

Positionspapier der BIO Deutschland zum Thema Big Data im Gesundheitswesen

Berlin, 9. Dezember 2016

Geschäftsstelle

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

Ansprechpartner:

Cay Frederic Horstmann
Tel: +49 30 72625141
E-Mail: horstmann@biodeutschland.org

Inhalt

1. Zusammenfassung	2
2. Einleitung	4
3. Beispiele für den Nutzen von Big Data in der Gesundheitswirtschaft	4
4. Notwendige Anpassungen im deutschen Datenschutzrecht	6
4.1. Schaffung gesetzlicher Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung zu F&E-Zwecken.....	6
4.2. Anerkennung eines erleichterten Zweckbindungsgrundsatzes	7
4.3. Vereinheitlichung von Datenschutzgesetzen.....	8
5. Verbesserung der Interoperabilität von Systemen	9
5.1. Schaffung einheitlicher Standards	9
5.2. Sektorenübergreifende Integration offener Schnittstellen	9
5.3. Einbeziehung von Bio-IT-Experten.....	10
6. Zeitnahe Einführung von Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte	10
6.1. Elektronische Patientenakte	10
6.2. Einbindung von Biotechnologie-Unternehmen in Entscheidungsprozesse.....	11
6.3. Zugriffsrecht zu Forschungszwecken im SGB V	11

1. Zusammenfassung

Big Data, die Auswertung großer Datenmengen, hat sich zu einem Topthema in der Gesundheitswirtschaft entwickelt. Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) begrüßt daher, dass der Gesetzgeber mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) das Ziel verfolgt, die Chancen des digitalen Zeitalters im Gesundheitsbereich zu nutzen. Die Erkenntnis der Vielfältigkeit der menschlichen Biologie ist die Grundlage für eine effektive und fortschrittliche personalisierte Medizin. Diese ist für den einzelnen Menschen konzipiert, damit aber deutlich komplexer und beruht zwangsläufig auf einem erheblich differenzierten Wissen, das nur durch die Auswertung umfangreichen Datenmaterials zu gewinnen ist. Wir benötigen daher dringend neue Ansätze in der Gesundheitsversorgung, die nur durch neue Erkenntnisse der digitalen Gesundheitswirtschaft erzielt werden können.

Neben einer Verbesserung der Qualität in der Gesundheitsversorgung, einer Steigerung der Versorgungseffizienz und einer Stärkung der Selbstbestimmung des Patienten wird ein gesamtgesellschaftlicher, sozialer Mehrwert von Big Data besonders dann erzeugt, wenn auch innovative Forschungsergebnisse durch Big Data Lösungen gefördert werden können.

Im Jahr 2016 wurden Studien zu den Potenzialen der digitalen Gesundheitswirtschaft veröffentlicht, die jeweils vom Bundesgesundheitsministerium¹ und vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie² in Auftrag gegeben worden waren. In diesen Studien wird Big-Data ein erhebliches Potenzial zur Verbesserung der Forschung zuerkannt. Um dieses Potenzial vollständig ausschöpfen zu können, sind auch Anpassungen der datenschutzrechtlichen Bestimmungen von entscheidender Bedeutung. Im internationalen Vergleich muss Deutschland aufpassen, dass es aufgrund strenger Regelungen und zahlreicher Limitierungen nicht seine Innovationsrolle verspielt.

BIO Deutschland fordert daher die **Schaffung von gesetzlichen Erlaubnistatbeständen für die Datenverarbeitung zum Zwecke der Forschung und Entwicklung (F&E),**

die **Anerkennung eines erleichterten Zweckbindungsgrundsatzes** sowie eine **Vereinheitlichung von Datenschutzgesetzen.**

Wie ebenfalls in den beiden angeführten Studien festgestellt wird, entwickelt sich eine vernetzte Gesundheitsinfrastruktur (Interoperabilität) mehr und mehr zu einer zentralen Voraussetzung für die Digitalisierung der beteiligten Akteure im Bereich der Gesundheitsversorgung. In seiner jetzigen Fassung lässt das E-Health-Gesetz die wichtige Frage, wie die Integration von Medizindaten aus den verschiedenen Informationssystemen erfolgen soll, unbeantwortet.

BIO Deutschland setzt sich deshalb für eine **bessere Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen durch sektorübergreifende einheitliche Vorgaben und die Einbeziehung von Bio-IT-Experten** bei der Erarbeitung von Interoperabilitätsstrukturen ein.

Bei den derzeit noch vorherrschenden Insellösungen können etwa Ärzte aus fachfremden Bereichen oder anderen Kliniken oftmals nicht auf wichtige Patienteninformationen zugreifen, um umfassend über geeignete Therapiemöglichkeiten zu entscheiden. Hier bieten die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, die Telematikinfrastruktur und das von der EU mit mehreren hundert Millionen Euro geförderte Programm „Big Data for Better Outcomes“ für verteilte Datennetzwerke einen Weg zu mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen. Diese Anwendungen könnten eine verbesserte Datenbasis bieten – nicht nur für Leistungserbringer bei der Versorgung ihrer Patienten, sondern auch für Biotechnologie-Unternehmen zur Entwicklung von innovativen und hochwirksamen Diagnose- und Therapiemethoden.

BIO Deutschland spricht sich daher für eine **zeitnahe Einführung sämtlicher Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte** unter **Einbindung von Biotechnologie-Unternehmen** in die dazugehörigen Entscheidungsprozesse sowie für die **Entwicklung einer Strategie für ein besseres Verständnis von Big-Data im Gesundheitswesen** aus.

¹ „Weiterentwicklung der E-Health-Strategie“ veröffentlicht im November 2016

² „Ökonomische Bestandsaufnahme und Potenzialanalyse der digitalen Gesundheitswirtschaft“ veröffentlicht im Mai 2016

2. Einleitung

Im Bereich Gesundheit ist die Biotechnologie ein wesentlicher Treiber für neue Wirkstoffe, Methoden und Diagnostika. Der rasante Fortschritt in der Grundlagen- und angewandten Forschung ermöglichte es, in den letzten Jahren neue Therapieansätze für eine Vielzahl von verschiedenen Krankheitsbildern, auch in Indikationen, in denen bisher noch keine Therapiealternativen vorhanden waren, zu entwickeln. Die erforderliche Forschung und Entwicklung ist jedoch kostenintensiv und zeitaufwändig. In 2014 gaben die dedizierten Biotechnologie-Unternehmen aus dem Bereich medizinischer Biotechnologie in Deutschland 773 Millionen Euro³ für Forschung und Entwicklung (F&E) aus. Die Einbeziehung innovativer Methoden über die Auswertung von Forschungsergebnissen wie die beschleunigte Sequenzierung von DNA-Molekülen (next generation sequencing), die Erforschung des Proteoms mit biochemischen Methoden (Proteomik) sowie Big-Data-Analysen von Gesundheitsdaten spielt dabei eine zunehmend wichtigere Rolle. Um medizinische Prozesse und Wechselwirkungen von Medikamenten genauer zu verstehen und um neuartige Verfahren zur Diagnose und bessere Therapien zur Behandlung von Patienten entwickeln zu können, sind nicht nur Ärzte sondern auch die forschenden Unternehmen der Biotechnologie-Branche darauf angewiesen, Zugang zu einer möglichst breiten Datenbasis zu erhalten. In diesem Zusammenhang sind Daten über den gesamten Verlauf einer Erkrankung und weitere Informationen über den allgemeinen Gesundheitszustand eines Patienten für die Biotechnologie-Unternehmen notwendig, um effizient hochwirksame Diagnose- und Behandlungsmethoden zu entwickeln. Big-Data-Analysen können z.B. zum Aufdecken von gesundheitlichen Risiken eingesetzt werden, so dass verfügbare/geeignete Präventionsmaßnahmen rechtzeitig eingeleitet werden können. Im Falle einer Erkrankung können Big-Data-Analysen dazu beitragen, Patienten erfolgreich zu therapieren. Für ein besseres Arzt-Patienten-Verhältnis bleibt außerdem mehr Zeit, da intelligente, mitdenkende Systeme die Arbeit von medizinischen Fachkräften erheblich entlasten und verbessern. Der digitale Wandel macht Gesundheitswissen zugänglich, verschafft dem Einzelnen die Hoheit über seine Gesundheitsdaten und gibt die gesundheitliche Verantwortung in Patientenhand. Durch den Zugriff auf eine größere Datenbasis wird nicht nur die Qualität der in Deutschland entwickelten Biopharmazeutika gesteigert und deren Entwicklungszeit verkürzt, sondern es werden auch die Gesundheitskosten beträchtlich gesenkt. Dies trägt dazu bei, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Um ein Gesundheitsnetz zu schaffen, das die medizinische Versorgung des Patienten verbessert und das gleichzeitig auch der Forschung Möglichkeiten bietet, Fortschritte und Verbesserungen im Sinne des Patienten zu erzielen, sind jedoch weitere Anpassungen erforderlich.

3. Beispiele für den Nutzen von Big Data in der Gesundheitswirtschaft

Auch heute gibt es etliche Krankheiten, zu denen die wissenschaftliche Forschung keinen Lösungsansatz für eine Therapie kennt, da oftmals die Ursachen für den Ausbruch einer Krankheit unbekannt sind. Insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen - in Deutschland leiden ca. vier Millionen Menschen an einer der 8.000 bekannten seltenen Krankheiten – ist es unabdingbar, alle verfügbaren Informationen

³ Deutsche Biotechnologie-Branche 2015/Daten & Fakten; S. 19

miteinander zu verbinden, um eine exakte Diagnose mit präzisen Empfehlungen zu modernen, ggf. sogar personalisierten Therapien sicherzustellen. Zunehmend an Bedeutung gewinnt jedoch auch die regelmäßige Überwachung des Krankheitsverlaufs, um die Charakteristik eindeutiger beschreiben und die Medikamentendosierung an den aktuellen Krankheitsverlauf anpassen zu können. Dies ist nur möglich, wenn individuelle Patientendaten in einheitlicher, anonymisierter oder pseudonymisierter Form dokumentiert, aufbereitet und verglichen werden, wie es z.B. in Mutationsdatenbanken der Fall ist. Basierend auf realen Patientenfällen werden genotypische, phänotypische und epidemiologische Daten miteinander verknüpft. Dies ermöglicht eine gezielte Bewertung, ob bislang unbekannte Mutationen krankheitsverursachend sind, ob bekannte Mutationen aufgrund klinischer Evidenz neu bewertet werden müssen oder ob die Medikamentendosierungsanpassungen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf haben. Diese neuen Erkenntnisse können auch das Gesundheitssystem finanziell entlasten. Ein konkretes Beispiel aus der Dokumentation einer Mutationsdatenbank ist die Reklassifizierung einer bekannten Mutation im CTNS-Gen, welches Zystinose, eine erblich bedingte Stoffwechselerkrankung, verursacht. Zystinose manifestiert sich zwischen dem dritten und dem sechsten Lebensmonat. Sie imponiert sich u.a. durch Erbrechen und Gewichtsverlust, die betroffenen Kinder weisen einen Pigmentmangel auf, der sich in hellblondem Haar und einer feinfleckigen Pigmentierung der Netzhaut äußert. Im Laufe der Jahre entwickelt sich eine Niereninsuffizienz. Die infantile Form führt in der Regel in der ersten Lebensdekade zum Tod. Durch den Vergleich der klinisch-symptomatischen Daten und der genetischen Ausprägung von unabhängigen Patientenfällen und vorhandener Literatur musste diese Mutation von ‚wahrscheinlich neutral‘ zu ‚wahrscheinlich krankheitsverursachend‘ neu bewertet werden. Dies hat zur Folge, dass Patienten, bei denen Zystinose durch ebendiese Mutation verursacht wird, frühzeitig anders behandelt werden können. Ein weiteres Beispiel ist die Neubewertung einer Mutation in BRCA1-Gen, welches die genetische Ursache für Brustkrebs sein kann. In voneinander unabhängigen Patientenfällen aus verschiedenen geografischen Regionen wurde auch hier durch gezielten und standardisierten Vergleich der vorhandenen Daten deutlich, dass eine Reklassifizierung dieser Mutation notwendig wurde (von krankheitsverursachend zu neutral), mit direkten Einfluss auf die weiteren Behandlungsoptionen. Zukünftig wird die Erhebung, standardisierte Dokumentation und der Vergleich von internationalen Patientendaten der einzige Weg sein, das Verständnis und Wissen zu vertiefen, um (genetische) Krankheitsursachen zu ermitteln – und damit den Patienten eine möglichst frühzeitige und personalisierte Therapie zu ermöglichen. Bei den genannten Krankheiten handelt es sich nur um einige Beispiele für den Nutzen von Big-Data in der Gesundheitsforschung. Statistisch signifikante Verbesserungen durch die Analyse großer Datenmengen konnten in der Fachzeitschrift *Nature* kürzlich gezeigt werden⁴. Darüber hinaus erwarten wir auch bei der Prävention, Diagnose und Therapie, insbesondere bei weit verbreiteten chronischen Krankheiten wie bei respiratorischen, kardiovaskulären Krankheiten und Erkrankungen des Nervensystems durch die Analyse großer Datenmengen völlig neue Forschungsansätze und Lösungen, die dem Patientenwohl dienen.

⁴ *Nature* 536 vom 17. August 2016 *Editorial* „ExAC project pins down rare gene variants“; S. 277-278 “Human genomics: a deep dive into genetic variation“; S. 285-291 “Analysis of protein coding genetic variation in 60,706 humans”

4. Notwendige Anpassungen im deutschen Datenschutzrecht

Obwohl bei Anwendungen des digitalen Lebens, wie sozialen Medien oder Apps, Daten häufig bedenkenlos preisgegeben werden, gibt es noch immer große Vorbehalte, wenn Daten „offiziell“ im Gesundheitssystem aufgezeichnet und weiter verwertet werden. Dabei besteht auch aus Gründen der Datensicherheit ein Interesse daran, dass sich die Datensammlung und die Datennutzung nicht ausschließlich außerhalb von Deutschland vollziehen. Die derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Vorschriften machen einen Datenaustausch zwischen Patient, Klinik und Forschung allerdings schwierig.

4.1. Schaffung gesetzlicher Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung zu F&E-Zwecken

Das europäische und deutsche Datenschutzrecht ist durch einen strengen Zweckbindungsgrundsatz geprägt: Personenbezogene Daten, einschließlich pseudonymisierter personenbezogener Daten, dürfen nur für die Zwecke verarbeitet werden, die mit den Zwecken der ursprünglichen Datenerhebung kompatibel sind. Die neue europäische Datenschutzgrundverordnung gibt dem deutschen Gesetzgeber jedoch vielfältige Möglichkeiten, um die Datenverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke gerade im Gesundheitsbereich zu erleichtern. Der europäische Gesetzgeber erkennt, dass die legitimen gesellschaftlichen Erwartungen in Bezug auf einen Wissenszuwachs durch wissenschaftliche Forschung zu berücksichtigen sind, dass durch die Verknüpfung von Informationen aus Registern neue Erkenntnisse von großem Wert in Bezug auf weit verbreitete Krankheiten erlangt werden können, dass damit bessere Forschungsergebnisse erzielt werden können, und dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne der Datenschutzgrundverordnung weit ausgelegt werden muss, um dem in Art. 179 Abs. 1 des Vertrags der Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) festgeschriebenen Ziel, einen europäischen Raum der Forschung zu schaffen, Rechnung zu tragen.

Der deutsche Gesetzgeber sollte daher von seinem Gestaltungsspielraum, der ihm durch die Datenschutzgrundverordnung in Art. 9 gegeben wird, Gebrauch machen und insbesondere die Datenverarbeitung für wissenschaftliche Forschung im Gesundheitsbereich dergestalt durch einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand erlauben, dass Rechtsunsicherheiten vermieden und angemessene Sicherheitsmaßnahmen und Pseudonymisierungsschritte klar geregelt werden. Eine reine Wiederholung des Gesetzestextes der Datenschutzgrundverordnung ist hierbei nicht ausreichend. Insbesondere die von Art. 89 angesprochenen Garantien, wie Pseudonymisierung und Spezifizierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen, sollten für die wissenschaftliche Forschung rechtssicher festgelegt werden. Gesetzliche Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung im Bereich wissenschaftliche Forschung sind zwingend erforderlich, um den Forschungsstandort Deutschland zu fördern und den Menschen die beste Gesundheitsvorsorge zu bieten, die technisch und rechtlich möglich ist.

Im Detail: Zum einen räumt Art. 9 Abs. 2 g) der Datenschutzgrundverordnung den Mitgliedstaaten das Recht ein, die Verarbeitung von sensiblen Daten durch einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand zu gestatten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist und die Verarbeitung in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Datenschutzrechts und die Grundrechte und Interessen des Betroffenen durch angemessene und spezifische Maßnahmen

wahrt. Erwägungsgrund (52) der Datenschutzgrundverordnung erläutert, dass der europäische Gesetzgeber hier Situationen vor Auge hatte wie die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit oder die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken. Erwägungsgrund (53) führt aus, dass die Verarbeitung für gesundheitsbezogene Zwecke im Interesse einer einzelnen Person oder auch der Gesellschaft insgesamt für wissenschaftliche Forschungszwecke oder für Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der Gesundheit durchgeführt werden, erforderlich sein kann. Ebenso räumt Art. 9 Abs. 2 i) der Datenschutzgrundverordnung den Mitgliedstaaten das Recht ein, die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand zu gestatten, wenn die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist. Auch ermöglicht Art. 9 Abs. 2 j) der Datenschutzgrundverordnung den Mitgliedstaaten die Verarbeitung von sensiblen Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Art. 89 der Datenschutzgrundverordnung durch einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand zu gestatten, wenn ein angemessenes Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, der Wesensgehalt des Datenschutzrechts gewahrt ist und die Grundrechte und Interessen der betroffenen durch angemessene und spezifische Maßnahmen gewahrt werden.

Art. 89 Abs. 1 führt aus, dass die Verarbeitung von sensiblen Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen unterliegen sollte, insbesondere durch die Pflicht zur Pseudonymisierung, soweit dadurch der angestrebte Zweck erreicht werden kann, und zur Unterhaltung angemessener technischer und organisatorischer Sicherheitsmaßnahmen. Des Weiteren dürfen die Mitgliedstaaten Ausnahmen zu den datenschutzrechtlichen Rechten wie Auskunft, Berichtigung, und Löschung, für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung regeln (Art. 89 Abs. 2).

Diese von der Datenschutzgrundverordnung dem deutschen Gesetzgeber eingeräumten Befugnisse zur Schaffung von gesetzlichen Regelungen, die die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken auch ohne Einwilligung des Betroffenen ermöglichen, müssen wahrgenommen werden.

4.2. Anerkennung eines erleichterten Zweckbindungsgrundsatzes

Nach jetziger Rechtslage dürfen Daten grundsätzlich nur für den Zweck verwendet werden, für den sie erhoben wurden, es sei denn, es gibt eine klare Erlaubnis zur Zweckänderung. Big-Data liefert neue Ansätze für die Forschung. Der alte Grundsatz von Arbeitshypothese und fokussierter Untersuchung wird aufgelöst. Die Chance in der Untersuchung großer und diverser Datenmengen liegt insbesondere darin, vorher unbekannte Korrelationen zu entdecken. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass sich im Vorfeld der Datennutzung ein konkreter Forschungszweck häufig nicht exakt bestimmen lässt. Zudem werden die Daten über einen langen Zeitraum benötigt, da Forschungsvorhaben im Bereich der medizinischen Spitzentechnologie häufig mehr als zehn Jahre in Anspruch nehmen. Art. 5 Abs.1 b) und Erwägungsgrund (50) der Datenschutzgrundverordnung erkennen einen erleichterten Zweckbindungsgrundsatz für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung an, dem zufolge eine Verarbeitung, die nach Maßgabe des Art. 89 erfolgt,

für die also geeignete Garantien bestehen (z.B. bestimmte Sicherheits- und Pseudonymisierungsmaßnahmen), als vereinbar mit dem ursprünglichen Zweck und rechtmäßig angesehen werden. Ebenso erleichtert Erwägungsgrund (33) die Zweckbindung bei einer Einwilligung für Forschungszwecke, weil dem europäischen Gesetzgeber bewusst ist, dass zum Zeitpunkt der Datenerhebung die Forschungszwecke regelmäßig nicht vollständig angegeben werden können. Deshalb sollte auch das deutsche Datenschutzrecht gestatten, dass die Einwilligung für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung in einer allgemeineren Form gegeben werden kann, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.

4.3. Vereinheitlichung von Datenschutzgesetzen

Die Patientenversorgung erfolgt heute institutions- und bundeslandübergreifend. Daher sollte die durch die Einführung der europäischen Datenschutzgrundverordnung zu erfolgende Änderung der Gesundheitsdatenschutzgesetzgebung in Bund und Ländern dazu genutzt werden, diesem Umstand Rechnung zu tragen und die Gesetzgebung bzgl. des Gesundheitsdatenschutzes von Bund und Ländern harmonisiert werden. Wegen der im Grundgesetz existierenden Gesetzgebungskompetenz ist im Bereich des Gesundheitswesens eine länderspezifische Gesetzgebung nicht zu umgehen. Wünschenswert wäre aber, dass der Bundesgesetzgeber in Einvernehmen mit den Landesgesetzgebern eine Rahmengesetzgebung bzgl. des Gesundheitsdatenschutzes erlässt, an welcher sich die jeweiligen Landesgesetzgeber orientieren können.

So ist etwa der Schutz von Patientendaten in Krankenhäusern in den Bundesländern höchst unterschiedlich gestaltet und damit nicht mehr zeitgemäß. Dies gilt zum einen für die Gesetzessystematik. Während bspw. der Schutz von Patientendaten aus dem Bereich des Krankenhauses regelmäßig in dem jeweiligen Krankenhausgesetz selbst geregelt ist, ist der Umgang mit diesen Daten in Nordrhein-Westfalen in einem eigenständigen Gesundheitsdatenschutzgesetz geregelt. Zum anderen weichen die Bestimmungen auch inhaltlich voneinander ab. Während etwa § 24 Abs. 8 des Landeskrankenhausgesetzes Berlin grundsätzlich von einer unverzüglichen Löschung der Patientendaten nach Erfüllung der Aufgaben für die sie erhoben worden sind, ausgeht, schreibt das Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern in § 19 Abs.1 die Sperrung der Patientendaten in Krankenunterlagen nach Abschluss der Behandlung und deren Löschung spätestens nach Ablauf von 30 Jahren vor. Angesichts der zunehmenden digitalen Vernetzung im Gesundheitsbereich entsprechen auch Regelungen wie in Art. 27 Abs. 4 des Bayerischen Krankenhausgesetzes nicht mehr den aktuellen Erfordernissen in einem digitalisierten Gesundheitswesen: so dürfen hiernach Krankenhausärzte Patientendaten an andere Personen übermitteln, wenn dies zur Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich ist und die Patientendaten im "Gewahrsam" des Krankenhauses verbleiben. Dies steht auch im Widerspruch zur informationellen Selbstbestimmung des Patienten und ist nicht im Interesse der Sicherheit von Patienten. Die Gesetzgeber auf Bundes- und Länderebene sollten daher die bestehenden datenschutzrechtlichen Regelungen auf ihre Einheitlichkeit und Anpassungsfähigkeit hin überprüfen.

5. Verbesserung der Interoperabilität von Systemen

Interoperabilität ist eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitswesen im Interesse einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die Digitalisierung der Gesundheitsbranche bietet aber darüber hinaus auch das Potential um die Effizienz von Prävention, Diagnostik und Therapie maßgeblich zu verbessern und erlaubt es die Prozesse kostengünstiger zu gestalten. Die Daten, die im Rahmen der medizinischen Forschung erhoben werden, sind komplex, stammen aus vielfältigen Quellen - dazu zählen beispielsweise diagnostische Geräte, Computersimulationen, klinische Studien oder ärztliche Befunde – und liegen in ebenso vielfältigen Dateiformaten vor.

5.1. Schaffung einheitlicher Standards

Um den komplexen Strukturen gerecht zu werden, müssen im Rahmen der Interoperabilität Vorkehrungen getroffen werden, die ermöglichen, dass geschaffene Strukturen ausbaufähig und erweiterbar sind, um mit der technischen Entwicklung Schritt halten zu können. Dabei müssen Strukturen so angelegt werden, dass eine Einbeziehung weiterer Interessenvertreter der Gesundheitswirtschaft jederzeit gewährleistet ist. Das E-Health-Gesetz weist darauf hin, dass es wichtig ist Insellösungen zu vermeiden. Dies ist aus der Sicht der Biotechnologie-Unternehmen ein wichtiger Punkt. Hierfür muss, unter Berücksichtigung des Datenschutzes, die Interoperabilität der Telematikinfrastruktur auch mit Herstellern von medizintechnischen Produkten und weiteren E-Health oder Mobile-Health Mess- und Monitoring-Lösungen gewährleistet werden. Daher ist ein geordneter und verbindlicher Prozess zur Herstellung von Interoperabilität gefordert, an dessen Ende eine Entscheidung darüber steht, welche Standards für welche Anwendungen im Gesundheitswesen zugelassen sind. Bezogen auf die Aufnahmen von Standards in das Interoperabilitätsverzeichnis müssen die Kriterien für die Aufnahme transparent definiert werden. Diese können sich an den „Policies“ der Standardisierungsorganisationen orientieren. Die einheitlichen Standards sollten in einem wiederkehrenden Zyklus jeweils überprüft werden. So würden Innovationen und Wettbewerb zwischen Anbietern ermöglicht. Ein Gremium sollte unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten aus Selbstverwaltung, auch aus den Bereichen Pharma- und Biotechnologie sowie Herstellern von IT-Lösungen ermächtigt werden, eine solche Entwicklung hin zu einheitlichen Standards vorzugeben und regelmäßig weiterzuentwickeln. Nach der jetzigen Gesetzeslage kann im Prinzip jeder Standard in das 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.

5.2. Sektorenübergreifende Integration offener Schnittstellen

Zur Verbesserung der Interoperabilität im gesamten Gesundheitswesen, muss eine horizontale Zuständigkeit vorliegen: geeignete fachlich medizinische, pflegerische, therapeutische, pharmazeutische und abrechnungsrelevante Inhalte müssen sektorenübergreifend festgelegt werden. Darauf aufbauend müssen die Inhalte konzeptionell und technisch einheitlich repräsentiert werden, um so eine über die Sektorengrenzen hinausgehende Kommunikation zu ermöglichen. Der Gesetzestext des E-Health-Gesetzes steht hier nach wie vor in direktem Widerspruch zum selbst vorgegebenen Ziel der Interoperabilität. Bei der

Integration offener Schnittstellen in IT Systeme (§ 291d SGB V) wird eine nach Sektoren getrennte Standardisierung nach wie vor explizit vorgegeben (vertikale Zuständigkeit), anstatt sektorenübergreifend einheitlich aufgebaute Kommunikationsprozesse zu fordern, die in der Lage wären, Interoperabilität im gesamten Gesundheitswesen herzustellen. Die geregelten Zuständigkeiten verlaufen längs der Sektoren und nicht entlang des Pfades der Patientenbehandlung. Vorrangig sollte das Ziel von § 291 d Abs. 5 SGB V sein, die zuständigen Organisationen dazu zu verpflichten, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten vorrangig sektorübergreifende einheitliche Vorgaben festzulegen und nur für sektorspezifische Besonderheiten Festlegungen innerhalb der Sektoren zu treffen.

5.3. Einbeziehung von Bio-IT-Experten

Es sollten von Anfang an Vertreter der Bio-IT bei der Schaffung der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen eingebunden werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Interessen der Patientinnen und Patienten sowie Unternehmen aus der Biotechnologie-Industrie und Bio-IT gewahrt bleiben und sie über die Telematikinfrastruktur Daten in einem Format und einer Sprache beziehen können, die sie sinnvoll für ihre Zwecke weiterverwenden können. Auch muss sichergestellt werden, dass die Systeme der Bio-IT-Anwendungen an die Telematikinfrastruktur angebunden werden können. Bei der Benennung der Experten nach § 291e Absatz 5 SGB V bleibt dagegen unklar, welche Organisationen hier zu berücksichtigen sind. Es fehlen klare Festlegungen und nachvollziehbare Kriterien, nach denen die Organisationen ausgewählt werden müssen. Ein Anspruch oder wenigstens ein Vorschlagsrecht wird keiner Organisation zugebilligt. Genauso wenig werden Kriterien für die erforderliche Qualifikation der Experten angegeben oder die Festlegung solcher Kriterien gefordert.

6. Zeitnahe Einführung von Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte

Um eine bestmögliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten, müssen sämtliche Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte möglichst zeitnah eingeführt werden. Medikationspläne, Röntgenbilder etc. können auf diesem Weg zwar ein erster Schritt sein, doch müssen auch die weiteren medizinischen Anwendungen, insbesondere die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung und die elektronische Patientenakte, möglichst schnell folgen. Diese Anwendungen ermöglichen den Versicherten, Informationen über ihren Gesundheitszustand zu erhalten und bieten Leistungserbringern bei der Versorgung ihrer Patienten eine bestmögliche Datenbasis. Außerdem kann mit Hilfe der gespeicherten Informationen den Biotechnologie-Unternehmen bei der Entwicklung von innovativen und hochwirksamen Diagnose- und Therapiemethoden entscheidend geholfen werden. Damit der Patient frei und unabhängig über seine Daten verfügen kann, ist bei der Einführung der elektronischen Patientenakte darauf zu achten, dass die genutzten Standards kompatibel zu anderen Systemen sind.

6.1. Elektronische Patientenakte

Das E-Health-Gesetz sieht vor, dass bis Ende 2018 die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Daten der Patientinnen und Patienten aus bereits vorhandenen Anwendungen und Dokumentationen wie z. B. Notfalldaten oder Medikationsplan, in einer elektronischen Patientenakte für die Patientinnen und

Patienten bereitgestellt werden. Diese können ihren Behandler dann über diese wichtigen Gesundheitsdaten informieren. Das E-Health-Gesetz sieht jedoch keine Möglichkeit für die Patientinnen und Patienten vor, ihnen die Verfügungsgewalt über die Behandlungsdokumente in Gänze zu geben. Sie haben nur eingeschränkt die Möglichkeit, ihre Daten eigenständig zu verwalten und weiterbehandelnden Ärzten oder Angehörigen medizinischer Fachberufe im Rahmen der Regelversorgung verfügbar zu machen. Laut einer repräsentativen Umfrage des Digitalverbands Bitkom möchten 87 % der Deutschen auf ihre Gesundheitsdaten wie Befunde, Röntgenbilder etc. zugreifen. Dessen ungeachtet verfügt der Patient aber über keine Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur, so dass ihm bspw. seine eBriefe nicht verfügbar gemacht werden können. Daher fordern wir eine offene Schnittstelle zur Telematikinfrastruktur mit der Folge, dass der Patient frei und unabhängig über seine Daten verfügen kann. Weitere Anwendungen, wie radiologische Befunde, Laborparameter, Impfpass sollten sukzessive die elektronische Patientenakte ergänzen.

6.2. Einbindung von Biotechnologie-Unternehmen in Entscheidungsprozesse

Insbesondere bei der technischen Konzeptionierung der Telematikinfrastruktur und der Datensätze im Rahmen der elektronischen Gesundheitskarte ist darauf zu achten, dass die Unternehmen aus der Biotechnologie-Industrie Daten sicher, einfach und zuverlässig erhalten können; und zwar in einem für die für die oben genannten Zwecke geeigneten Format. Um dies sicherzustellen und auch um ihr vorhandenes Know-how zugunsten des Gesundheitskartenprojekts einbringen zu können, müssen die Biotechnologie-Unternehmen an den hierfür relevanten Entscheidungsprozessen beteiligt werden. Da es sich bei den Gesundheitsdaten des Patienten um besonders sensible Daten handelt, sind Lecks durch „Hacking“, Manipulation oder unfreiwilligen Datenverlust unbedingt zu vermeiden.

6.3. Zugriffsrecht zu Forschungszwecken im SGB V

Um die forschenden Unternehmen, u. a. der Biotechnologie-Branche, effektiv zu unterstützen, ist außerdem ein gesetzliches Zugriffsrecht durch Leistungserbringer oder Forscher zu Zwecken der medizinischen und biotechnologischen Forschung im SGB V erforderlich. 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. Um dem Forschungsauftrag der europäischen Datenschutzgrundverordnung und von Art. 179 Abs. 1 AEUV gerecht zu werden, bedarf es einer Regelung, unter welchen Bedingungen die unter § 291 a Abs. 3 SGB V aufgeführten Daten weitergegeben werden dürfen, etwa nach einer Pseudonymisierung dieser Daten.

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe BIO-IT und Big Data der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe „Bio-IT und Big Data“, BIO Deutschland e.V.:

Dr. Martin Pöhlchen, Sinfonie Life Sciences Management GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Bio-IT & Big Data“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Baker & Mc Kenzie, BCNP Consultants GmbH, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH, bio.logis Genetic Information Management GmbH, Biotype Diagnostic GmbH, BioRegion GmbH, BioVariance, Certara, Creathor Venture Management GmbH, GATC Biotech AG, InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V., Inhive Group (Germany) GmbH & Co. KG, Janssen-Cilag GmbH, KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, NEUWERK Rechtsanwälte, Osborne Clarke, PricewaterhouseCoopers AG WPG, QIAGEN GmbH, Sacura GmbH, Shionogi GmbH, Technologiepark Heidelberg GmbH, Weitnauer Rechtsanwälte.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 330 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, 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.

BIO Deutschland e. V.

Am Weidendamm 1a

10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30

Fax: 030-726251 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org