

## Positionen der BIO Deutschland

### Thema: Big Data und Bio-IT

#### Botschaften zur Anwendung von Big Data im Gesundheitswesen

Die derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Vorschriften machen einen Datenaustausch zwischen Patient, Klinik und Forschung schwierig. Um das Potential von Big Data in der Gesundheitsforschung vollständig ausschöpfen zu können, sind Anpassungen in verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen unbedingt erforderlich. BIO Deutschland setzt sich ein für:

- eine konsequente Nutzung, der in der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eingeräumten Befugnisse zur **Schaffung von gesetzlichen Regelungen, die eine anonymisierte und pseudonymisierte Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken auch ohne Einwilligung des Betroffenen ermöglichen**. Die Chance in der Untersuchung großer und diverser Datenmengen liegt insbesondere darin, vorher unbekannte Korrelationen zu entdecken. Der alte Grundsatz von Arbeitshypothese und fokussierter Untersuchung wird aufgelöst, weshalb eine Änderung im Datenschutzrecht erforderlich wird.
- eine **harmonisierte Gesetzgebung zum Gesundheitsdatenschutz** durch den Bundesgesetzgeber in Einvernehmen mit den Landesgesetzgebern. Die durch die Einführung der DSGVO zu erfolgende Änderung der Gesetzgebung zum Schutz von Gesundheitsdaten in Bund und Ländern muss zu einer Vereinheitlichung der Gesetzgebung genutzt werden.
- die **Umsetzung sämtlicher Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte**, wie die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung und die elektronische Patientenakte, damit eine bestmögliche Versorgung der Versicherten gewährleistet werden kann. Das E-Health-Gesetz sieht in seiner derzeitigen Fassung keine Möglichkeit vor, Patientinnen und Patienten die Verfügungsgewalt über ihre Behandlungsdokumente in Gänze zu geben. Damit der Patient frei und unabhängig über seine Daten verfügen kann, bedarf es einer offenen Schnittstelle zur Telematikinfrastruktur.
- die **Einrichtung eines Gremiums unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten, auch aus den Bereichen Pharma und Biotechnologie**, das einheitliche Standards vorgeben und regelmäßig weiterentwickeln soll. Nach der jetzigen Gesetzeslage kann im Prinzip jeder Standard in das sog. Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen werden, ohne dass es eine Prüfung oder gar Entscheidung darüber gibt, ob der Standard geeignet und praktikabel ist oder für andere Anwendungen im Gesundheitssystem empfohlen wird.
- **sektorenübergreifend einheitlich aufgebaute Kommunikationsprozesse**. Dadurch soll die derzeit in § 291d SGB V vorgegebene nach Sektoren getrennte Standardisierung ersetzt werden, damit die Interoperabilität im gesamten Gesundheitswesen sichergestellt wird.
- ein **gesetzlich festgeschriebenes Zugriffsrecht im SGB V für Leistungserbringer und forschende Unternehmen, um die medizinische und biotechnologische Forschung** unter Beachtung des Datenschutzes zu unterstützen. Nach der derzeitigen Ausgestaltung der elektronischen Gesundheitskarte ist Unternehmen ein Zugriff auf solche Daten verwehrt. Vielmehr können nur die in § 291a Abs. 4 und 5a SGB V genannten Leistungserbringer sowie die betroffenen Versicherten selbst auf ihre Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte zugreifen.

Die Positionen wurden von der Arbeitsgruppe Big Data und Bio-IT der BIO Deutschland erarbeitet. Das vollständige Positionspapier ist auf der Internetseite der BIO Deutschland verfügbar: <https://www.biodeutschland.org/de/positionspapiere/positionspapier-zur-anwendung-von-big-data-im-gesundheitswesen.html>

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 300 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind Abbvie, Avia, Bayer Pharma, Boehringer Ingelheim Pharma, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EY, evotec AG, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex und VWR.

## Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Am Weidendamm 1a  
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30  
Fax: 030-726251 38  
E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)  
web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)