätzliche Hürden schaffen, sondern sollte einen reibungslosen Anschluss an den EHDS ermöglichen. Beispielsweise sollte der vorgesehene Metadaten-Katalog auf nationaler Ebene identisch dem Metadaten-Katalog auf europäischer Ebene strukturiert werden. Technische Standards beziehungsweise Mindestanforderungen an die Datenqualität sollten ebenfalls für den EHDS im Blick gehalten werden. IP-Schutz und der Schutz von Geschäftsgeheimnissen darf durch einen solchen Metadaten-Katalog weder auf deutscher noch auf europäischer Ebene gemindert werden. Antragsformulare und -prozesse sollten länderübergreifend vergleichbar sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) stärken und bürokratischen Aufwand begrenzen

DiGAs sind ein innovatives Angebot in der Patientenversorgung, das bislang kaum im realen Versorgungsalltag angekommen ist. Es ist deswegen ein positives Signal, dass die Risikoklassen bei den DiGA mit dem Digi-G erweitert werden sollen. Jedoch wird weiterhin In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt in der Versorgung ausgeschlossen. Gleichzeitig werden für DiGA-Hersteller vermehrt Bürokratieaufwände geschaffen, wie beispielsweise die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die Einführung einer 14-tägigen „Probezeit“ und eine leihweise Überlassung von notwendiger Hardware, die die nachhaltige Entwicklung des DiGA-Konzepts wirtschaftlich gefährden.

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 39 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Lobbyregisternummer: R000534

Redaktion

Rabea Knorr
Leiterin Abteilung Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1495
r.knorr@bdi.eu

Maria Kusmina
Referentin Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1505
m.kusmina@bdi.eu

Dr. Michael Dose
Referent Digitalisierung und Innovation
T: +49302028-1560
m.dose@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1819