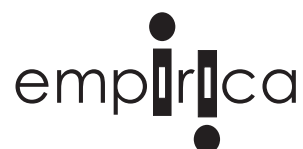




Stand und Perspektiven der Gesundheitsdaten- nutzung in der Forschung

Eine europäische Übersicht



Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH

www.empirica.com

Impressum

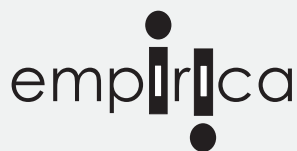
Titel

Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung
in der Forschung
Eine europäische Übersicht

Für den

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

© Mai 2021 empirica Gesellschaft für Kommunikations-
und Technologieforschung mbH, Bonn



empirica Gesellschaft für Kommunikations-
und Technologieforschung mbH

Oxfordstraße 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 98530-0

E-Mail: info@empirica.com

Web: www.empirica.com

Autorenteam

Dr. Rainer Thiel

Lucas Deimel

Charlotte Fabricius

Gestaltung

Alexander Segbert

Kontakt

Dr. Rainer Thiel

Geschäftsführer und Bereichsleiter ICT Innovation in Health

empirica Gesellschaft für Kommunikations-

und Technologieforschung mbH

E-Mail: Rainer.Thiel@empirica.com

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Kontakt

Tobias Manner-Romberg

Referent Digital Health

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)

E-Mail: T.Manner-Romberg@vfa.de

Inhalt

Executive Summary	VI
1 Einleitung und Studienkontext.....	1
2 Studienrahmen und methodischer Ansatz	4
2.1 Thematische Dimension der Erhebung.....	4
2.2 Länderauswahl	4
2.3 Vorgehen Datenerhebung und Umfrage	5
2.3.1 Auswahl der nationalen Expert:innen	5
2.3.2 Umfrage- und Recherchezeitraum	6
2.3.3 Literaturanalyse	6
2.3.4 Indikatoren-basierte Fragebogenentwicklung	6
3 Stand der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland – bisher keine Vorfahrt für die Forschung mit Gesundheitsdaten.....	7
4 Stand der Gesundheitsdatennutzung: Eine europäische Übersicht über Finnland, Frankreich, die Niederlande, Portugal und das Vereinigte Königreich	12
4.1 Finnland – Zwei Antragsverfahren, eine Adresse: Gesundheitsdatennutzung als staatlich geprüfte Dienstleistung durch Findata.....	13
4.2 Frankreich – Health Data Hub: gleiche Anforderungen für industrielle und öffentliche Forschung	17
4.3 Niederlande – Eine zentrale Antragsstelle für Gesundheitsdaten kann Bürokratie reduzieren	20
4.4 Portugal – Digitalisierungsbehörde veröffentlicht aggregierte Gesundheitsdaten online – auch für die industrielle Forschung.....	23
4.5 Vereinigtes Königreich – Bereits erprobt: das Opt-out-Verfahren im Gesundheitsbereich.....	27
5 Länderübergreifende Gemeinsamkeiten und Einsichten	31
6 Was kann Deutschland aus den Entwicklungen der europäischen Nachbarn lernen?	38
6.1 Sechs zentrale Impulse für eine innovationsfreundliche Gesundheitsdatennutzung in Deutschland	38
6.2 Schlussworte	41

Abbildungen

Abbildung 1:	Abbildung der ausgewählten Studienländer Finnland, Frankreich, die Niederlande, Portugal, das Vereinigte Königreich und Vergleichsland Deutschland.	4
Abbildung 2:	Beispielhafte generische Darstellung eines möglichen Antragsystems gemäß aktueller Gesetzeslage in Deutschland.	8
Abbildung 3:	Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Deutschland.	11
Abbildung 4:	Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung bei Findata.	15
Abbildung 5:	Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Finnland.	16
Abbildung 6:	Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung am Health Data Hub in Frankreich.	18
Abbildung 7:	Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Frankreich.	19
Abbildung 8:	Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung in den Niederlanden.	21
Abbildung 9:	Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in den Niederlanden.	22
Abbildung 10:	Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung in Portugal.	25
Abbildung 11:	Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Portugal.	26
Abbildung 12:	Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung im Vereinigten Königreich.	28
Abbildung 13:	Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor im NHS England.	30

Abkürzungen

BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
ePA	Elektronische Patientenakte
DSGVO	(Europäische) Datenschutz-Grundverordnung
HDH	Health Data Hub
HDR UK	Health Data Research United Kingdom
IRAS	Integrated Research and Application System
NHS	National Health System
ÖPP	Öffentlich-Private Partnerschaft
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
SPMS	Servicos Partilhados do Ministério da Saúde
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Glossar

Datenaltruismus	Der Entwurf der Europäischen Kommission zum Data Governance Act definiert Datenaltruismus als: „die Einwilligung zur Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten oder die Erlaubnis anderer Dateneinhaber zur unentgeltlichen Nutzung ihrer nicht personenbezogenen Daten für Zwecke von allgemeinem Interesse wie die wissenschaftliche Forschung oder die Verbesserung öffentlicher Dienstleistungen.“ ¹
Datenfreigabe/Datenspende	Im gesetzlichen Kontext Datenfreigabe genannt, meint die freiwillige Freigabe von Gesundheitsdaten durch Patient:innen zu bestimmten wissenschaftlichen Forschungszwecken.
Gesundheitsdaten	Gesundheitsdaten sind Primärdaten . Als Primärdaten gelten Daten, die routinemäßig in der Versorgung anfallen, für die Versorgung relevant sind und in elektronischen Aktensystemen erfasst werden. Gesundheitsdaten stammen aus den folgenden Datenquellen: <ul style="list-style-type: none">• Krankenhaus (öffentlich, privat, Universitätskrankenhaus)• Apotheke• Arztpraxis• Labor/Diagnostik• Produkt- oder Krankenregister• Abrechnungsdaten• Beobachtungsdaten
Gesundheitsdatennutzung	Gemeint ist eine Nutzung von Gesundheitsdaten, die nicht mehr dem primären Zweck dient, für den sie erhoben wurden. Diese wird auch als Sekundärnutzung bezeichnet. In der Versorgung anfallende Primärdaten können so aufbereitet werden, dass Dritte diese zur Beantwortung von Forschungsfragen oder zur Berichterstattung verwenden können.
Industrielle Forschung	Oftmals auch private Forschung genannt, umfasst dies private Einrichtungen mit kommerzieller und nicht-kommerzieller Ausrichtung, die nach wissenschaftlichen Grundregeln Forschung betreiben. Beispiele sind Arzneimittelhersteller, Biotech-Firmen, Lifescience-Unternehmen, aber auch private Stiftungen.

¹ Europäische Kommission (2020). Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Daten-Governance (2020/0340); Kapitel 1, Artikel 2.10. Verfügbar unter: [Link](#).

Glossar

Öffentliche Forschung

Ein Sammelbegriff für forschende Einrichtungen aus der **Wissenschaft**, wie der universitären Forschung, oder aus **öffentlichen Einrichtungen** wie beispielsweise Forschungsgesellschaften, Instituten oder Behörden.

Semantische Interoperabilität

Daten, die nach einem festgelegten Schema digital erfasst, eindeutig kodiert und abgespeichert werden. Dies wird erreicht durch das Verwenden von klinischen Terminologien (Bsp. SNOMED CT), Klassifikations- und Referenzsystemen sowie speziellen Datenprofilen. Systeme, die strukturelle Daten verschicken und deren Bedeutung auch erfassen und wiedergeben können, sind **semantisch operabel**.

Die hintergründige Datenstruktur muss Übertragbarkeit in andere Systeme gewährleisten und Metadaten für die Bedeutungsebene enthalten. Strukturiert sind Daten nicht, wenn für sie lediglich ein Datenprofil (zum Beispiel IHE-Profil) erstellt wird, diese nach ICD-10 klassifiziert werden oder wenn sie mit technischen Kommunikationsstandards wie HL7 FHIR ausgetauscht werden können.

Technische Interoperabilität

(Technische) Interoperabilität beschreibt die Fähigkeit verschiedener maschineller Systeme, miteinander zu kommunizieren. Im Gegensatz zu semantischer Operabilität wird technische Interoperabilität durch geeignete Schnittstellen und Protokolle realisiert.

Wissenschaftliche Forschung

Die DSGVO definiert „wissenschaftliche Forschung“ **als speziellen Bereich der Forschung**. Das Bundesverfassungsgericht hat dies näher definiert als „[...] wissenschaftliche Tätigkeit, das heißt auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. [...]“.²

Die Teilnahme am Wissenschaftsbetrieb ist an keine Voraussetzungen oder Bedingungen geknüpft, weshalb mit wissenschaftlicher Forschung die industrielle und öffentliche Forschung gleichermaßen gemeint sind.

² BVerfG, Urteil vom 29.05.1973, AZ.: 1 BvR 424/71, 1 BvR 325/72 (Hochschul-Urteil). Verfügbar unter: [Link](#).



Executive Summary

Hintergrund und Methodik

Die Bereitstellung und anschließende Nutzung von digital verfügbaren Gesundheitsdaten ist ein großes politisches Thema in der deutschen und europäischen Gesetzgebung. Während die private Forschung in vielen europäischen Ländern ein gleichberechtigter Akteur des Gesundheitswesens ist, wird das deutsche Forschungsdatenzentrum nur den Institutionen des Gesundheitswesens, einigen Behörden und der öffentlichen Forschung zur Verfügung stehen. Die **forschende Gesundheitswirtschaft** wird davon **ausgeschlossen**. Das ist verwunderlich, birgt die Nutzung von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten doch ein **erhebliches Potenzial für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung**, zu dem auch forschende Arzneimittelhersteller, Medizintechnikunternehmen oder die Biotech-Industrie beitragen könnten.

Ein Blick ins europäische Umland zeigt, dass es auch anders geht. Die vorliegende Studie untersucht in fünf Ländern, **wie Gesundheitsdaten der wissenschaftlichen Forschung verfügbar gemacht werden und fokussiert dabei insbesondere auf die industrielle Forschung**. Das Gesamtziel ist die Erarbeitung von ersten Antworten auf die Frage, inwiefern die komplexe Gemengelage zwischen Nutzen durch Daten, effizientem Zugang für alle relevante Akteur:innen und Einhaltung der Rechtsvorschriften in Deutschland sinnvoll und nachhaltig aufgelöst werden könnte. Hierfür wurde eine eigens konzipierte Umfrage mit nationalen Expert:innen aus fünf Ländern durchgeführt und mit ergänzender Literatur angereichert. Die Studie deckt dabei die Rahmenbedingungen für Gesundheitsdatennutzung in Finnland, Frankreich, den Niederlanden, Portugal und dem Vereinigten Königreich ab. Die endgültige Auswahl der Studienländer ergab sich aus einer Reihe verschiedener Überlegungen, die zu einer ausgewogenen Mischung an unterschiedlichen Systemen, Landesgrößen und Digitalisierungsfortschritten führten.

Der Bericht erarbeitet die aktuelle Gesetzeslage in Deutschland und stellt die Ergebnisse aus den fünf Ländern vor, welche anschließend länderübergreifend konsolidiert werden. Abgerundet wird die Studie durch sechs Impulse, die für eine **innovationsfreundlichere Gesundheitsdatennutzung** in Deutschland sorgen könnten.

Stand der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland – bisher keine Vorfahrt für die Forschung mit Gesundheitsdaten

Deutschland hinkt im europäischen Vergleich noch immer hinterher. In den vergangenen Jahren wurden jedoch einige wichtige Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens angegangen, die dafür sorgen könnten, dass sich das in Zukunft ändert. Hierzu zählt auch die für 2023 geplante Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums, in dem Gesundheitsdaten einem engen Kreis nutzungsberechtigter Antragsstellender zugänglich gemacht werden sollen. **Die industrielle Forschung gehört jedoch nicht zum Kreis der berechtigten Antragsstellenden und ist somit bislang von der Nutzung dieser Daten ausgeschlossen.**

Stand der Gesundheitsdatennutzung in Finnland, Frankreich, den Niederlanden, Portugal und dem Vereinigten Königreich

Findata ist die zentrale Antragsstelle für Vorhaben mit vernetzten Datensätzen für Wissenschaft, Behörden und die industrielle Forschung. Ein zweigleisiges Antragsverfahren unterscheidet zwischen der Freigabe für **aggregierte Datensätze** und einer Anforderung **pseudonymisierter Gesundheitsdaten** in einem **Cloud-Dienst**. Die Forschung profitiert von einem **hohen Grad an elektronischer Datenqualität und Datenstruktur**.

Über den **französischen Health Data Hub** haben die öffentliche und industrielle Forschung einen zentralisierten Zugriff auf Datenquellen verschiedenster Akteur:innen im Gesundheitswesen. **Höchstmögliche Sicherheitsstandards und Transparenz** gegenüber der Bevölkerung prägen die Organisation, die hauptsächlich administrative Aufgaben wahrnimmt und Datensätze zusammenträgt.

Forschungsvorhaben in den **Niederlanden** sehen sich noch mit einer hohen Bürokratielast konfrontiert, denn eine **zentrale Antragsstelle existiert bisher – trotz zahlreicher strategischer Initiativen – nicht**. Stattdessen verwalten über 200 Register und Organisationen ihre Daten selbst. Die **Industrie erhält Antragsrechte**, es bestehen jedoch allgemein hohe Auflagen bezüglich informierter Einwilligung, Nachweis der Datensparsamkeit und anderer Voraussetzungen für erfolgreiche Forschungsanträge.

Portugal verfügt mit der **SPMS** (Servicos Partilhados do Ministério da Saúde) über eine eigene **Behörde für Digitalisierung im Gesundheitswesen**. Regelmäßig **veröffentlicht diese aggregierte Datensätze und Kennzahlen** rund um das Gesundheitssystem über ein entsprechendes Portal. Die Behörde ist zwar keine zentrale Antragsstelle für Forschungsvorhaben, fungiert aber *de facto* als wegweisende Institution für Anträge und **unterstützt dabei, Datensätze von anderen Organisationen zu akquirieren**.

Im Vereinigten Königreich gibt es aufgrund der politischen Zusammensetzung der vier Nationen parallele Strukturen auf verschiedenen Ebenen, wie das **Health Data Research UK** oder das **Integrated Research and Application System im NHS England**. Die öffentlich-akademische sowie die industrielle Forschung haben hier Antragsrechte. Das Prinzip der Widerspruchsoption, oder auch **Opt-out-Verfahren** genannt, findet jedoch im gesamten Vereinigten Königreich Anwendung.

Länderübergreifende Gemeinsamkeiten und Einsichten

Die Ergebnisse der Online-Umfrage aus den Ländern wurden zusammengeführt und systematisch verglichen. So ergeben sich insgesamt fünf Themenblöcke:

1. Das Modell eines **One-Stop-Shops** wird in Finnland und Frankreich bisher erfolgreich angewandt, um Forschenden zentralisiert Zugang zu verschiedensten Datensätzen zu geben. Dabei agieren diese zentralen Antragsstellen als Wegweiser im Gesundheitssystem.
2. Die **industrielle Forschung wird** in allen Studienländern bei der Gesundheitsdatennutzung **mitgedacht**. Eine starke staatliche Kontrolle und die gleichberechtigte Einbeziehung aller Akteur:innen ist gemeinsames Ziel aller Länder.
3. **Forschungsanträge** zu Zwecken mit einem berechtigten öffentlichen Interesse werden von der zentralen Antragstelle **transparent veröffentlicht**. Dies schafft Vertrauen und DSGVO-konforme **Opt-out-Verfahren** begünstigen größere Datenmengen.
4. Gesundheitsdaten werden in Finnland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich in **digitalen Forschungsumgebungen** verfügbar gemacht. Antragsverfahren und Verfügbarmachung unterscheiden sich nach dem **Niveau der Unkenntlichmachung** von identifizierenden Merkmalen in den Daten: **anonyme aggregierte** Daten oder lediglich **pseudonymisierte** Daten.
5. **Je höher der Digitalisierungsgrad, desto größer der potenzielle Nutzen von Gesundheitsdaten**. Dieser wird durch einheitliche Standards, hohe Datenqualität und interoperable elektronische Infrastrukturen bestimmt.

Sechs zentrale Impulse für eine innovationsfreundliche Gesundheitsdatennutzung in Deutschland

Auf Basis der gewonnenen Einsichten wurden vor dem Hintergrund der deutschen Diskussion **sechs zentrale Impulse** abgeleitet, mithilfe derer der Gesetzgeber eine faire Datennutzung durch alle relevanten Stakeholder ermöglichen könnte. So würde nicht zuletzt auch die Zukunft für einen datengetriebenen und innovativen Industriestandort Deutschland gesichert:

1. Aufnahme der forschenden Industrie in den Kreis der beim Forschungsdatenzentrum antragsberechtigten Organisationen;
2. Wissenschaftliche und ethische Überprüfung von Anträgen als vertrauensfördernden Standard definieren;
3. Digitale, sichere Forschungsumgebungen mit personalisiertem Zugang für Forschende;
4. Differenzierte Antragsverfahren für aggregierte und pseudonymisierte Gesundheitsdaten;
5. Transparenzregister über Forschungsvorhaben auf der Webseite des Forschungsdatenzentrums;
6. Opt-out-Verfahren als sinnvoller Weg für eHealth-Dienste und Gesundheitsdatennutzung.

1 Einleitung und Studienkontext

Das Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen nimmt dieser Tage einen großen politischen Stellenwert ein. Diverse Artikel und Gastbeiträge zur elektronischen Patientenakte (ePA), der Telematikinfrastruktur, dem Forschungsdatenzentrum oder dem europäischen Gesundheitsdatenraum geben sich derzeit die Redaktionsklinge der großen Medienhäuser in die Hand. Und das zurecht, denn es bewegt sich so einiges in Deutschland und Europa mit zukunftsbestimmenden Entscheidungen für ganze Sozial- und Industriebereiche. Dabei geht es konkret um die Frage:

„Wer darf welche Art von elektronischen Daten in Zukunft für welche Zwecke erheben, speichern und nutzen?“.

Insbesondere der letztgenannte Aspekt ist in Deutschland ein viel diskutiertes Thema, zu dem die verschiedensten Akteur:innen Meinungen, Forderungen und Bedenken haben. Gesetzliche Krankenkassen, forschende Universitätskliniken, Behörden, Stiftungen und die Industrie sind allesamt potenzielle Nutzer:innen von gesammelten, einfach zugänglichen, aber sicher verwalteten elektronischen Gesundheitsdaten im deutschen Gesundheitssystem. Doch die Verwendungszwecke und benötigten Daten könnten unterschiedlicher nicht sein.

Gesundheitsdaten entstehen beispielsweise in der Routineversorgung von Bürger:innen durch die verschiedensten Dienste des Gesundheitssystems. Name, Wohnort und Krankenkassennummer sind wichtige identifizierende Merkmale, so dass Versicherte eindeutig durch medizinisches Fachpersonal erkannt und ihnen vorhandene Daten, wie aktuelle Medikationen oder vergangene Unfälle und Operationen, zugeordnet werden können. Hinzu kommen Informationen über Krankheitsbilder, Allergien oder Impfungen, die, wenn sie elektronisch dokumentiert und in



einem standardisierten Patientenaktensystem enthalten sind, auch über die Erfüllung der Aufgaben in der Primärversorgung hinaus von Nutzen sein können. Diese Gesundheitsdatennutzung von Primärdaten, die nicht mehr den Behandlungszwecken der Patient:innen im weiteren Sinne dient, wird auch Zweitverwertung oder Sekundärnutzung genannt. Die Analyse großer Mengen an anonymisierten und pseudonymisierten Gesundheitsdaten hat in jüngster Vergangenheit unter anderem dabei geholfen, Virenstämme zu entschlüsseln und passende Impfstoffe zu entwickeln. Die Ergebnisse solcher Analysen können aber auch Aufschlüsse über Nebenwirkungen oder alternative Therapiemaßnahmen geben. Es werden Daten mehrerer zehntausend Patient:innen benötigt, damit die Studien aussagekräftig und belastbar sind. Auch die Steuerung von Versorgungsprozessen und die Überwachung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen werden schon seit Jahren über Abrechnungsdaten der Versicherten gewährleistet. Oftmals sind jedoch regulatorische Beschränkungen, Verfügbarkeit und die Dezentralität der Gesundheitsdaten in Deutschland ein Hemmnis, diese zu nutzen und auch der Prozess, passende Daten zu erheben, kann mehrere Jahre benötigen.

Besonders für die Forschung ist die zeitnahe Verfügbarkeit großer Datenmengen mit einer hohen Qualität ein wichtiges Kriterium, doch gerade bei der Digitalisierung hinkt Deutschland hinterher. Zu diesem Ergebnis kommen der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in einem aktuellen Gutachten³ und die internationale Vergleichsstudie #SmartHealthSystems der Bertelsmann Stiftung von 2018⁴. Im dortigen sogenannten Digital-Health-Index belegt Deutschland den vorletzten Platz. Doch seit dem Amtsantritt von Jens Spahn (CDU) als Bundesgesundheitsminister hat sich einiges getan im deutschen Gesundheitswesen. Angefangen mit dem E-Health-Gesetz, dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) bis hin zum Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) werden nach und nach die rechtlichen Stellschrauben gedreht, damit Digitalisierung im Gesundheitssektor nach jahrelangem Stillstand vorangetrieben werden kann. Verschiedene digitale Anwendungen sollen nach und nach etabliert und die Telematikinfrastruktur bundesweit ausgerollt werden.⁵ Bislang stehen jedoch Datenschutzbedenken einer breiten und niedrigschwelligen Nutzbarmachung der Gesundheitsdaten zum gesellschaftlichen Mehrwert durch die private Forschung entgegen. Der Sachverständigenrat sieht hier rechtliche, organisatorische und strukturelle Mängel, die der Gesetzgeber beheben sollte.

Aber auch die technischen Voraussetzungen werden aktuell noch geschaffen. Standards, Medizinische Informationsobjekte und einheitliche Datenstrukturen befinden sich in der Entwicklung und bestimmen maßgeblich das spätere Potenzial für die Gesundheitsdatennutzung durch Forschende. Problematisch sei aktuell, dass zum Beispiel ePA-Daten entweder noch nicht in digitaler Form vorliegen oder der Grad an Standardisierung und Strukturierung oftmals noch zu gering sei. Selbst Daten, die ausreichend digitalisiert, strukturiert und standardisiert vorlägen (zum Beispiel Abrechnungsdaten), seien aufgrund rechtlicher Beschränkungen nur eingeschränkt für die Forschung nutzbar.⁶ In Deutschland ist die Nutzung von Gesundheitsdaten durch gesetzliche Krankenkassen und ausgewählte Behörden bereits möglich. Auch die industrielle Forschung erhebt in eigenen Studien Gesundheitsdaten oder arbeitet mit den gesetzlichen Krankenkassen zusammen, um auf Versichertendaten zugreifen zu können.



Ab diesem Jahr, 2021, soll es zudem gesetzlich Versicherten möglich sein, ihre persönliche ePA bei ihrer jeweiligen Krankenkasse zu beantragen und künftig Gesundheitsdaten aus allen Versorgungsbereichen (zum Beispiel ambulanter Sektor, stationärer Sektor) zentral zu bündeln. Der Gesetzgeber hat dafür verschiedenste Gesetze angepasst und erlassen, die im Detail in Kapitel 3 nachzulesen sind. Eigens dafür geschaffene Institutionen werden zukünftig damit betraut sein, die Daten aus der ePA gemeinsam mit den Abrechnungsdaten zu sammeln, gemäß datenschutzrechtlicher Bestimmungen aufzubereiten und für im Gesetz definierte Forschungszwecke verfügbar zu machen. Darüber hinaus sind explizit nutzungsberechtigte Antragsstellende vorgesehen, denen theoretisch

3 Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: [Link](#).

4 Thiel et al. (2018). #SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Verfügbar unter: [Link](#).

5 Siehe auch: Länderkapitel zu Deutschland in der #SmartHealthSystems-Studie.

6 Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: [Link](#).



ein Zugang zu diesen Daten zu Forschungszwecken gewährt werden kann. Die industrielle Forschung, betrieben durch Arzneimittelhersteller, Medizintechnikunternehmen oder die Biotech-Industrie werden allerdings außen vorgelassen. Das Stichwort „Innovation“ taucht in Verbindung mit „Industrie“ im Gesetzestext nicht auf. Diese Lücke ist im weiteren Kontext digitaler Datenökonomien, die auf der für die Gesellschaft nutzenstiftende Verarbeitung von Routinedaten aufbauen, verwunderlich. Insbesondere die deutsche Bundesregierung unterstützt Entwicklungen auf EU-Ebene, die sich mit der Entwicklung von ethischen und wissenschaftlichen Leitlinien und Nutzungsbedingungen für die Verwendung sensibler Gesundheitsdaten beschäftigen.

Es ist nicht vollständig nachvollziehbar, warum die industrielle Forschung keinen Zugang zu aggregierten und anonymen Gesundheitsdatensätzen der ePA-Systeme erhalten sollte. Von einigen europäischen Nachbarländern, wie zum Beispiel Finnland, ist bereits bekannt, dass Gesundheitsdaten unter Wahrung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) auch der Industrie verfügbar gemacht werden. Ein Blick herüber zu unseren europäischen Nachbarn könnte wichtige Einsichten bieten, wie der industriellen Forschung Zugriff gewährt wird und welche Bestimmungen dort herrschen.

Dieser Studienbericht hat zum Ziel, eine Teilmenge der eingangs erwähnten Frage für fünf ausgewählte europäische Länder und Deutschland zu beantworten. Dadurch sollen Perspektiven aufgezeigt werden, wie die deutsche Gesetzgebung nachjustieren könnte, um die komplexe Gemengelage zwischen den verschiedenen Akteur:innen im Gesundheitssystem sinnvoll und nachhaltig aufzulösen. Mithilfe eines eigens für diese Studie entwickelten Online-Fragebogens haben nationale Expert:innen auf dem Gebiet der Gesundheitsdatennutzung ein Lagebild erstellt, welche Akteur:innen in Finnland, Frankreich, den Niederlanden, Portugal und dem Vereinigten Königreich auf welche Art und Weise Zugang zu bestimmten elektronischen Gesundheitsdaten bekommen. Der Fokus liegt hierbei auf dem Zugang durch die industrielle Forschung.

Nachdem die Methodik in Kapitel 2 vorgestellt wird, berichtet die Studie ausführlich über die aktuelle Rechtslage in Deutschland (Kapitel 3), stellt die Länderberichte (Kapitel 4) und Gemeinsamkeiten (Kapitel 5) vor und schließt mit sechs abgeleiteten Impulsen für eine innovationsfreundliche Gesundheitsdatennutzung in Deutschland (Kapitel 6).

2 Studienrahmen und methodischer Ansatz

2.1 Thematische Dimension der Erhebung

Die Erhebung gliedert sich in sechs Themenblöcke, die den Bereich „Gesundheitsdatennutzung“ aus verschiedenen Blickwinkeln betrachten und schlussendlich beschreiben. Das Erkenntnisinteresse ist rechtlich-politischer Natur, weshalb keine gesonderten Anstrengungen unternommen werden, technische Details herauszuarbeiten. Die sechs Themenblöcke sind:

1. Policy-Initiativen
2. Gesetzgebung zu Gesundheitsdatennutzung aus ePA-Systemen
3. Gesetzgebung zu Gesundheitsdatennutzung aus anderen Systemen
4. Governance-Maßnahmen und Antragsysteme für Gesundheitsdatennutzung
5. Datenaltruismus
6. Datenqualität und Interoperabilität

„Policy-Initiativen“ beschreibt das Vorhandensein politischen Willens, die Nutzung von Gesundheitsdaten durch Gesetzänderungen, Strategien oder konkrete Projekte prinzipiell zu ermöglichen.

Die Gesetzgebung zur Gesundheitsdatennutzung bekam mit der DSGVO eine einheitliche Rechtsgrundlage in Europa, die sich in Detailfragen jedoch von Land zu Land unterscheiden kann. Weiterhin wird hier zwischen Regelungen unterschieden, welche die Nutzung von Gesundheitsdaten aus übergeordneten Systemen, zum Beispiel einer ePA, oder aus spezifischen Krankheitsregistern regeln.

Zu Governance-Maßnahmen zählt, wie die Gesundheitsdatennutzung institutionell überwacht und das Gewährleisten von Datenschutz und Datensicherheit ermöglicht wird. Eng damit verknüpft sind die in einen Antrag auf Datennutzung involvierten Agierenden, sowie die

Ausgestaltung behördlicher Aufgaben in einem solchen Antragsprozess.

Datenaltruismus bezeichnet ein Konzept, bei dem Bürger:innen freiwillig ihre Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche (das heißt öffentliche und industrielle) Forschung freigeben (oder umgangssprachlich „spenden“) können, damit diese Daten für alle Teile der Gesellschaft von Nutzen sein können.

Datenqualität ist eine zentrale Voraussetzung für eine niedrighschwellige Nutzung von elektronischen Daten im Bereich der Forschung. Qualitativ hochwertige Daten zeichnen sich unter anderem dadurch aus, dass sie nach einem festgelegten Schema digital erfasst, eindeutig kodiert und abgespeichert werden. Der Anteil strukturierter Gesundheitsdaten wird in der Erhebung als Annäherungswert für die in einem Land vorliegende Datenqualität verwendet.

2.2 Länderauswahl

Die vorliegende Studie analysiert die Möglichkeiten der Gesundheitsdatennutzung für die wissenschaftliche Forschung in Deutschland und fünf weiteren ausgewählten Ländern (Abb. 1).

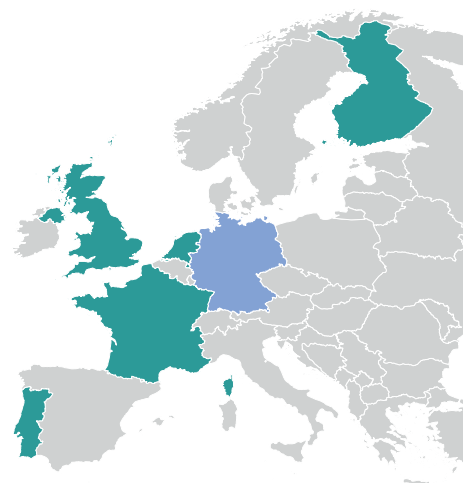


Abbildung 1: Abbildung der ausgewählten Studienländer Finnland, Frankreich, die Niederlande, Portugal, das Vereinigte Königreich und Vergleichsland Deutschland.

Die endgültige Auswahl der Studienländer ergab sich aus einer Reihe verschiedener Überlegungen, die zu einer ausgewogenen Mischung an unterschiedlichen Systemen, Landesgrößen und Digitalisierungsfortschritten führten. Alle fünf Studienländer wurden 2018 in einer internationalen Vergleichsstudie in ihrer Digital-Health-Fortschrittlichkeit vor Deutschland eingestuft.⁷ Zudem ergaben sich weitere Erwägungsgründe: Finnland ist bekanntermaßen ein Vorreiterland in Bezug auf die Digitalisierung

des Gesundheitswesens und auch Portugal verfügt über ausgereifte digitale Infrastrukturen sowie eine eigene Digitalisierungsbehörde. Innerhalb des Vereinigten Königreichs bezieht die Forschung bereits seit Jahrzehnten Daten aus digitalen Systemen im NHS England. Die Niederlande sind dem Gesundheitssystem in Deutschland noch am ähnlichsten und aus unserem direkten Nachbarland Frankreich ist in Bezug auf Digital Health bisher nicht sonderlich viel bekannt.

2.3 Vorgehen Datenerhebung und Umfrage

2.3.1 Auswahl der nationalen Expert:innen

Bei der Auswahl der nationalen Expert:innen war neben der Tiefe des praktischen und theoretischen Wissens über Gesundheitsdatennutzung insbesondere auch der institutionelle Hintergrund der jeweiligen Personen zu berücksichtigen. Ferner stand eine hohe Vertrautheit mit dem Stand der öffentlichen Diskussion und Umsetzung digitaler Gesundheitspolitiken und insbesondere der Gesundheitsdatennutzung

im jeweiligen Land im Vordergrund. Bei der Auswahl der Expert:innen wurde Wert auf Unabhängigkeit von industriellen oder politischen Interessen gelegt.

In der finalen Auswahl sind überwiegend Digital-Health-Expert:innen mit früheren Arbeitserfahrungen in nationalen Digital-Health- oder Gesundheitseinrichtungen vertreten.

Die Expert:innen erhielten einen Online-Fragebogen mit Detailfragen zu den sechs thematischen Blöcken mit insgesamt über 50 Einzelfragen. Einige Fragen setzten zusätzliche Rechercheaufgaben voraus. Zudem wurde um Angabe weiterer Referenzen gebeten.

	Name	Beruflicher Hintergrund
Finnland	Hannu Hämäläinen	Senior-Berater beim finnischen Innovationsfonds SITRA und Mitinitiator der Gesetzgebung über die Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten
Frankreich	Anonym ⁸	Mitglied der französischen Behörde für Gesundheitsfragen (Haute Autorité de Santé, HAS)
Niederlande	Dr. William Goosen	Direktor Results4Care, Editor klinische Informationsmodelle beim niederländischen Kompetenzzentrum für digitale Medizin NICITZ
Portugal	Prof. Dr. Henrique Martins	Ehemaliger Präsident der portugiesischen Digitalisierungsbehörde SPMS und ehem. Vorsitzender des EU-eHealth-Netzwerk
Vereinigtes Königreich	Dr. Jeremy Thorp	Stellvertretender Direktor NHS Digital
	Dr. Petra Wilson	Managing Director Health Connect Partners, ehemals EU-Kommission, GD CONNECT

7 Thiel et al. (2018). #SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Verfügbar unter: [Link](#).

8 Der/die Expert:in bat aufgrund behördlicher Verantwortungen um Anonymität.

2.3.2 Umfrage- und Recherchezeitraum

Die Online-Umfrage fand im Zeitraum vom 15. bis zum 25. März 2021 statt. Die Gegenvalidierung der Antworten mit zusätzlicher Literatur verlief im Zeitraum vom 25. März bis zum 15. April 2021. Für die Berücksichtigung aktueller Entwicklungen gilt als Stichtag der 20. April 2021.

2.3.3 Literaturanalyse

Die Grundlage dieser Studie bilden größtenteils die erhobenen Daten aus den Interviews der nationalen Expert:innen. Zudem beschäftigt sich das Studienteam bereits seit mehreren Jahren mit multinationalen Vergleichen von Gesundheitssystemen auf internationaler sowie europäischer Ebene.⁹ Gleichwohl wurde zusätzliche Literatur an zahlreichen Stellen als Hintergrundinformation herangezogen. Die Literaturrecherche umfasst unter anderem Strategiepapiere, White Paper, akademische Publikationen und internationale Vergleichsstudien.

2.3.4 Indikatoren-basierte Fragebogenentwicklung

Aufbauend auf der inhaltlichen und thematischen Konzeptionierung dieser Studie wurden Informationen, Daten und Nachweise in den fünf Ländern (Finnland, Frankreich, die Niederlande, Portugal und das Vereinigte Königreich)

gesammelt und erhoben. Diese Recherche, durch nationale Expert:innen in den jeweiligen Untersuchungsländern, wurde in einem mehrstufigen Verfahren durchgeführt. Die erhobenen Informationen wurden strukturiert, zusammengestellt und in den thematischen Blöcken zum Thema Gesundheitsdatennutzung über alle Länder aggregiert.

Die Herausforderung bei der Entwicklung eines Fragebogens für eine internationale Erhebung in fünf Ländern besteht darin, alle Fragen auf einem allgemeinen, vergleichbaren Niveau zu halten und gleichzeitig die Vielfalt der nationalen Aktivitäten und Besonderheiten abzudecken.

Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, beschränkt sich die Studie einerseits auf Gesundheitsdatennutzung auf nationaler Ebene. Andererseits sind die Fragen in der Art gestaltet, dass sie mehrere Antwortoptionen zulassen und Expert:innen in offenen Fragen sowie Kommentarfunktionen zusätzliche Informationen einbringen können, sollten die vorgegeben Antwortoptionen die Beantwortung einer Frage nicht vollständig zulassen. Mithilfe der Freitextantworten wurde zusätzlicher wertvoller Kontext zu den sonst eng gefassten Fragen geliefert.



⁹ Thiel et al. (2018). #SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Verfügbar unter: [Link](#).;
Thiel et al. (2020). Sekundärnutzung von Daten in elektronischen Patientenakten. Verfügbar unter: [Link](#).;
Thiel et al. (2020). Einsatz und Nutzung von Telemedizin – Länderüberblick. Verfügbar unter: [Link](#).

3 Stand der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland – bisher keine Vorfahrt für die Forschung mit Gesundheitsdaten

Das folgende Kapitel beschreibt den aktuellen Stand der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland (April 2021). Als Grundlage dienen die entsprechenden Gesetzesvorschriften, vor allem des Sozialgesetzbuches, das Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR)¹⁰ sowie die im Frühjahr 2021 erschienene rechtliche Vergleichsstudie zur Umsetzung der DSGVO in Bezug auf die Gesundheitsdatennutzung in Europa.¹¹

Policy-Brief

Im Bereich der Digitalisierung hinkt Deutschland anderen Ländern weit hinterher. Zu diesem Ergebnis kommen der SVR in einem aktuellen Gutachten¹² und die internationale Vergleichsstudie #SmartHealthSystems der Bertelsmann Stiftung von 2018¹³. Noch immer ist die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland für die wissenschaftliche Forschung beschränkt. In den letzten zwei Jahren wurden erste Gesetzesänderungen beschlossen, welche die Grundlage dafür bilden sollen, dass sich das in Zukunft ändert. Die Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums ab 2023 dient dazu, dass zukünftig Gesundheitsdaten einem eng umgrenzten Kreis nutzungsberechtigter Antragsstellender beispielsweise für Versorgungsforschungsvorhaben zugänglich gemacht werden können. Die industrielle Forschung gehört jedoch nicht zum Kreis der berechtigten Antragsstellenden und ist somit bislang von der Nutzung dieser Daten ausgeschlossen.

Gesundheitsdatennutzung in Deutschland

In Deutschland können Gesundheitsdaten, die routinemäßig im klinischen Alltag anfallen, bisher kaum für die Forschung genutzt werden, da weder die informationstechnologischen noch die strukturellen Voraussetzungen vorhanden sind. Dies hat der Gesetzgeber erkannt und erste Schritte zur Verbesserung dieser Situation eingeleitet. So sieht das am 19. Dezember 2019 in Kraft getretene DVG vor, dass die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten zukünftig pseudonymisiert in einem Forschungsdatenzentrum zusammengefasst und für die Forschung nutzbar gemacht werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fungiert hierbei als Datensammelstelle. Die Daten der Versicherten werden zusammengetragen und in Zusammenarbeit mit einer organisatorisch unabhängigen Vertrauensstelle und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) pseudonymisiert. Die pseudonymisierten Daten werden dann an das Forschungsdatenzentrum geliefert. Dieses hat die Aufgabe, die Qualität der Daten zu sichern, ein Antragsregister anzulegen und Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte zu schaffen.

10 Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: [Link](#).

11 Hansen et al. (2021). Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR. Verfügbar unter: [Link](#).

12 Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: [Link](#).

13 Thiel et al. (2018). #SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Verfügbar unter: [Link](#).

Zur Verarbeitung der Daten sind laut Gesetz nur bestimmte Nutzungsberechtigte, unter anderem Krankenkassen, deren Spitzenorganisationen sowie verschiedene öffentliche Forschungseinrichtungen berechtigt. Die industrielle Forschung gehört bisher nicht dazu. Die DSGVO hingegen erlaubt die Nutzung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken¹⁴, wobei der Begriff weit ausgelegt werden soll und die industrielle Forschung mit umfasst.¹⁵ Die europäischen Regelungen stehen einer Nutzung von Gesundheitsdaten durch die industrielle Forschung folglich nicht im Weg.

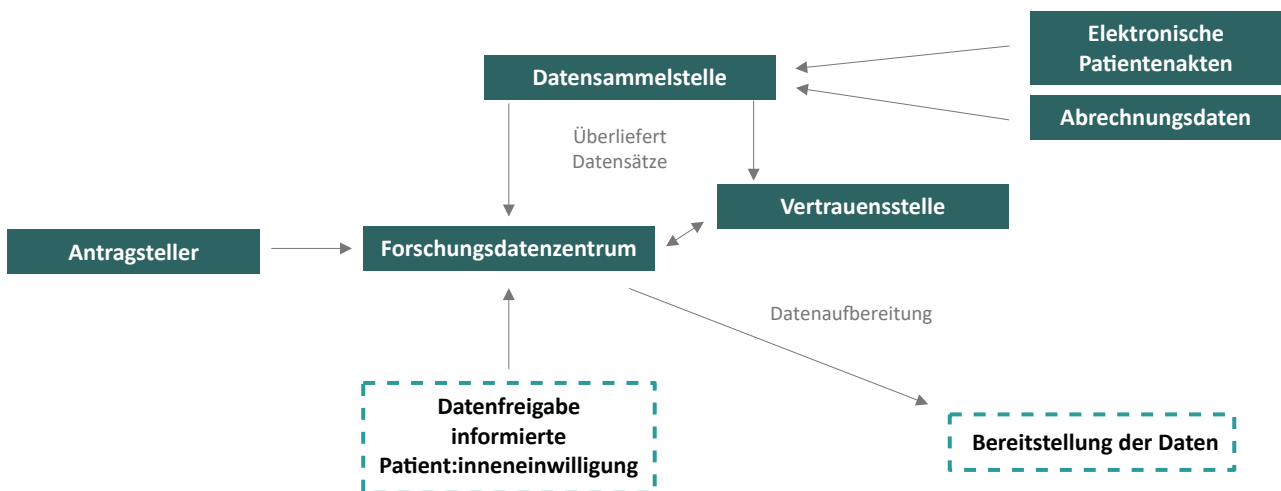


Abbildung 2:
Beispielhafte generische Darstellung eines möglichen Antragsystems gemäß aktueller Gesetzeslage in Deutschland.¹⁶

Die obige Abbildung illustriert das gesetzlich vorgesehene Antragsverfahren zur Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland. Anzumerken ist, dass sich dieser Prozess zum aktuellen Zeitpunkt (April 2021) im Aufbau befindet.

¹⁴ Vgl. Art. 9 Abs. 2 j) DSGVO, § 27 Abs. 1 BDSG.

¹⁵ Erwägungsgrund 159 DSGVO.

¹⁶ Die maßgeblichen Normen diesbezüglich finden sich im SGB V. Die Paragraphen 303a ff. befassen sich mit den Voraussetzungen der Datenverarbeitung und -zurverfügungstellung, § 363 regelt die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken.

Nachdem die Daten gesammelt und aufbereitet worden sind, macht das Forschungsdatenzentrum die ihm vorliegenden Daten auf Antrag den Nutzungsberechtigten zugänglich, jedoch nur für sieben verschiedene, im Gesetz definierte, Zwecke:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung,
4. Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder des Versorgungsgeschehens,
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen,
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung.

Im Vergleich zur vorherigen Regelung ist die „Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung“ als neuer Nutzungszweck hinzugekommen und **Zweck Nr. 4 wurde um die ausdrückliche Nennung der Forschung als Nutzungszweck ergänzt.**

Nutzungsberechtigte können, je nach Antrag und Nutzungszweck, anonymisierte oder pseudonymisierte Daten zur Verfügung gestellt bekommen. Zusätzlich müssen gewisse Voraussetzungen gegeben sein: beispielsweise werden Daten nur an Personen bereitgestellt, die der Geheimhaltungspflicht unterstehen. Zudem müssen die Nutzungsberechtigten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass die Verarbeitung der Gesundheitsdaten auf das erforderliche Maß beschränkt wird und besonders ein Kopieren der Daten verhindert wird. Nutzungsberechtigte, die nicht der Geheimhaltung unterliegen, können pseudonymisierte Daten zur Verfügung gestellt bekommen, wenn sie sich vorher zur Geheimhaltung verpflichten. Beachtet werden muss, dass die Daten nur für diejenigen Zwecke genutzt werden dürfen, für die sie zugänglich gemacht wurden und nicht an Dritte weitergeben werden dürfen. Eine Ausnahme bildet die Möglichkeit, dass das Forschungsdatenzentrum auf Antrag eine Weitergabe an Dritte im Rahmen eines zulässigen Nutzungszwecks genehmigen kann. Die genauen Voraussetzungen, unter denen dies möglich sein wird, stehen zum jetzigen Zeitpunkt (Stand April 2021) noch nicht fest. Die zulässigen Nutzungszwecke sind jedoch nicht auf die industrielle Forschung ausgerichtet.

Nutzungsberechtigte Organisationen (exemplarische Nennung)

- Krankenkassen, deren Verbände und Vereinigungen
- Hochschulen
- Landes- und Bundesbehörden
- Kammern der Heilberufe

Gesundheitsdaten sind daher für die industrielle Forschung nur eingeschränkt und nur innerhalb einer freiwilligen Kooperation mit originär Nutzungsberechtigten verwendbar. **Dieser indirekte Weg ist zum jetzigen Zeitpunkt die einzige Möglichkeit, in deren Rahmen die industrielle Forschung Zugang zu den im Forschungsdatenzentrum liegenden Gesundheitsdaten in Deutschland bekommen kann.** Dies kann im Rahmen sogenannter Öffentlich-Privater Partnerschaften (ÖPP) geschehen.

Eine weitere Möglichkeit für ÖPP bietet sich über die Zusammenarbeit an einem Forschungsprojekt einer Krankenkasse A mit einem Unternehmen B.¹⁷ Bis zur Gesetzesnovelle war dies der etablierte Weg, über welchen die industrielle Forschung Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken nutzen konnte. Nach der Gesetzesnovelle bleibt dies zunächst die einzige Möglichkeit, in Deutschland zu Forschungszwecken auf aggregierte Gesundheitsdaten zuzugreifen. Bis das Forschungsdatenzentrum seine Arbeit aufnimmt ist ein Zugriff auf zentral gespeicherte Daten nicht möglich, da das DVG die entsprechenden Paragraphen des Sozialgesetzbuches geändert hat, sodass die bisherige zentrale Anlaufstelle, die Datenaufbereitungsstelle, nicht mehr zuständig ist. Die neue zentrale Anlaufstelle, das Forschungsdatenzentrum, ist jedoch noch nicht etabliert. **Dadurch entsteht eine Leerstelle, die dazu führt, dass auf zentral vorliegende Daten bis zur vollständigen Errichtung des Forschungsdatenzentrums nicht zugegriffen werden kann.**

Das DVG wird seit dem 3. Juli 2020 durch das PDSG komplementiert. Der Gesetzgeber erweiterte hiermit das bestehende Recht um Datenschutz- und Informationssicherheitsbelange von in elektronischer Form gespeicherten Gesundheitsdaten, insbesondere solchen in ePA. Die Medizininformatik-Initiative¹⁸ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patient:innenversorgung durch IT-Lösungen sowie die Hightech-Strategie 2025¹⁹, die das Ziel verfolgt, eine forschungskompatible ePA allen deutschen Universitätskliniken zur Verfügung zu stellen, unterstützen diese Bestrebungen. Beide Strategien greifen ineinander, um in Zukunft Sekundärnutzungen von Daten in der klinischen Forschung zu ermöglichen. Dies wird auch dadurch unterstützt, dass Patient:innen zukünftig in die Lage versetzt werden sollen, ihre elektronischen Daten der Patientenakte für wissenschaftliche Forschungszwecke zu Verfügung zu stellen. Dies geschieht über ein Opt-in-Verfahren, bei dem die Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum freigegeben und übermittelt werden.²⁰

Die sogenannte Datenspende setzt eine informierte Einwilligung der Patient:innen voraus und wird in der ePA vermerkt. Dies soll ab 2023 möglich sein.²¹ Konkrete Prozeduren sind jedoch gesetzlich bisher nicht festgelegt. Anders als das im DVG beschriebene Datentransparenzverfahren legt das PDSG fest, dass die Krankenkassen als Anbietende der ePA keinen Zugriff auf die gespeicherten und freiwillig gespendeten Daten haben werden.²²

17 § 75 SGB X.

18 Medizininformatik-Initiative (o. J.). Ziele [online]. medizininformatik-initiative.de. Verfügbar: [Link](#).

19 Hightech-Strategie 2025 (o. J.). Gesundheit und Pflege [online]. Hightech-strategie.de. Verfügbar: [Link](#).

20 Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020). Daten helfen heilen - Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung. Verfügbar unter: [Link](#).

21 Bundesgesundheitsministerium (2020). Kabinett beschließt Patientendaten-Schutz-Gesetz. Verfügbar unter: [Link](#).

22 Dies ergibt sich aus dem eingeschränkten Kreis der Nutzungsberechtigten, der in § 363 Abs. 4 SGB V geregelt ist.

Patient:innen wird es auch möglich sein, über eine informierte Einwilligung, ihre Daten direkt für einzelne Forschungsvorhaben zu spenden oder sie für Bereiche der wissenschaftlichen Forschung unmittelbar freizugeben. Hierzu zählen beispielsweise auch industrielle Forschungsvorhaben. Die Möglichkeit der Datenspende – egal, ob freiwillig direkt oder über das Forschungsdatenzentrum – schließt in Deutschland nicht die Möglichkeit mit ein, von Patient:innen selbst erhobene „Lifestyle“-Daten aus Gesundheitsapplikationen der Forschung verfügbar zu machen. Gesetzlich ist dies nur auf die in die ePA gespeicherten Daten beschränkt.

Um Gesundheitsdaten entsprechend nutzen zu können, müssen neben den gesetzlichen Grundlagen auch die entsprechenden strukturellen Voraussetzungen gegeben sein. Gesundheitsdaten müssen gewissen Standards entsprechen, um zwischen verschiedenen Akteur:innen und Sektoren ausgetauscht werden zu können. Dies wird mit dem Begriff Dateninteroperabilität beschrieben und ist seit langem Teil

einer lebhaften Debatte. Der Anteil strukturiert vorliegender Daten in elektronischen Systemen ist ein guter Indikator zur Darstellung der Dateninteroperabilität in einem Gesundheitssystem. In Deutschland liegt der Anteil an strukturiert vorliegenden Daten in allen drei erhobenen Sektoren unter 25 % (Abb. 3). Im Vergleich zum finnischen System, in dem nahezu alle Daten strukturiert vorliegen, ist dies ein dürftiges Ergebnis. Die Gesetzgebung hat die Themen Datenstruktur und Interoperabilität mit dem PDSG aufgegriffen und die gesetzlichen Krankenkassen beispielsweise dazu verpflichtet, ab 2021 ihren Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen. Neben der ePA ist im PDSG noch die Einführung des eRezepts und der elektronischen Überweisung zu Fachärzt:innen verankert. Die gematik hat den Auftrag bekommen, alle dafür notwendigen technischen Voraussetzungen zu schaffen. Auch diese befinden sich momentan noch im Aufbau²³, sodass es aktuell noch nicht absehbar ist, ab wann die ePA großflächig verwendet werden kann und damit strukturierte Daten in großem Umfang vorliegen werden.

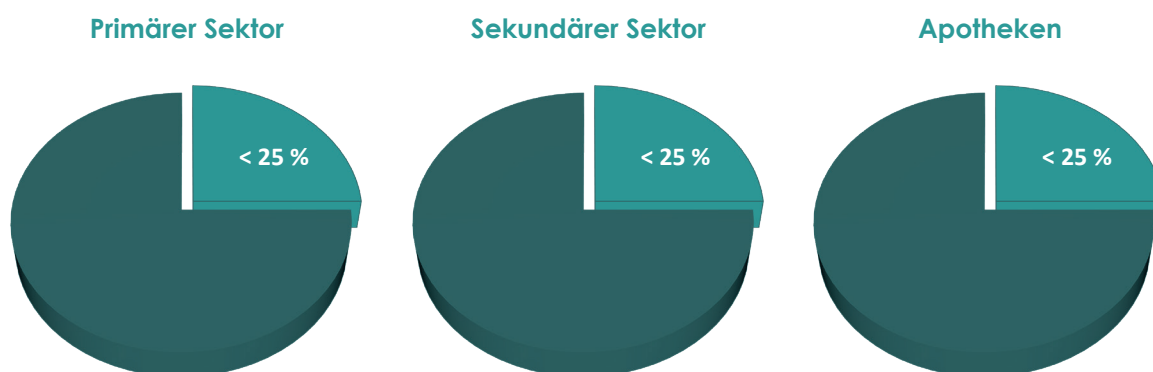
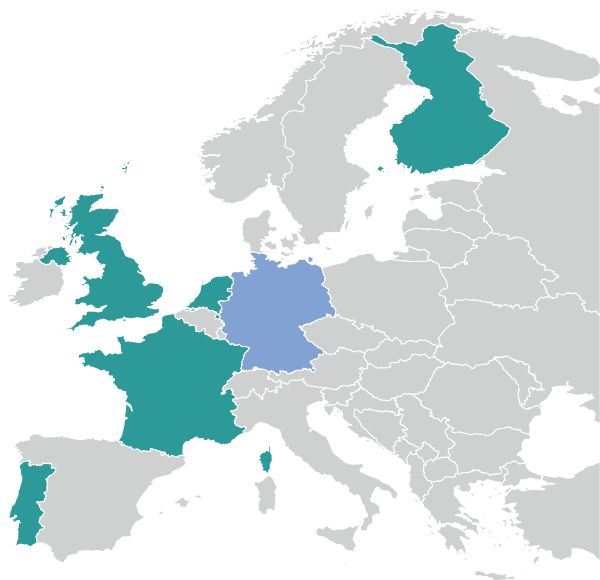


Abbildung 3: Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Deutschland.

23 Bundesgesundheitsministerium (2020). Kabinett beschließt Patientendaten-Schutz-Gesetz. Verfügbar unter: [Link](#).

4 Stand der Gesundheitsdatennutzung: Eine europäische Übersicht über Finnland, Frankreich, die Niederlande, Portugal und das Vereinigte Königreich



Die in diesem Kapitel enthaltenen Länderberichte verdichten eigens für diese Studie erhobene Erkenntnisse über die Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten in ausgewählten europäischen Nachbarländern mit einem Fokus auf die industrielle Forschung. Ein Policy-Brief fasst die wichtigsten Aspekte zusammen. Die Länderberichte tragen zu einem besseren Verständnis möglicher Governance-Ansätze einerseits und der rechtlichen Rahmenbedingungen andererseits bei. Ziel ist es, Denkanstöße für den deutschen Diskurs über Forschungsdatenzentrum, ePA und Einbindung der Industrie zu erarbeiten und über Beispiele zu berichten, wie

industrielle Forschung in anderen Ländern an der Nutzung von Gesundheitsdaten beteiligt wird.

Die Struktur der Länderberichte folgt der Struktur des Online-Fragebogens (vgl. Kapitel 2.1) und beantwortet Fragen nach politischen Zielen, Antragsberechtigungen und -mechanismen sowie Datenaltruismus und Datenqualität. Für jedes Land wird der Antragsmechanismus in einer Grafik abstrahiert dargestellt und für die Lesenden greifbar gemacht.

Aufgrund der großen Relevanz qualitativ hochwertiger Daten für die Forschung wird der geschätzte Anteil an einheitlich strukturierten Daten in elektronischen Systemen für die Länder am Ende der einzelnen Berichte dargestellt. Der Anteil strukturierter Daten gilt als grober Annäherungswert für die Datenqualität und somit den potenziellen Nutzen für die Forschung. Dabei wird zwischen den Versorgungssektoren des primären und sekundären Sektors unterschieden und Daten, die über Rezepte und Medikamente erzeugt werden, werden als Apothekendaten gefasst. Der primäre Sektor umfasst die Versorgung im niedergelassenen Hausarztbereich und durch andere Heilberufe. Der sekundäre Sektor bezieht sich hauptsächlich auf die Behandlung durch Fachärzt:innen und die stationäre Krankenhausversorgung.

4.1 Finnland – Zwei Antragsverfahren, eine Adresse: Gesundheitsdatennutzung als staatlich geprüfte Dienstleistung durch Findata

Policy-Brief

Findata ist die zentrale Antragsstelle für Vorhaben mit vernetzten Datensätzen für Wissenschaft, Behörden und Industrie. Ein zweigleisiges Antragsverfahren unterscheidet zwischen der Freigabe für aggregierte Datensätze und einer Anforderung pseudonymisierter Gesundheitsdaten, die mit personalisierten Zugängen auf einem Cloud-Dienst verfügbar gemacht werden. Finnland zählt zu den Ländern mit den am stärksten digitalisierten Gesundheitssystemen und bietet den Bürger:innen verschiedenste Dienste. Die Forschung profitiert von einem hohen Grad an elektronischer Datenqualität und Datenstruktur.

Gesundheitsdatennutzung in Finnland

2019 wurde das finnische Gesetz über die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten rechtskräftig und eröffnet seither große Möglichkeiten für die Wissenschaft, Behörden und die industrielle Forschung. Dank einer Verknüpfung mit der nationalen ePA können antragsberechtigte Organisationen Gesundheitsdatensätze finnischer Bürger:innen aggregiert oder pseudonymisiert zu Forschungszwecken erhalten und diese weiterverarbeiten. Es ist gesellschaftlich gewollt, dass Unternehmen aus dem Gesundheitswesen (zum Beispiel Pharma- und Medizintechnikunternehmen), je nach Zweck unkenntlich gemacht oder aggregiert, Gesundheitsdaten für Studien und Innovationen nutzen können. Verantwortlich für Anträge, Genehmigungen und die Auslieferung der Datensätze ist die Organisation Findata, ein sogenannter „One-Stop-Shop“ für Gesundheitsdaten. Datensätze werden nicht kostenlos herausgegeben. Der Prozess kann zwischen 250 € und mehreren tausend Euro kosten, je nach Antrag, Sitz der Antragsstellenden, Aufwand für die Datenaufbereitung und Art des Fernzugriffs auf die Daten in einer Cloud.²⁴ Bisher scheint eine Beantragung allerdings nur mit finnischem Personalausweis möglich.²⁵

Antragsberechtigte Organisationen

- Akademische Forschung
- Öffentliche Forschungseinrichtungen
- Öffentlich-Private Partnerschaften
- Industrielle Forschung

Mögliche Verwendungszwecke für die Industrie

- Clinical trials (Patient:innenrekrutierung)
- Clinical trials (klinische Studien)
- Pharmakovigilanz
- Personalisierte Medizin

²⁴ Nähere Informationen und eine genaue Aufschlüsselung der Preise sind hier zu finden: [Link](#).

²⁵ Findata.fi (o. J.). Services for customers [online]. FINDATA – Social and Health Data Permit Authority. Verfügbar unter: [Link](#).

Voraussetzungen für Anträge bei Findata (Auszug)

- Forschungszeitraum
- Forschungsprotokoll
- Datennutzungsplan
- Benötigte Variablen
- Demonstration wissenschaftlicher Expertise

Mögliche Datenquellen über Findata (Auszug)

- Sozio-ökonomische und statistische Daten
- Krankheitsregister
- Abrechnungsdaten
- ePA-Daten
- Apothekendaten (eRezept)
- Labordaten/ Diagnostik

Das Potential von Findata für Unternehmen und die Wissenschaft erhöht sich besonders in Fällen, bei denen Daten aus unterschiedlichen Datenquellen benötigt und kombiniert werden müssen. Hier übernimmt Findata den Aufwand, die Daten der betreibenden Organisationen der ePA und die Versicherungsdaten zu beziehen und bereitet diese so auf, dass die Anonymität der Versicherten gewährleistet wird.

Findata ist jedoch nicht für Anträge verantwortlich, sofern die Daten nur einzelner Anbietender, etwa einer Klinik oder der finnischen Statistikbehörde, benötigt werden. Allgemein gilt auch, dass die informierte Einwilligung der Patient:innen zur Datenverarbeitung nur dann nötig ist, wenn der Datensatz von Findata mit anderweitig erhobenen Gesundheitsdaten, die nicht über Findata bezogen werden, kombiniert werden soll. Das Gesetz über die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten hat folgende Nutzungsszenarien als legitim definiert:²⁶

- wissenschaftliche Forschung²⁷
- Statistik
- Entwicklungs- und Innovationsmaßnahmen
- Steuerung und Überwachung durch Behörden
- Planungs- und Berichtspflicht einer Behörde
- Bildung
- Wissensmanagement

Die Aufgabe von Findata als zentrale Zugangsstelle besteht also in der Beschaffung, Aufbereitung und sicheren Verfügbarmachung der benötigten Daten. Diese werden nur so lange auf den Cloudsystemen gespeichert, wie es für den jeweiligen Verwendungszweck notwendig ist und anschließend gelöscht. In besonderen Fällen werden die Daten auch direkt an die Antragsstellenden elektronisch übermittelt. Diese sind dazu verpflichtet, im Antragsverfahren anzugeben, inwiefern die gesetzlichen Anforderungen an Datensicherheit und Anonymität umgesetzt werden sollen.

²⁶ Findata.fi (o. J.). What is Findata? [online]. FINDATA – Social and Health Data Permit Authority. Verfügbar unter: [Link](#).

²⁷ Dies beinhaltet industrielle und öffentliche Forschung. Für eine vollständige Definition siehe Glossar.

Das Antragssystem ist überschaubar und simpel. Prinzipiell gibt es zwei Arten von Anträgen: die Datenanforderung und die Datenfreigabe. Die Datenanforderung umfasst aggregierte statistische Daten, die Freigabe bezieht sich auf sensible persönliche Daten wie Gesundheitsdaten oder Sozialdaten. Während für eine Datenanforderung nur wenige Informationen (Datentyp, Zeithorizont, Datennutzungsplan, Verwendungszweck etc.) angegeben werden müssen, sind die Anforderungen an eine Datenfreigabe deutlich höher. Antragsstellende füllen in beiden Fällen ein Online-Formular auf der Findata-Webseite aus, in dem sie unter anderem nähere Angaben zu der Organisation und den benötigten Daten machen, den Verwendungszweck, einen Datennutzungsplan und ein Forschungsprotokoll vorlegen (ggf. mit Genehmigung einer lokalen Ethikkommission), die Dauer des Verwendungszwecks angeben und erläutern, von welchen Organisationen die Daten bezogen werden sollen.

Zu Beginn der Bearbeitung einer Datenanfrage holt Findata einen Kostenvoranschlag für die Extraktion der benötigten Daten von den einzelnen Gesundheitsorganisationen ein und übermittelt die Informationen an die Antragstellenden, die den Kostenvoranschlag entweder akzeptieren oder ablehnen können. Der endgültige Preis wird darüber hinaus noch vom anfallenden Arbeitsaufwand für die Aufbereitung der Daten durch Findata beeinflusst. Nach genehmigtem Antrag sind die aufbereiteten Daten für eine bestimmte Dauer in einer sicheren Online-Umgebung für die Antragstellenden zugriffsbereit und können hier auch verarbeitet und modifiziert werden. Sämtliche Aktionen werden mit Logfiles dokumentiert. Statistische Daten können unter besonderen Umständen auch direkt an die Antragstellenden übermittelt werden.

Datenanforderung und Datenfreigabe

- Angefordert werden anonyme statistische Datensätze
- Eine Freigabe von Daten in der Findata-Cloud erfolgt für sensible patient:innen-bezogene Daten (pseudonymisiert)

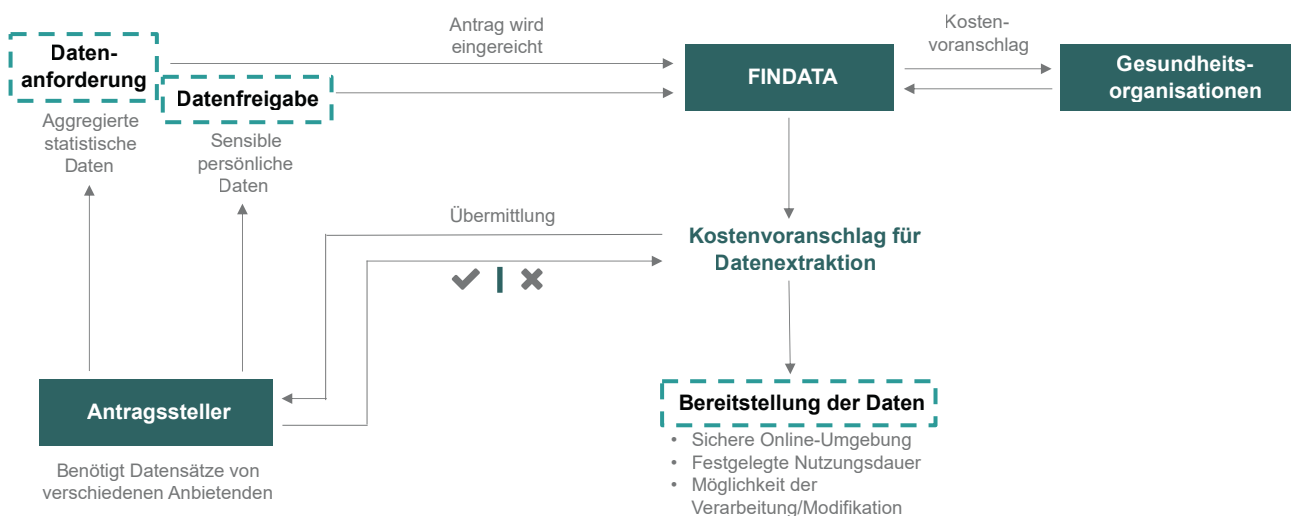


Abbildung 4: Generische Darstellung des Antragssystems für Gesundheitsdatennutzung bei Findata.

Der One-Stop-Shop Findata ist neben seiner Funktion als Mittlerorganisation auch die erste Anlaufstelle für sogenannte Datenspenden. Bürger:innen können unter den MyKanta Gesundheitsdiensten selbst erhobene Gesundheitsdaten aus Fitnessstrackern oder anderen mobilen Anwendungen einspeisen und diese für die Forschung verfügbar machen. Die Spende von Lifestyle-Daten wird bei Findata registriert, sodass diese Datensätze für entsprechende Anträge berücksichtigt werden können. Wie schon erwähnt, verbleibt auch hier nur eine Kopie der gespendeten Daten innerhalb der Online-Umgebung von Findata. Bürger:innen werden regelmäßig über neue Erkenntnisse aus der Forschung informiert, für die ihre Daten verwendet wurden und können einer Verarbeitung bei Findata jederzeit widersprechen (Opt-out).

Eine im Vergleich zu anderen Ländern erwähnenswerte Besonderheit im finnischen Digital-Health-Bereich ist, dass die Interoperabilität der verschiedenen elektronischen Systeme und wie diese genau zu erreichen ist, gesetzlich geregelt wurde. Dies steht in engem Zusammenhang mit Vorgaben zu Datenstruktur und Datenqualität. Vorgeschriebene einheitliche Datenformate, die von jedem System gleichermaßen verstanden werden können, fußen auf technisch interoperablen Schnittstellen zwi-

schen diesen Systemen und ermöglichen ein hohes Maß an Qualität, wobei sich diese an dem Potential für die Weiterverarbeitung durch Dritte bemisst. Qualitativ hochwertige Datensätze können direkt und ohne Bereinigung von Forschenden verwendet werden. Sowohl der primäre als auch der sekundäre Sektor und die Apotheken sind über interoperable ePA und andere Systeme miteinander vernetzt. Darin enthaltene Daten liegen nahezu gänzlich strukturiert vor (Abb. 5)

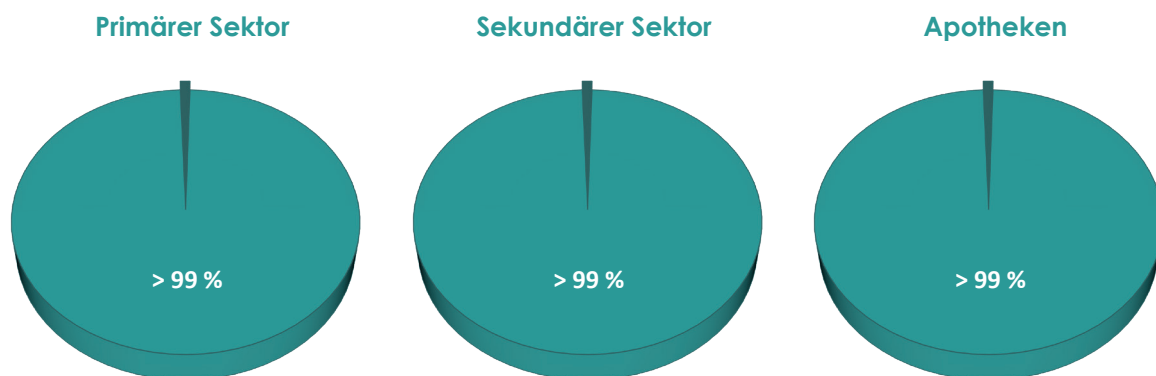


Abbildung 5: Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Finnland.

4.2 Frankreich – Health Data Hub: gleiche Anforderungen für industrielle und öffentliche Forschung

Policy-Brief

Über den französischen Health Data Hub (HDH) haben die öffentliche und industrielle Forschung einen zentralisierten Zugriff auf Datenquellen verschiedenster Akteur:innen im Gesundheitswesen. Höchstmögliche Sicherheitsstandards und Transparenz gegenüber der Bevölkerung prägen die Organisation, die hauptsächlich administrative Aufgaben wahrnimmt und Datensätze zusammenträgt. Primärdaten liegen zentral hauptsächlich für Medikamenten- und Verschreibungsdaten vor und wegen einer fehlenden ePA verwalten die Krankenhäuser ihre Daten selbst.

Gesundheitsdatennutzung in Frankreich

Die industrielle und öffentliche Forschung in Frankreich konnte bis 2019 über komplizierte Nutzennachweise und nur im Falle eines begründeten öffentlichen Interesses Gesundheitsdaten sekundär nutzen. Im Falle einer Genehmigung war es jedoch nicht notwendig, Einwilligungen der Betroffenen einzuholen, da Patient:innen in Frankreich ihre Einwilligung zur Sekundärnutzung erst explizit entziehen mussten (Opt-out-Verfahren). Mit der Einführung der DSGVO und einer Initiative für einen nationalen Gesundheitsdaten-Hub (Health Data Hub, HDH) änderte sich dieses Vorgehen.

Der HDH ist die französische Variante eines One-Stop-Shops für Gesundheitsdaten, von dem alle Akteur:innen profitieren sollen. 2019 etabliert, befindet sich der HDH derzeit noch im Aufbau und verfolgt als öffentliche Interessensgruppe mit Repräsentant:innen aus 56 Institutionen und Wirtschaftsakteur:innen²⁸ die Vision eines transparenten, vereinfachten und einheitlichen Zugangs zu Gesundheitsdaten, um die Qualität der Versorgung zu verbessern und Bürger:innen in die Lage zu versetzen, nachvollziehen zu können, wie ihre Gesundheitsdaten genutzt werden. Bei erfolgreichem Antrag stellen die Mitarbeiter:innen des HDH die angefragten Datensätze zusammen und ermöglichen einen gesicherten Zugriff auf die Daten in einer eigenen Online-Forschungsumgebung. Überhaupt kann der HDH nur auf Daten einzelner Systemakteur:innen, wie

Der Health Data Hub

- Gegründet 2019
- Antragstelle für Datennutzung in der Forschung
- Trägt Datensätze zusammen
- Übernimmt nur administrative Aufgaben (keine Aufbereitung)

Antragsberechtigte Organisationen

- Akademische Forschung
- Öffentliche Forschungseinrichtungen
- Öffentlich-Private Partnerschaften
- Industrielle Forschung

²⁸ Health-data-hub.fr (2020). FAQ in English [online]. Health Data Hub. Verfügbar unter: [Link](#).

Krankenhäuser oder Versicherungen, zugreifen, wenn diese die Einwilligung der Patient:innen beziehungsweise Versicherter bereits eingeholt haben. Entsprechend dem Transparenzgrundsatz der DSGVO²⁹ werden alle Projekte, für die Gesundheitsdaten sekundär genutzt wurden, in einem öffentlichen Register des HDH gelistet.

Politische Ziele des Hubs

- Soll als zentraler Zugangspunkt höchsten Sicherheitsstandards folgen
- Transparenzregister: Dokumentation aller Forschungsvorhaben
- Ergebnisse müssen öffentlich einsehbar sein

Ein erfolgreicher Antrag kann in insgesamt sechs Schritten erreicht werden. Zuerst wird ein Projektantrag beim HDH eingereicht, welcher auf allgemeine Zulässigkeit geprüft und anschließend einem Wissenschafts- und Ethikkomitee vorgelegt wird. Dieses muss bestätigen, dass die Studie von öffentlichem Interesse ist, die Methodologie robust und die angefragten Daten mit dem Erkenntnisinteresse übereinstimmen. Anschließend wird der Antrag der nationalen Datenschutzbehörde vorgelegt und einer weiteren Prüfung unterzogen. Nachdem diese die finale Autorisierung vergeben hat, kann das HDH-Team mit der Zusammenstellung der Daten beginnen. Diese sind bereits von den einzelnen Akteur:innen pseudonymisiert worden. In einer Online-Umgebung werden die Daten für einen begrenzten Zeitraum verfügbar gemacht und können nicht heruntergeladen beziehungsweise kopiert werden. Nach Beendigung einer Studie werden die Ergebnisse auf der HDH-Webseite veröffentlicht.

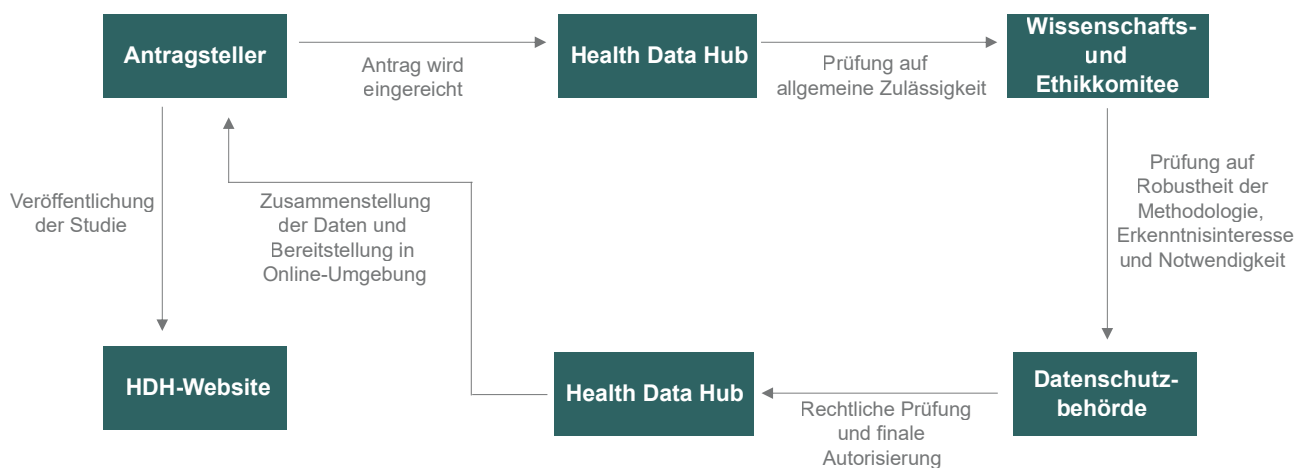


Abbildung 6:
Generische Darstellung des Antragssystems für Gesundheitsdatennutzung am Health Data Hub in Frankreich.

²⁹ Artikel 5 DSGVO: Personenbezogene Daten dürfen nur auf transparente Art und Weise verarbeitet werden.

Pharma- oder Medizinprodukteunternehmen ist es grundsätzlich erlaubt, Gesundheitsdaten beim HDH für eigene Projekte zu beantragen. Der Transparenz-Gedanke und das Prinzip der Beteiligung der Zivilgesellschaft an den Ergebnissen von Projekten, die Gesundheitsdaten nutzen, ist bereits im Rahmen der Versorgungsforschung etabliert und wird auch in anderen Ländern praktiziert, zum Beispiel im Kontext von Arzneimittelzulassungen. Zusätzlich zu den Ergebnissen klinischer Studien, die mithilfe von HDH-Daten durchgeführt werden und aus der Routineversorgung stammen, müssen auch die genutzten Datensätze und Analysen auf der Webseite des Data Hubs veröffentlicht und frei zugänglich gemacht werden. Diese dürfen dann ohne Einschränkungen von Dritten weiterverarbeitet werden. Inwiefern dies mit dem Recht am geistigen Eigentum zu vereinbaren ist, ist zu klären.

Eine alternative Möglichkeit für die industrielle Forschung, Gesundheitsdatensätze für sekundäre Zwecke zu erhalten, sind ÖPP. Allerdings unterscheiden sich die gesetzlichen Hürden im Vergleich zu einem Antrag bei dem HDH insofern, als dass in solchen Fällen zusätzlich *a priori* ein konkreter Nutzen für Patient:innen demonstriert werden muss.

Die Möglichkeit zur Datenspende gibt es im Rahmen des Data Hubs nicht und Informationen über geplante Funktionen sind zum aktuellen Zeitpunkt (April 2021) nicht bekannt. Bürger:innen, die ihre Gesundheitsdaten freiwillig spenden möchten, müssen dies beispielsweise mit den jeweiligen Ärzt:innen oder einer entsprechenden medizinischen Einrichtung vereinbaren. Seit der Einführung des elektronischen Rezepts liegen neuere Apotheken-Daten größtenteils einheitlich strukturiert vor (Abb. 7). Eine ePA wie in Finnland gibt es jedoch nicht, weshalb die Datenqualität nicht garantiert ist, je nach Datenquelle aber dennoch ausreichend für bestimmte Forschungszwecke sein kann.

Mögliche Verwendungszwecke für die Industrie

- Clinical trials (Patient:innenrekrutierung)
- Clinical trials (klinische Studien)
- Pharmakovigilanz
- Personalisierte Medizin

Mögliche Datenquellen über HDH (Auszug)

- Entlassungsbriefe
- Totenscheine
- Abrechnungsdaten
- Biomedizinregister

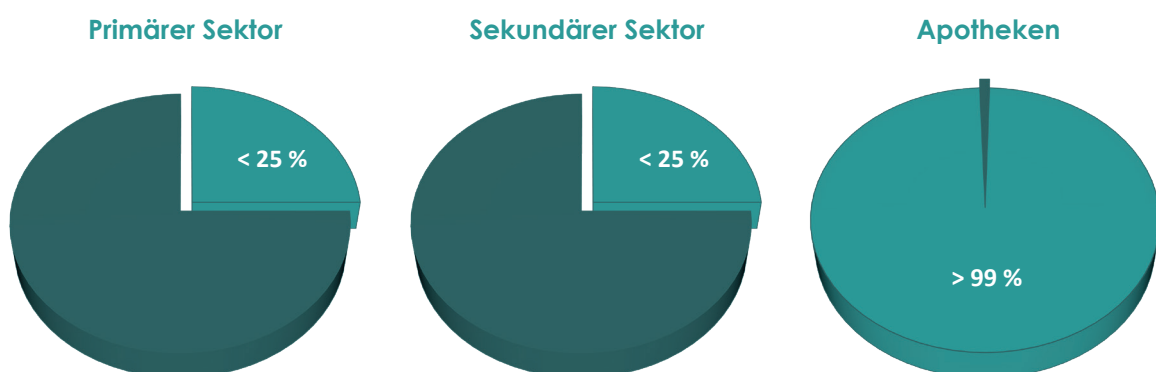


Abbildung 7: Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Frankreich.

4.3 Niederlande – Eine zentrale Antragsstelle für Gesundheitsdaten kann Bürokratie reduzieren

Über 200 unterschiedliche Register und Organisationen

- Jeweils mit eigenen Antragsverfahren und Bestimmungen
- Anträge fußen auf vier Prinzipien:
 1. Informierte Einwilligung
 2. Rechtliche Grundlage
 3. Datensparsamkeit
 4. Genehmigung durch Ethikkommission

Policy-Brief

Forschungsvorhaben in den Niederlanden sehen sich noch mit einer hohen Bürokratielast konfrontiert, denn eine zentrale Antragsstelle existiert bisher nicht. Stattdessen verwalten über 200 Register und Organisationen ihre Daten selbst. Die Industrie erhält Antragsrechte, es bestehen jedoch allgemein hohe Auflagen bezüglich informierter Einwilligung, Nachweis der Datensparsamkeit und anderer Voraussetzungen für erfolgreiche Forschungsanträge.

Gesundheitsdatennutzung in den Niederlanden

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen in den Niederlanden hat ihren Anfang schon etwas früher genommen als in Deutschland. Versuche, landesweite elektronische Patientenaktensysteme zu vereinheitlichen oder ein zentrales System zu etablieren, sind bisher jedoch gescheitert. Dies ist wahrscheinlich auch ein Grund dafür, warum es in den Niederlanden eine Vielzahl verschiedener nationaler und regionaler Organisationen gibt, die insgesamt über 200 unterschiedliche Gesundheitsdatenregister unterhalten. Diese umfassen neben Krankenhausinformationssystemen auch Krebsregister oder Kassendaten. Diverse Projekte haben zum Ziel, die Dokumentation von Gesundheitsdaten insbesondere für die Forschung durch die Einführung gemeinsamer Standards und interoperablen Systemen zu vereinheitlichen.^{30,31,32} Im Unterschied zu Deutschland wird die industrielle Forschung hier jedoch nicht ausgeschlossen, sondern mitgedacht.

Das niederländische Antragssystem sieht vor, dass Anträge individuell bei den Organisationen eingereicht werden, von denen die benötigten Daten bezogen werden sollen. Eine zentrale Anlaufstelle gibt es hierfür nicht. Hinzu kommt, dass die Organisationen hinter den jeweiligen elektronischen Informationssystemen und Registern eigene zusätzliche Anforderungen

30 Registratieaandebron.nl (2021). In het Engels: Facilitating clinical documentation at the point of care [online].

Registratie aan de bron. Verfügbar unter: [Link](#).

31 Informatieberaadzorg.nl (2021). Home [online]. Informatie Beraad. Verfügbar unter: [Link](#).

32 Perined.nl (o. J.). Home [online]. Perined. Verfügbar unter: [Link](#).

und Bestimmungen aufstellen können, die über die Voraussetzungen der DSGVO hinausgehen können. Dazu zählt zum Beispiel, dass bestimmte Daten nur für ausgewählte Zwecke verfügbar gemacht werden oder dass Daten nur anonymisiert verwendet werden dürfen.

Auch die industrielle Forschung darf im Rahmen eigener Projekte oder ÖPP Daten nutzen. Hierzu muss eine informierte Einwilligung aller Datensubjekte, also der Personen, deren Daten genutzt werden sollen, eingeholt werden. Gemäß der DSGVO müssen Antragstellende demonstrieren, dass das Projekt und die geplante Verwertung der Gesundheitsdaten rechters sind und dass nur die absolut notwendigen Daten verarbeitet werden (Datensparsamkeit). Zuletzt muss jedes Projekt von einer Ethikkommission geprüft und genehmigt werden, bevor Antragstellende die Daten erhalten dürfen. Auch hier gibt es kein einheitliches System. Manche Registerdaten können automatisch ausgelesen werden, bei anderen ist ein manueller Download nötig.

Antragsberechtigte Organisationen

- Akademische Forschung
- Öffentliche Forschungseinrichtungen
- Öffentlich-Private Partnerschaften
- Industrielle Forschung

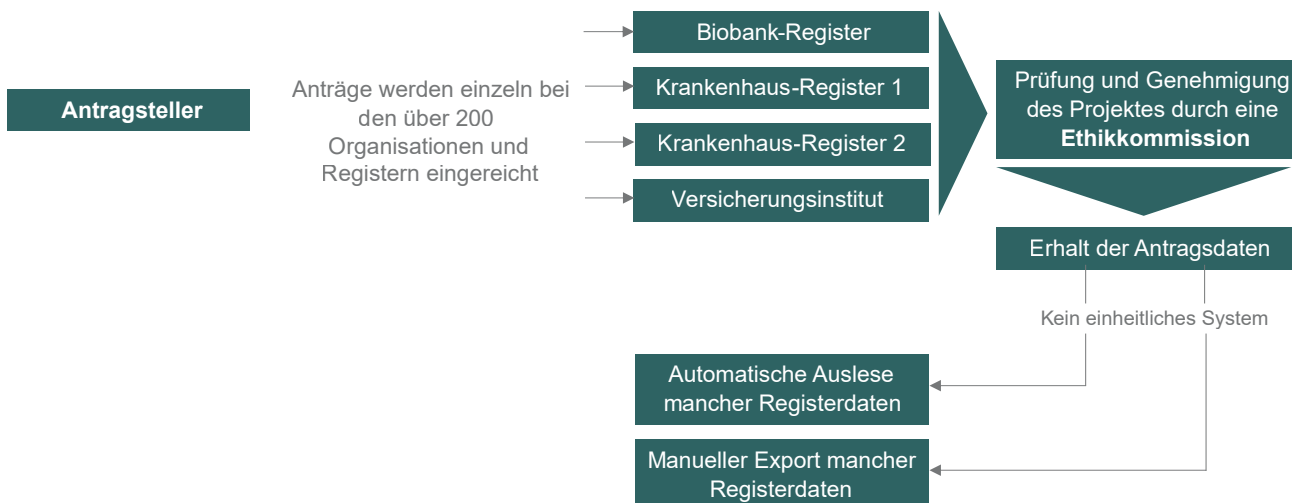


Abbildung 8: Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung in den Niederlanden.

Mögliche Verwendungszwecke für die Industrie

1. Clinical trials (Patient:innenrekrutierung)
2. Clinical trials (klinische Studien)
3. Pharmakovigilanz
4. Personalisierte Medizin

Eine Unterscheidung in den Antragsrechten für die Industrie zwischen Daten aus Krankenakten und Krankheitsregistern wird nicht vorgenommen. Es ist auch möglich, auf Abrechnungsdaten und Arzneimitteldaten zuzugreifen. Inwiefern eine Kombination mehrerer Datensätze rechtlich möglich ist, muss in aufwendigen Einzelfallprüfungen geklärt werden.

Da bislang keine Gesetzgebung zum Thema Datenspende und Datenaltruismus existiert, gibt es zurzeit auch keine technischen Möglichkeiten für Patient:innen, erhobene Gesundheitsdaten über Hausärzt:innen oder eine elektronische Akte zu spenden. Die Initiative Medmij³³ versucht über standardisierte Systeme, Patient:innen den Zugriff auf sämtliche Gesundheitsdaten aus den verschiedensten Quellen und Systemen über Apps oder Online-Portale zu ermöglichen. In diesem Kontext werden Möglichkeiten zur Datenspende erprobt.

Trotz der in den Niederlanden hohen Anzahl an unterschiedlichen ePA und Krankenhausystemen wird stetig an einer Vereinheitlichung der technischen und semantischen Standards gearbeitet. Ob und wann eine vollständige Interoperabilität erreicht werden wird, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorherzusehen. Jedoch ist der Anteil an einheitlich strukturierten Daten, die in den verschiedenen Systemen vorliegen, ein wichtiger Näherungswert für den potenziellen Nutzen von Gesundheitsdaten für die Forschung und den sich daraus ergebenden gesellschaftlichen Mehrwert. Im primären Sektor liegen circa 50 - 75 % aller elektronische dokumentierten Daten einheitlich strukturiert vor, während der Anteil für den sekundären Sektor unter 50 % liegt (Abb. 9). Apothekendaten, wie eRezepte und Medikationsdaten, liegen mit einem hohen Anteil strukturierter Daten vor.

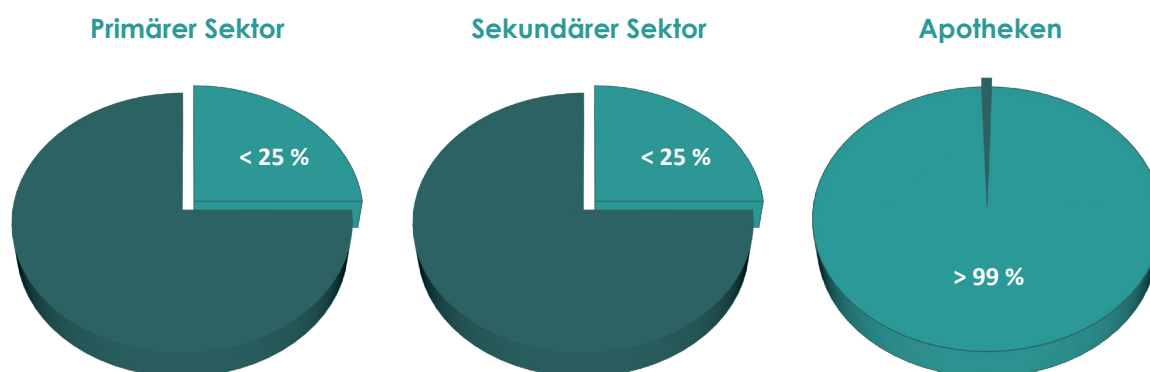


Abbildung 9: Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in den Niederlanden.

33 Medmij.nl (o.J.). Personal health data in the palm of your hand [online]. MedMij. Verfügbar unter: [Link](#).

4.4 Portugal – Digitalisierungsbehörde veröffentlicht aggregierte Gesundheitsdaten online – auch für die industrielle Forschung

Policy-Brief

Portugal verfügt mit der SPMS (Servicos Partilhados do Ministério da Saúde) über eine eigene Behörde für Digitalisierung im Gesundheitswesen, die zugleich auch einige der zentralen Dienste im Land unterhält. Regelmäßig veröffentlicht diese aggregierte Datensätze und Kennzahlen rund um das Gesundheitssystem. Die Daten sind über ein entsprechendes Portal frei verfügbar. Die Behörde ist zwar keine zentrale Antragsstelle für Forschungsvorhaben, fungiert aber *de facto* als wegweisende Institution für Anträge und unterstützt dabei, Datensätze von anderen Organisationen zu akquirieren.

Antragsberechtigte Organisationen

- Akademische Forschung
- Öffentliche Forschungseinrichtungen
- Öffentlich-Private Partnerschaften
- Industrielle Forschung

Gesundheitsdatennutzung in Portugal

Seit 2016 gibt es das politische Ziel, die Nutzung von ePA-Daten für Sekundärnutzungszwecke auszubauen. In erster Linie war dies für Open-Data-Projekte zur Förderung des Gesundheitsmanagements und der politischen Transparenz gedacht. Ein erster Meilenstein wurde genommen, als ein Open-Data-Portal für Gesundheitsdaten durch die portugiesische Digitalisierungsbehörde im Gesundheitswesen SPMS eingerichtet wurde. Veröffentlicht werden hier ausschließlich aggregierte Daten. Diese sind online frei verfügbar und werden in täglichen bis wöchentlichen Abständen aktualisiert.^{34,35} Neben verschiedenen Projekten zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch künstliche Intelligenz befasst sich die politische Landschaft in Portugal aber auch langfristig mit der Nutzung von Gesundheitsdaten.

Die vier Kernthemen in dem Strategiepapier „From Big Data to Smart Health“ von 2019 konstituieren gleichzeitig die wichtigsten Erfolgskriterien, ohne die eine intelligente und nutzenstiftende Datenwirtschaft nicht funktioniert:³⁶

1. Vertrauen,
2. Hohe Datenqualität,
3. Effizienz durch Interoperabilität,
4. Daten-getriebene Innovation.

34 Sns.gov.pt (2021). Transparência [online]. Servico Nacional De Saúde. Verfügbar unter: [Link](#).

35 Bicsp.min-saude.pt (o.J.). Home [online]. SNS – Servico Nacional De Saúde & BI-CSP – Bilhete de Identidade dos Cuidados de Saúde Primários. Verfügbar unter: [Link](#).

36 Pinto et al. (2019). From Big Data to Smart Health – Putting Data to Work for the Public's Health. Verfügbar unter: [Link](#).

Antragsmöglichkeiten

Industrielle Forschung kann Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken bei der Digitalisierungsbehörde SPMS oder bei den regionalen Gesundheitsbehörden und Krankenhäusern beantragen.

Aggregierte SPMS-Datensätze (Auszug)

Über 140 Datensätze zu gesundheitlichen Kennzahlen, Interventionen, Arzneimitteln, spezifischen Krankheiten, wie SARS-CoV-2 oder Abrechnungsdaten, sind im Transparenzportal frei verfügbar: <https://www.sns.gov.pt/transparencia/>

De jure ist eine Behörde für Datennutzungsanträge in Portugal nicht etabliert. Hier sind vor allem die fünf regionalen Gesundheitsbehörden oder andere Behörden (zum Beispiel die portugiesische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte) gefragt. Auf nationaler Ebene hält die SPMS größere Datensätze mit Primärdaten aus den elektronischen Systemen, für die sie zuständig ist. Das betrifft unter anderem die ePA und Kurzaktensysteme, nicht jedoch die Informationssysteme der Krankenhäuser. Auch gibt es neben der DSGVO kein Gesetz, welches die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten näher regelt. Vielmehr unternimmt die SPMS Einzelfallprüfungen, ob unter der aktuellen Gesetzeslage für die beantragten Verwendungszwecke eine rechtliche Grundlage besteht, Daten innerhalb ihrer Jurisdiktion weiterzugeben. Damit wird sie *de facto* zu einer Anlaufstelle für große Teile der in Portugal zugänglichen Datenbanken und Systeme. Das Antragsverfahren bei der SPMS läuft folgendermaßen ab:

Nachdem ein detaillierter Antrag bei der Agenturleitung eingegangen ist, wird dieser den Abteilungen für Datenanalyse und den Datenschutzbeauftragten zur Prüfung gemäß der aktuellen Gesetzeslage vorgelegt. Anschließend werden weitere Informationen mit den Antragsstellenden ausgetauscht, um nachvollziehen zu können, welche Art der Daten benötigt werden (pseudonymisiert oder anonymisiert) und aus welchen Systemen diese innerhalb der SPMS oder von Dritten bezogen werden können. Für anonymisierte bzw. aggregierte Datensätze, die von SPMS verwaltet werden, ist lediglich eine Genehmigung der Datenschutzbeauftragten und der Rechtsabteilung nötig. Die Abteilung für Datenverarbeitung stellt anschließend alle notwendigen Daten zusammen und liefert diese aus. Werden anonymisierte Datensätze benötigt, die zwar nicht durch die SPMS verwaltet, aber von ihr beschafft werden können, müssen die Antragsstellenden eigenständig die Genehmigung der einzelnen Organisationen einholen, bevor die Daten ausgeliefert werden dürfen. Wird ein Zugriff auf nicht-anonyme Daten der SPMS oder anderer Organisationen angefragt, ist zusätzlich noch eine Prüfung durch eine Ethikkommission, die informierte Einwilligung aller Datensubjekte sowie ein Datennutzungs- und minimisierungsplan notwendig. In der Realität zeigt sich jedoch, dass diese Form der Datennutzung aufgrund bürokratischer Prozesse und aufwändiger Kontaktverfahren sehr kostenintensiv ist (mehrere tausend bis zehntausende Euro, je nach Anzahl der inkludierten Patient:innen).

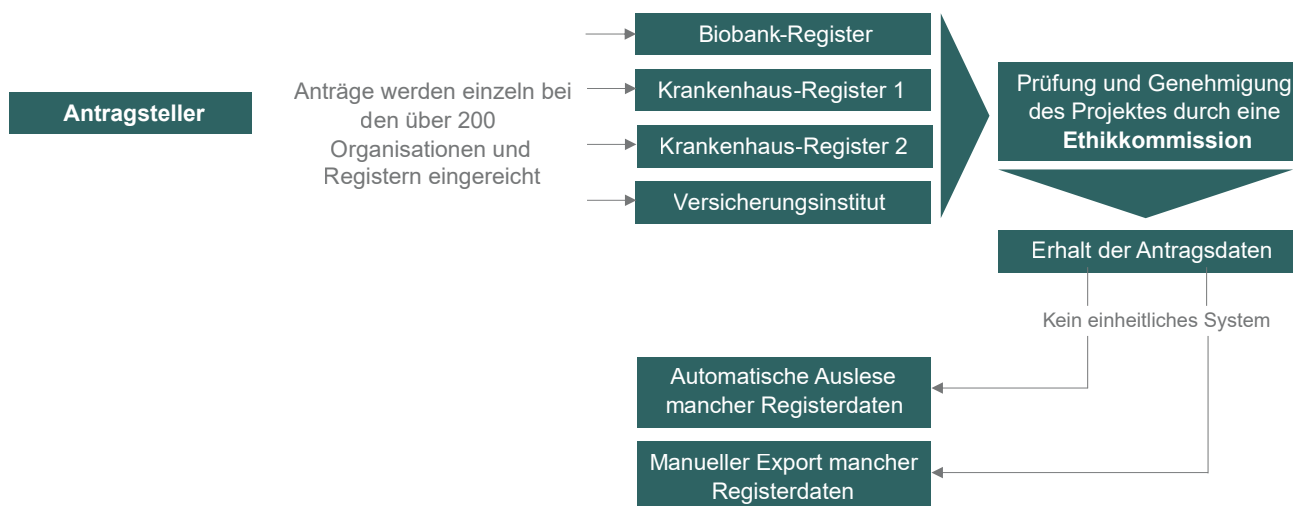


Abbildung 10: Generische Darstellung des Antragsystems für Gesundheitsdatennutzung in Portugal.

Für ausgewählte Krankheitsregister gibt es zusätzliche Gesetze, welche die Art und Weise, wie darin enthaltene Daten genutzt werden dürfen, regeln. Ein Beispiel ist das 2018 neu geschaffene nationale Krebsregister. Dieses kann nun durch Daten anderer Primärsysteme ergänzt werden, zum Beispiel eRezept-Daten, Todesscheine oder Krankenhausakten.³⁷ Das Gesetz regelt auch eigene Bestimmungen, für welche Zwecke und auf welche Art und Weise diese verknüpften Daten genutzt werden dürfen. Neben Krankheitsregistern kann die industrielle Forschung zudem noch auf Abrechnungsdaten zugreifen.

Die Datenspende ist auch in Portugal aktuell nicht möglich, wird jedoch in dem Strategiepapier von 2019 als ein wichtiges Element für die Forschung und für ein lernendes Gesundheitssystem bezeichnet. Die SPMS erarbeitet aktuell Konzepte für die technische Umsetzbarkeit der Datenspende, doch offizielle Ankündigungen, wann die Entwicklungen abgeschlossen sein werden, gibt es noch nicht. Sogenannte Data sharing agreements zwischen Bürger:innen und den Gesundheitsbehörden könnten es zukünftig möglich machen, eigens erhobene Daten für die Forschung zu spenden. Diese Art von Verträgen würde nicht nur Klarheit für Patient:innen darüber bieten, welche Daten genau für welche Zwecke verwendet werden, sondern es würde auch klargestellt, dass die Daten auf Basis einer informierten Einwilligung gespendet und verarbeitet werden dürfen.

Mögliche Verwendungszwecke für die Industrie

- Clinical trials (Patient:innenrekrutierung)
- Clinical trials (klinische Studien)
- Pharmakovigilanz
- Personalisierte Medizin

Das portugiesische Krebsregister

Krebsdaten dürfen für die Forschung mit eRezept-Daten, Totenscheinen und Krankenhausdaten verknüpft und ausgewertet werden.

³⁷ Verdasca et al. (2018). The South Region Cancer Registry: an evaluation of its exhaustiveness in a cohort of lung cancer patients. Verfügbar unter: [Link](#).

Datenqualität und Interoperabilität hängen auch in Portugal eng miteinander zusammen. Die von SPMS entwickelten und betriebenen elektronischen Aktensysteme sind nur ein Ausschnitt der verschiedenen Systeme, die in eine nationale Datenumgebung integriert werden müssten. Hohe Einheitlichkeit in der Dokumentation von Gesundheitsdaten herrscht besonders im Bereich eRezept-Dienst (Abb. 11).

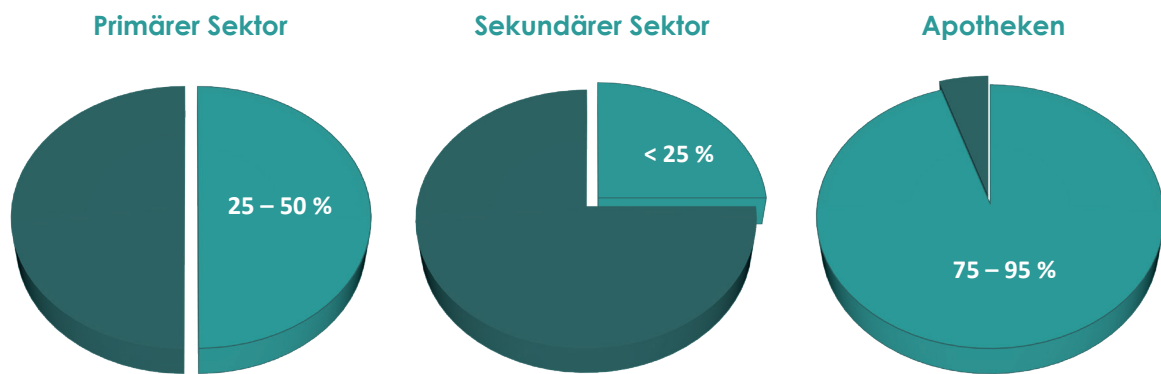


Abbildung 11: Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor in Portugal.

4.5 Vereinigtes Königreich – Bereits erprobt: das Opt-out-Verfahren im Gesundheitsbereich

Policy-Brief

Im Vereinigten Königreich gibt es aufgrund der politischen Zusammensetzung der vier Nationen parallele Strukturen auf verschiedenen Ebenen, wie das Health Data Research UK (HDR UK) oder das Integrated Research and Application System (IRAS) im NHS England. Das Prinzip der Widerspruchsoption oder auch Opt-out-Verfahren genannt, findet jedoch im gesamten Vereinigten Königreich Anwendung. Für Bürger:innen werden grundsätzlich elektronische Akten oder andere vergleichbare Lösungen angelegt und wer damit nicht einverstanden ist, muss dem im Nachgang aktiv widersprechen, so dass die gesammelten Daten anschließend entfernt werden.

Gesundheitsdatennutzung im Vereinigten Königreich

Ein nationales Institut für Gesundheitsdaten in England, Wales, Schottland und Nordirland ist das HDR UK³⁸. Es arbeitet mit einer Vielzahl von Gesundheitsdaten aus dem National Health System (NHS), von Universitäten, Forschungsinstituten und Wohltätigkeitsorganisationen und zunehmend auch von mobilen Applikationen und privaten Unternehmen. HDR UK ist ein föderales Institut, das von Teams und Niederlassungen in den vier Nationen Großbritanniens profitiert. Es ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation, die von insgesamt zehn öffentlichen und behördlichen Institutionen finanziert wird.

Forschende können über ein Portal, das sogenannte Health Data Research Innovation Gateway, auf die Daten zugreifen. Dieses Portal bietet einen gemeinsamen Einstiegspunkt zum Entdecken von Daten(quellen) und Zugang zu britischen Gesundheitsdatensätzen. Detaillierte Informationen zu den Datensätzen werden von den Mitgliedern der UK Health Data Research Alliance zur Verfügung gestellt.

Bevor Forschenden Zugang gewährt wird, wird das Vorhaben in der Regel von einem unabhängigen Prüfungskomitee bewertet, das sicherstellt, dass die rechtliche Basis für die Verwendung der Daten angemessen ist.

Opt-out-Verfahren

Bürger:innen müssen der Erstellung von Akten oder der Nutzung ihrer Daten im Nachgang aktiv widersprechen.

Dann werden sämtliche Daten gelöscht oder unkenntlich gemacht.

Chance auf höhere Nutzer:innenzahlen Digitaler Anwendungen, wodurch ihr Nutzenpotential erst entfaltet wird.

38 Hdruk.ac.uk (o.J.). Home [online]. Health Data Research UK. Verfügbar unter: [Link](#).

Parallele Strukturen

HDR UK fungiert als Antragsstelle im gesamten Vereinigten Königreich. Darüber hinaus existieren regionale Einrichtungen, wie das Integrated Research and Application System IRAS.

Als Beispiel für ein Modell, das selbst keine Gesundheitsdaten hostet oder speichert, hält HDR UK Informationen oder Beschreibungen der verschiedenen Arten von Datensätzen in Großbritannien vor. Darunter befinden sich solche, die vom NHS, von Wohlfahrtsverbänden und Krankheitsregistern gehalten werden, damit Forschende sehen können, was verfügbar ist und wie sie darauf zugreifen können. Anfragen werden über das HDR Innovation Gateway gesendet und anschließend von der Organisation, die den Datensatz verwaltet, geprüft. Die Forschung mit diesen Daten wird in einer sogenannten Trusted Research Environment durchgeführt. Dabei handelt es sich um sichere digitale Umgebungen, physische Server in einem abgeschlossenen Raum oder eine Safe Cloud, die nur von Forschenden genutzt werden können, denen der Zutritt gestattet wurde. Unternehmen, die an der Bereitstellung oder Unterstützung dieser Umgebungen durch entsprechende Technologien beteiligt sind, erhalten keine Antragsrechte. Das Ziel ist es, maximale Sicherheit durch mehrere Schichten zu ermöglichen und das Risiko des Datenmissbrauchs zu minimieren.

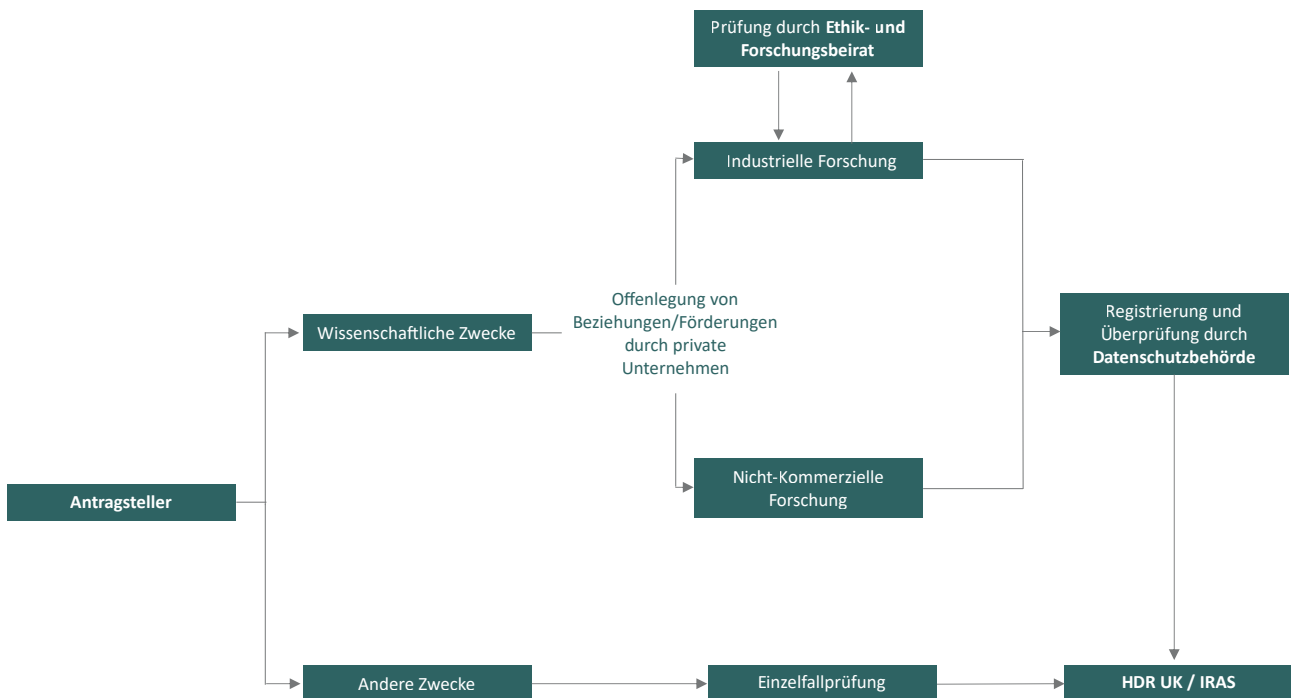


Abbildung 12: Generische Darstellung des Antragssystems für Gesundheitsdatennutzung im Vereinigten Königreich.

Neben der nationalen Struktur für das gesamte Vereinigte Königreich gibt es ein gesondertes System der Gesundheitsdatennutzung im NHS England. Dort wird in Bezug auf die Nutzung von primären Gesundheitsdaten nach wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Zwecken unterschieden sowie danach, ob die Daten verarbeitet oder mit anderen Datensätzen verbunden werden sollen. Das Online-Portal IRAS ermöglicht öffentlichen und privaten Einrichtungen Anträge für Forschungsfragen im Bereich der öffentlichen Gesundheitsforschung, der Versorgungsforschung und der

klinischen Forschung (zum Beispiel für Arzneimittel oder Medizinprodukte) einzureichen. Industrielle Forschung ist möglich und sämtliche Beziehungen oder Förderungen durch private Unternehmen sind im Antragsprozess offenzulegen sowie eine Erklärung, inwiefern die Resultate der Forschung dem Gesundheitssystem zugutekommen werden. Hierzu ist in den meisten Fällen ein Gutachten der Forschungs- und Ethikkommission des NHS England nötig. In jedem Fall ist eine gültige Registrierung und Überprüfung durch die Datenschutzbehörde vorzulegen.

In der Regel benötigen Antragssteller keine informierte Einwilligung der Patient:innen, denn die Datensätze der Behörde für Digitale Gesundheit NHS Digital unterhält neben aggregierten Datensätzen nur pseudonymisierte Daten. Patient:innen, die einer Zweitverwertung prinzipiell nicht zustimmen, müssen dem aktiv widersprechen (Opt-out-Verfahren). Anträge, die zum Ziel haben, mehrere Datensätze miteinander zu kombinieren, müssen im Einzelfall geprüft werden. Denn hier besteht ein höheres Risiko, einzelne Patient:innen trotz fehlender eindeutiger Kennungen, wie Namen oder Adresse, zu re-identifizieren. Datenschutzerfordernisse oder weitere Maßnahmen sind im Detail nicht bekannt, sollen aber deutlich aufwendiger sein, um das Risiko einer möglichen Re-Identifizierung zu reduzieren.

Das Opt-out-Verfahren findet grundsätzliche Anwendung im Vereinigten Königreich und stellt sicher, dass landesweit eine kritische Masse an Bürger:innen die digitalen Anwendungen nutzen. Dies schließt mit ein, dass auch einer Nutzung der Daten für andere Zwecke aktiv widersprochen werden muss.

Der Grad der Digitalisierung im Vereinigten Königreich variiert stark zwischen den einzelnen Nationen. Daher beschränken sich die Informationen bezüglich Struktur und Einheitlichkeit elektronischer Gesundheitsdaten auf das NHS England. Digitalisierung im Gesundheitsbereich

findet schon seit über 20 Jahren statt und digitale Lösungen sind ausgerollt und in Nutzung. Insgesamt liegt im NHS England ein hoher Anteil strukturierter Daten vor, besonders im primären Sektor und im Kontext von Apotheken-Daten (Abb. 13).

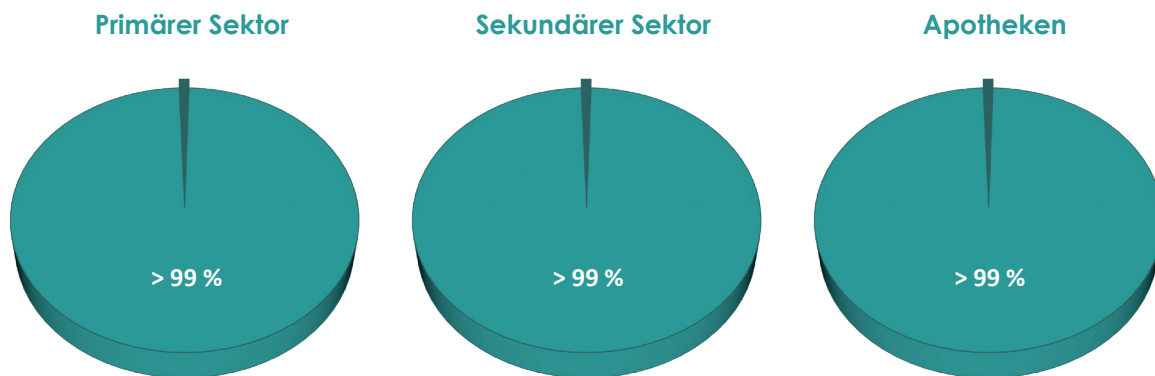


Abbildung 13: Anteil strukturierter Daten in elektronischen Systemen je Versorgungssektor im NHS England.



Nach den Berichten aus fünf europäischen Nachbarländern und der Beschreibung des aktuellen Status Quo in der Gesundheitsdatennutzung werden die Erkenntnisse im folgenden Kapitel 5 kondensiert. Daraus ergeben sich fünf länderübergreifende Einsichten, wie Gesundheitsdatennutzung außerhalb von Deutschland funktioniert.

5 Länderübergreifende Gemeinsamkeiten und Einsichten

Die Berichte aus den Ländern (vgl. Kapitel 4) liefern eine Reihe an übergreifenden Einsichten. Um diese Gemeinsamkeiten systematisch und geordnet wiederzugeben, wurden die Einschätzungen und Daten der Expert:innen in einer Übersichtsmatrix nebeneinandergestellt und verglichen. Aus dieser vergleichenden Arbeit konnten fünf Themenblöcke kondensiert werden, die organisatorische und Governance-Maßnahmen umfassen.

Um eine informierte Diskussionsgrundlage für die deutsche Entwicklung im Bereich der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung zu liefern, werden die folgenden Einsichten in Kapitel 6 in Impulse übertragen, mithilfe derer der Gesetzgeber eine faire Datennutzung durch alle relevanten Stakeholder ermöglichen kann und nicht zuletzt auch die Zukunft für einen datengetriebenen und innovativen Industriestandort Deutschland sichert.

Bislang steht Deutschland im internationalen Vergleich digitaler Gesundheitssysteme abgeschlagen auf den hinteren Plätzen (vgl. Kapitel 2.3.3 oder [#SmartHealthSystems-Studie](#)), viele europäischen Nachbarn sind uns Jahre voraus. Gesundheitsdaten sind in den fünf betrachteten Ländern für die Industrie zugänglich, nicht jedoch in Deutschland. Hier ist die Industrie explizit ausgenommen worden und auch die technischen Voraussetzungen und Infrastrukturen sind zum jetzigen Zeitpunkt unvollständig oder nicht verfügbar. Zudem muss Deutschland in Bezug auf Datenstruktur und Datenqualität in den kommenden Jahren einiges aufholen, damit die Datenqualität für Forschungsvorhaben generell geeignet ist.

Der One-Stop-Shop als Erfolgsmodell

Der Blick in die fünf Studienländer zeigt ein Bild des politischen Konsenses dafür, dass Gesundheitsdaten für verschiedene Forschungssektoren (öffentliche Gesundheitsforschung, akademische Forschung, öffentlich-private Forschung) genutzt werden sollten. Das Potenzial von vernetzten Gesundheitsdaten ist besonders seit der COVID-19-Pandemie immer stärker sichtbar und letztendlich auch durch einen konkreten und akuten Bedarf noch greifbarer geworden. Frankreich und Finnland zeigen auf, wie in jüngster Vergangenheit auch die industrielle Forschung (zu neuen Arzneimitteln oder Medizinprodukten) die Forschungslandschaft bereichern kann, wenn sie denn gelassen wird. Im Vereinigten Königreich und dem NHS England haben Behörden und Forschende aller Couleur bereits seit mehreren Jahrzehnten Erfahrungen mit Gesundheitsdatennutzung.

Der Health Data Hub und Findata verfolgen das One-Stop-Shop Modell.

Im Vereinigten Königreich gibt es ein zentrales Forschungsportal.

ÖPP sind in allen Ländern möglich.

Das finnische Modell des **One-Stop-Shops** für Gesundheitsdaten hat sich auch beim deutschen Nachbarn Frankreich durchgesetzt. Wie auch in Finnland ist es politisch gewollt, dass die Industrie hier nicht außen vorgelassen wird und Antragsrechte erhält. Neben den ersichtlichen Vorteilen eines zentralen Zugangs (geringer bürokratischer Aufwand, eindeutige Zuständigkeit, gute Übersicht über verfügbare Datensätze, einheitliche Voraussetzungen) zu verschiedenen Quellen von Gesundheitsdaten ist zudem anzuführen, dass staatliche Behörden eine **Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze** (zum Beispiel zu Diabetes und Alzheimer) überwachen und so überarbeiten, dass für das jeweilige Forschungsvorhaben irrelevante Daten entfernt werden und Patient:innen ein Pseudonym erhalten. Denn: Je mehr Datenpunkte einzelner Patient:innen miteinander verknüpft werden, desto einfacher wird es, trotz Abwesenheit eindeutiger Merkmale (Name, Alter, Wohnort, Geschlecht) diesen oder diese wieder zu re-identifizieren. Das Konzept der **Datensparsamkeit** ist daher fester Bestandteil der Datennutzung in allen Studienländern und wird besonders von dem HDH und Findata als eines der wichtigen Vorkehrungen zum Schutz der Privatsphäre angeführt.

Finnland, Frankreich und das Vereinigte Königreich zeigen drei Alternativen zu den herkömmlichen – oft beschwerlichen und indirekten³⁹ – Wegen auf, Gesundheitsdaten für die industrielle Forschung nutzbar zu machen:

Industrielle Forschung wird in allen Studienländern bei der Gesundheitsdatennutzung mitgedacht

Die Besonderheit des finnischen Wegs, Findata ausschließlich als Akteur:in für Forschungsvorhaben einzusetzen, für die explizit verknüpfte Daten erforderlich sind, ist im Rahmen dieser

Studie einmalig. Anträge für simplere Vorhaben sind weiterhin direkt bei der Organisation einzureichen, die für den relevanten Datensatz zuständig ist. Die hier zugrundeliegende Erkenntnis, dass Gesundheitsdaten im Zusammenspiel einen deutlich größeren Wert für Forschung und Unternehmen haben, aber auch ein höheres Risiko für Patient:innen darstellen, ist nicht neu. Diesen schmalen Grat unter **gleichberechtigter Einbeziehung aller Akteur:innen** und einer **starken staatlichen Kontrolle** in der Realität zu gehen, schon. In den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich ist die Industrie auch antragsberechtigt, jedoch existieren hier unterschiedliche dezentrale Strukturen. In Portugal übt die Behörde SPMS *de facto* die Rolle einer semi-zentralen Antragsstelle aus, zu deren Daten auch die Industrie Zugang bekommen kann.

Auch der französische Nachbar macht mit dem HDH vor, wie eine Gesundheitsdatennutzung für die industrielle Forschungslandschaft ermöglicht wird. Eine Bewertung der Anforderungen an einen solchen Antrag im Detail ist in diesem Rahmen zwar nicht möglich, es ist jedoch zu erwarten, dass dies im Einklang mit der DSGVO geschieht und die **öffentlich-akademische Forschung sowie die industrielle Forschung gleichberechtigt behandelt** werden.

Öffentliche und industrielle Forschungseinrichtungen unterliegen in allen fünf Studienländern denselben datenschutzrechtlichen Auflagen. Diese können jedoch im Detail für besondere Arten von Gesundheitsdaten spezifiziert werden, so wie es in Portugal das Gesetz für das elektronische Krebsregister vorschreibt. Unabhängig davon, wer auf diese Daten zugreift, regelt das Gesetz konkret, für welche Zwecke die Daten verwendet werden dürfen und welche Regeln der Datennutzung gelten. Diese Art

³⁹ Öffentlich-Private Partnerschaften, Einzelanträge bei den Krankenkassen oder die Durchführung eigener Studien inklusive aufwändiger Patient:innenrekrutierung.

der speziellen Regelung wurde in den übrigen Studienländern nicht beobachtet. Eine Studie, die den Stand der Umsetzung der EU-DSVGO in Bezug auf Gesundheitsdaten in den 27 EU-Mitgliedsstaaten und dem Vereinigten Königreich umfassend analysierte, kommt zu dem Schluss, dass nicht-öffentliche Akteur:innen von der Nutzung von Gesundheitsdaten in den verschiedenen Ländern nicht allgemein und explizit ausgeschlossen werden.⁴⁰ Verschiedene Möglichkeiten des Zugangs zu Gesundheitsdaten gibt es für nicht-öffentlich Forschende zum Beispiel über ausdrückliche Zustimmung der Patient:innen oder für definierte Forschungszwecke.

Der Zugang zu primären Gesundheitsdaten aus ePA und vergleichbaren Systemen könnte industrielle Forschungsvorhaben erleichtern und beschleunigen. Ein nicht unerheblicher Aufwand wird dafür betrieben, geeignete Patient:innengruppen für neue Studien zu identifizieren und anschließend zu rekrutieren. Analysen primärer Gesundheitsdaten können diese Prozesse beschleunigen und den Aufwand für aktuell zweckgebundene Datenerhebung reduzieren. In den fünf Studienländern ist dies insbesondere für klinische Studien und die Überwachung der Sicherheit von existierenden Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) möglich.

Mögliche Verwendungszwecke für Gesundheitsdatennutzung durch industrielle Forschung aus nationalen elektronischen Systemen in allen Studienländern⁴¹

Mögliche Forschungszwecke für Industrie	Finnland	Frankreich	Niederlande	Portugal	Vereinigtes Königreich	Deutschland
Clinical trials (Patient:innenrekrutierung)	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Clinical trials (klinische Studien)	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Pharmakovigilanz	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Personalisierte Medizin	✓	✓	✓	✗	✓	✗

Das PDSG listet eine Reihe von Institutionen, die zukünftig berechtigt sein werden, ePA-Daten zur Erfüllung ihrer gesetzlichen (zum Beispiel Gesundheitsberichterstattung) oder öffentlichen (zum Beispiel Forschung an universitären Ein-

richtungen) Aufträge zu verwenden. Andere Länder schaffen jedoch auch Möglichkeiten, Gesundheitsdaten für Innovation und die Entwicklung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten verfügbar zu machen.

40 Hansen et al. (2021). Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR.

Verfügbar unter: [Link](#).

41 Daten auf Grundlage von Einschätzungen durch Expert:innen.



Eine zentrale Antragsstelle schafft Vertrauen und fördert Transparenz

Die Gesundheitsdatennutzung wird in zwei von fünf Studienländern von einer zentralen Antragsstelle gesteuert und überwacht. Portugal fehlt es zwar an einem konkreten gesetzlichen Auftrag hierfür, dennoch nimmt die dortige Behörde für Digitales im Gesundheitswesen, die SPMS, auch Kernaufgaben einer Antragsstelle im Rahmen ihrer Möglichkeiten wahr. **Die Mehrheit der Studienländer hat somit eine Art zentrale Antragsstelle etabliert.** Für die Politik ist es nicht selten ein großer Erfolg, zentrale Zukunftsfragen für den Gesundheitssektor (Versorgung und akademisch-öffentliche Forschung), die medizinische Industrie im weitesten Sinne und die Bevölkerung zu beantworten, indem die Voraussetzungen für einen vertrauensvollen und sicheren Umgang mit persönlichen Gesundheitsdaten geschaffen werden. Dass Datenströme auf der ganzen Welt von immer zentralerer Bedeutung werden, ist ein Umstand, dem sich Politik und Gesellschaft gemeinsam stellen müssen. Auch die Gesundheitsforschung an Universitäten und durch Unternehmen muss gleichermaßen mitgedacht werden und im internationalen Wettbewerb anschlussfähig bleiben. Es bleibt die Frage: Wie?

In Frankreich gilt das Prinzip des **berechtigten öffentlichen Interesses** an einem Forschungs-

vorhaben und sämtliche Projekte, die Gesundheitsdaten über den französischen HDH beziehen, werden öffentlich gelistet – auch die dazugehörigen Ergebnisse. Die Maxime hierbei: **Transparenz für Bürger:innen**, denn ohne sie funktioniert das System nicht. In Finnland ist eine Listung der Projekte ebenfalls geplant, allerdings ohne eine verpflichtende Veröffentlichung der Ergebnisse. Zudem ist hervorzuheben, dass sich **Findata** in Finnland als **staatlich geprüfter Dienstleister** für alle Akteur:innen versteht, egal, ob öffentlich oder privat. Die Organisation leistet zudem Informationsarbeit zur aktuellen gesetzlichen Lage. Das Gesetz zur Gesundheitsdatennutzung beschreibt detailliert, von wem Daten für welche Zwecke und unter welchen datenschutzrechtlichen Maßnahmen verwendet werden dürfen. Bürger:innen können auf der Webseite von Findata auch Informationen dazu finden, wie sie einer Nutzung ihre Daten widersprechen oder die Verwendungszwecke einschränken. Dieses Modell wird auch als **Opt-out-Verfahren** beschrieben, bei dem einer Datennutzung aktiv widersprochen werden muss. Der Widerspruch wird für alle weiteren Anträge berücksichtigt und kann auch jederzeit wieder zurückgezogen werden. Das Opt-out-Verfahren, im Übrigen **DSGVO-konform**, kommt auch im Vereinigten Königreich zur Anwendung. Die Relevanz einer zentralen Antragsstelle für

Gesundheitsdatennutzung äußert sich jedoch nicht ausschließlich in der Notwendigkeit für Vertrauen und Transparenz. Aufgrund der Sensibilität von Gesundheitsdaten müssen Forschende in Anträgen zurecht sehr detailliert beschreiben, wofür die Daten verwendet werden sollen, wie ein sicherer Umgang mit den Daten gewährleistet wird, welche Relevanz das Vorhaben hat und wie es methodisch durchgeführt werden soll. In der deutschen Praxis gibt es mittlerweile zwar einen einheitlichen Mindestrahmen in puncto Datenschutz, dennoch kann Krankenkasse A darüber hinaus zusätzliche Anforderungen stellen als Krankenkasse B. Zu dieser zerklüfteten Antragslandschaft kommt hinzu, dass es keine Pflicht zur Zusammenarbeit, zum Beispiel mit der Industrie, gibt. Mit einem ähnlichen Maß an bürokratischem Aufwand sehen sich auch Forschende in den Niederlanden konfrontiert. Forschungsvorhaben, welche Daten von verschiedenen Organisationen benötigen, müssen ihre Anträge einzeln einreichen, wobei auch hier jede Organisation eigene Kriterien und Anforderungen im Rahmen des Gesetzes aufstellen kann. Die **Zentralisierung und Vereinheitlichung sämtlicher Antragsprozesse** könnte zudem den administrativen Aufwand der jeweiligen Gesundheitsorganisationen für aufwändige rechtliche Prüfungen reduzieren und insgesamt könnten Gesundheitsdaten der Forschung schneller zu Verfügung stehen.

Gesundheitsdaten können eine neue Art von Gemeingut werden, sofern Bürger:innen transparent und vertrauensvoll dargelegt wird, dass deren Nutzung einer strengen staatlichen Kontrolle unterliegt und sie jederzeit von ihrem Recht zur Einsicht und zum Widerruf Gebrauch machen können.

Datenschutz und Datennutzung in „digitalen Umgebungen“ sind kein Widerspruch

Das Thema Datenschutz überschattet besonders in Deutschland jede größere Digitalisie-

rungs-Diskussion. Die Privatsphäre und die Sicherheit persönlicher Daten ist ein essenzielles Thema und wird zurecht ausgiebig diskutiert. Es birgt jedoch auch das Risiko, sinnvolle Diskurse von ihrem eigentlichen Kern hin zu einer technischen Grundsatzdiskussion zu verlagern. Gesundheitsdaten gehören geschützt und noch viel wichtiger, ihre Eigentümer:innen auch. Wie also haben andere Länder den Spagat geschafft, auch industrielle Forschung bei der Gesundheitsdatennutzung mitzudenken?

Zunächst ist zu betonen, dass in keinem der fünf Studienländer von Gesetzeswegen her unterschieden wird, ob gesundheitsdatenbasierte Forschung von einer Universität oder einem Unternehmen durchgeführt wird. Die Vorhaben beider Akteur:innen können ein berechtigtes öffentliches Interesse verfolgen. Das ausschlaggebende Kriterium ist das **Niveau der Unkenntlichmachung** von identifizierenden Merkmalen in den Daten selbst.

Das Erforschen von komplexen Krankheiten oder Arzneimitteln ist ein jahrelanger Prozess, der unterschiedlichste Einzeldaten von vielen verschiedenen Patient:innen voraussetzt. Solche Daten sind zumeist **pseudonymisiert**, das heißt, es liegen keine Informationen zu Name, Geschlecht, Adresse oder Alter der Proband:innen vor oder sind durch Nummern oder andere Kennzahlen ersetzt. In Finnland werden pseudonyme Datensätze per Fernzugriff in einer Online-Forschungsumgebung den Antragsstellenden für die Dauer des Forschungsvorhabens zugänglich gemacht. Die IT-Systeme dahinter werden von Findata verwaltet und vorgenommene Aktionen werden namentlich protokolliert. Dadurch können alle Bearbeitungen von Findata nachvollzogen werden. Ähnlich läuft dies auch in Frankreich ab. Ein Kopieren oder Downloaden der Daten ist nicht möglich. Sämtliche Analysen müssen in dieser Umgebung vorgenommen werden und verlassen die staatliche kontrollierte Umgebung nicht. Ein

Zugriff auf die Daten erfolgt nur für im Antrag festgelegte Personen mithilfe von geeigneten Authentifizierungsmethoden.

Aggregierte Gesundheitsdaten werden im Vergleich zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten anders behandelt, da ein Rückschluss der Daten auf einzelne Patient:innen nicht mehr oder nur durch enormen rechnerischen Aufwand und unter Zuhilfenahme zahlreicher weiterer Datensätze möglich ist. Aggregiert bedeutet, dass Informationen über den Gesundheitszustand einzelner Patient:innen nach Gruppen, wie Geschlecht, Altersklasse oder Beruf, zusammengefasst werden. Solche Daten werden vor allem in der Versorgungsforschung oder Gesundheitsberichterstattung verwendet. Aber auch für die Industrie besteht hier ein hoher Nutzen, wie beispielsweise bei der Identifizierung von geschlechtsspezifischen Nebenwirkungen von Arzneimitteln. Die portugiesische Gesundheitsbehörde SPMS veröffentlicht sogar eine Vielzahl der aggregierten Datensätze online. Die Inhalte beschränken sich dabei jedoch auf die elektronischen Informationssysteme, die ihrer Verwaltung unterliegen. Wieder das Beispiel Finnland: hier wird zwischen einer Datenfreigabe für pseudonymisierte Daten in der Online-Umgebung und einer Datenanforderung von aggregierten Daten unterschieden. Der Unterschied: aggregierte Daten dürfen den Antragsstellenden übermittelt werden, verlassen also die kontrollierte Umgebung von Findata. Auch das Antragsverfahren ist schlanker gestaltet.

Interoperabilität und Datenqualität als Kernvoraussetzung für nutzenstiftende Datenökonomien

Gesundheitsdatennutzung und Datenschutz sind zwei Schlagwörter, die in Deutschland nur schwer voneinander zu trennen sind. Dabei übersieht dieser Diskurs eine nicht unwesentli-

che Frage: Was braucht es, damit Gesundheitsdaten überhaupt von Dritten genutzt werden können? Anders ausgedrückt: Wie gelingt es, dass bundesweit verschiedene Einrichtungen Gesundheitsdaten elektronisch speichern und diese dann mit verhältnismäßig kleinem Aufwand gesammelt und anschließend nutzenstiftend verwendet werden können?

Zum einen müssen diese Einrichtungen entweder über das gleiche elektronische System verfügen oder verschiedene Hersteller produzieren Systeme, die nach einer vorgegebenen Liste von **technischen und semantischen Standards** entwickelt wurden und Informationen gleich erfassen und abspeichern. Diese einheitliche Kodierung ist notwendig, damit die generierten Datensätze dasselbe Format haben und aus unterschiedlichen Quellen zusammengefasst oder verknüpft werden können. Mit dem Stichwort „**Interoperabilität**“ wird die Fähigkeit unterschiedlicher IT-Systeme beschrieben, Informationen auszutauschen und deren Bedeutung zu erfassen und wiederzugeben. Einheitliche Standards und Terminologien garantieren eine hohe Qualität der Daten, sodass diese niedrigschwellig für die Forschung nutzbar sind.

Der Blick in die Studienländer zeigt: Finnland vorneweg, im NHS England und in den Niederlanden liegen Gesundheitsdaten in großen Teilen bereits strukturiert vor und auch Portugal zeigt sich fortschrittlich (s. Tabelle rechts). Frankreich verfügt über eine landesweite elektronische Akte für Rezepte und Medikationen. In Deutschland gibt es neben einzelnen Initiativen der Krankenkassen noch keine bundesweite ePA, diese soll allerdings in diesem Jahr (2021) flächendeckend ausgerollt werden. Wie in Deutschland existiert auch in den Niederlanden kein einheitliches System, sondern eher ein Flickenteppich verschiedenster ePA-Systeme, zu denen kein zentraler Zugang möglich ist.

Übersicht über den Anteil strukturierter und einheitlich kodierter elektronischer Gesundheitsdaten in allen Studienländern⁴²

Mögliche Forschungszwecke für Industrie	Finnland	Frankreich	Niederlande	Portugal	NHS England	Deutschland
Primärer Sektor	> 99 %	< 25 %	50 % - 75 %	25 % - 50 %	95 % - 99 %	< 25 %
Sekundärer Sektor	> 99 %	< 25 %	25 % - 50 %	< 25 %	50 % - 75 %	< 25 %
Apotheken	> 99 %	> 99 %	75 % - 95 %	75 % - 95 %	75 % - 95 %	< 25 %

Gesundheitsdaten sowie Daten allgemein werden zukünftig von immer zentralerer Bedeutung für die Forschung (zum Beispiel Verbesserung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen) und die darauf basierenden Innovationen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte. Besonders im europäischen Kontext sollten **Datenökonomien** eine noch größere Bedeutung beigemessen werden und in alle gesellschaftlichen Bereiche **positiv hineinwirken**.⁴³ Speziell die Strategie zum Europäischen Gesundheitsdatenraum⁴⁴ könnte für die industrielle Forschung hier von Interesse sein.⁴⁵

Das Erreichen dieser politischen Visionen hängt schlussendlich jedoch auch mit der **Qualität der erhobenen Daten** zusammen. Die Chance,

aus der Verwertung von Daten einen konkreten Nutzen für Patient:innen, dem Gesundheitssystem und der Gesellschaft zu ziehen, erhöht sich, je mehr Daten in digitaler und einheitlich strukturierter Form vorliegen und von jeder Akteur:in nutzbar sind.⁴⁶ Datenqualität und interoperable Systeme sind zu einem wesentlichen Teil die Grundvoraussetzung für Gesundheitsdatennutzung. An zweiter Stelle folgen schließlich die sinnvolle und datenschutzkonforme Gestaltung von Antragsmechanismen und Nutzungsrechten.

42 Daten auf Grundlage von Einschätzungen durch Expert:innen.

43 Europäische Kommission (2021). Europäische Datenstrategie [online]. Verfügbar unter: [Link](#).

44 Europäische Kommission (2021). Europäischer Gesundheitsdatenraum [online]. Verfügbar unter: [Link](#); Verband Forscher:innen der Arzneimittelhersteller e.V. (2020). Europäischer Gesundheitsdatenraum schnell erklärt [online]. Verfügbar unter: [Link](#); Europäische Kommission (2020). Kommission und deutsche EU-Ratspräsidentschaft unterstreichen die Bedeutung des europäischen Gesundheitsdatenraums [online]. Verfügbar unter: [Link](#).

45 Kalra et al. (2021) Digital Health Europe – Consultation with Industry on the European Health Data Space. Verfügbar unter: [Link](#).

46 Thiel et al. (2020). Sekundärnutzung von Daten in elektronischen Patientenakten. Verfügbar unter: [Link](#).

6 Was kann Deutschland aus den Entwicklungen der europäischen Nachbarn lernen?

Auf Basis der detaillierten Länderberichte möchte dieses Kapitel Impulse für eine Einbindung der industriellen Forschung im Bereich der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland geben. Um eine informierte Diskussionsgrundlage für die deutsche Entwicklung zu liefern, werden die Themenblöcke aus Kapitel 5 in Handlungsimpulse übertragen, mithilfe derer der Gesetzgeber eine faire Datennutzung durch alle relevanten Stakeholder ermöglichen kann und nicht zuletzt auch die Zukunft für einen datengetriebenen und innovativen Industriestandort Deutschland sichert.

Die Frage nach der konkreten Umsetzung der nun folgenden Impulse kann vor dem Hintergrund der Komplexität des deutschen Gesundheitssystems dabei selbstverständlich nicht abschließend beantwortet werden.

6.1 Sechs zentrale Impulse für eine innovationsfreundliche Gesundheitsdatennutzung in Deutschland

In den letzten Jahren hat die industrielle Forschung in Deutschland auf Gesundheitsdaten über die Zusammenarbeit in ÖPP mit einzelnen Krankenkassen (siehe Kapitel 3) zugreifen können oder konnte Datenerhebungen über die Zusammenarbeit mit Universitätskliniken vornehmen. Die Daten dieser Erhebungen oder reine Versichertendaten sind dabei weniger umfangreich als zentral gesammelte Gesundheitsdaten. Zudem ist die industrielle Forschung dadurch auf aufwendige eigene Datenerhebungen oder die freiwillige Kollaboration einzelner gesetzlicher Krankenkassen angewiesen. Das DVG sieht eine zentrale Aufbereitung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten durch das Forschungsdatenzentrum vor. Des Weiteren hat es auch die Aufgabe, die Qualität der Daten zu sichern und Anträge Nutzungsberechtigter zu prüfen. Eine zentrale Anlaufstelle soll den Zugriff auf und die Nutzung von Gesundheitsdaten vereinfachen. Die industrielle Forschung wird hierbei aber insofern außenvor gelassen, als dass sie nicht zum Kreis der Nutzungsberechtigten gehört und damit kein eigenständiges Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum hat.

Die gesetzliche Regelung in Deutschland bevorzugt die öffentliche Forschung hier gegenüber der industriellen Forschung, was zu einer Ungleichbehandlung der Akteur:innen führt.

Aus dem Blick ins europäische Ausland lassen sich wichtige Impulse für ein mögliches Zukunftsszenario der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland ableiten. Diese beziehen sich größtenteils auf die Rolle des Forschungsdatenzentrums und die Rolle der industriellen Forschung und versuchen, europäische Erfolgsvorhaben auf die vorhandene Situation in Deutschland zu übertragen.

Zugang der forschenden Industrie zu Gesundheitsdaten durch Antragsrechte beim Forschungsdatenzentrum in Deutschland

Die industrielle Forschung sollte auch in Deutschland als relevante Akteurin bei der Gesundheitsdatennutzung mitgedacht werden.

Aus den Erfahrungen der anderen Länder zeigt sich, dass Forschung und Innovation einen berechtigten Verwendungszweck darstellen und zudem ein Monopol der öffentlichen Forschung auf die Nutzung von Gesundheitsdaten nicht tragbar ist. Diese Studie liefert erste Praxisbeispiele für das Auflösen dieser Gemengelage durch den Gesetzgeber.

Wissenschaftliche und ethische Überprüfungen von Anträgen als vertrauensfördernden Standard definieren

In Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle⁴⁷ wird das **Forschungsdatenzentrum** in Deutschland eine zentrale Rolle für die Forschung im Gesundheitsbereich einnehmen. Unterstützt durch das **BSI**, sind bereits die besten Voraussetzungen für einen sicheren Datenumgang geschaffen. Das Forschungsdatenzentrum sollte nun mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet werden, um Forschungsanträge ethisch und forschungsbezogen prüfen zu können – zusätzlich zu der nötigen Überprüfung einer rechtlichen Grundlage. Durch die Schaffung eines **wissenschaftlichen Komitees** würde sichergestellt, dass sämtliche Anträge nach einem einheitlichen Muster und von einem routinieren Personenkreis innerhalb des Forschungsdatenzentrums kritisch hinterfragt werden. Eine ethisch angemessene Datennutzung setzt voraus, dass die angefragten Daten mit der angedachten Methodik verarbeitet werden und diese die Forschungsfrage angemessen beantworten können. Die Etablierung dieses Komitees ist gesetzlich nicht explizit festgehalten,

könnte aber im Rahmen der festgeschriebenen Aufgaben zur Prüfung der Forschungsvorhaben etabliert werden⁴⁸. Mit diesem Schritt würde der Gesetzgeber die Rechte und die Pflichten für die öffentliche und die industrielle Forschung angleichen, Vertrauen rechtfertigen und die Etablierung einer **ungleichen Forschungslandschaft in Deutschland umgehen**.

Forschungsdaten in sicheren, digitalen Forschungsumgebungen personalisiert freigeben

Damit Gesundheitsdaten für die Forschung im 21. Jahrhundert angemessen zu Verfügung gestellt werden können und die Einhaltung des Datenschutzes sicher und zuverlässig gewährleistet und jederzeit überprüft werden kann, könnte das Forschungsdatenzentrum in Benehmen mit dem BSI einen Cloud-ähnlichen Dienst entwickeln, eine Art **digitale Forschungsumgebung**. Forschenden könnte darüber personalisierter Zugriff auf die nötigen Daten gegeben werden und sämtliche Interaktionen mit der Plattform würden in sogenannten Logfiles für mögliche Überprüfungen dokumentiert. Damit würde dem Forschungsdatenzentrum das

Sechs zentrale Impulse für eine innovationsfreundliche Gesundheitsdatennutzung in Deutschland

- Aufnahme der forschenden Industrie in den Kreis der beim Forschungsdatenzentrum antragsberechtigten Organisationen;
- Wissenschaftliche und ethische Überprüfung von Anträgen als vertrauensfördernden Standard definieren;
- Digitale, sichere Forschungsumgebungen mit personalisiertem Zugang für Forschende;
- Differenzierte Antragsverfahren für aggregierte und pseudonymisierte Gesundheitsdaten;
- Transparenzregister über Forschungsvorhaben auf der Webseite des Forschungsdatenzentrums;
- Opt-out-Verfahren als sinnvoller Weg für eHealth-Dienste und Gesundheitsdatennutzung.

47 Auch wenn nicht explizit erwähnt, wird die Vertrauensstelle in weiteren Überlegungen mit dem Forschungsdatenzentrum mitgedacht.

48 Gemäß §303e SGB V, Absatz 3.

nötige Handwerkszeug auf den Weg gegeben werden, seine Rolle als vermittelnde und aufbereitende Instanz auszufüllen. Die Plattform könnte derartig aufgebaut sein, dass eine Reihe einfacher und fortgeschrittener analytischer Operationen direkt online durchgeführt werden können, ohne dass die Daten die gesicherten Server des Forschungsdatenzentrums verlassen müssten.

Differenzierte Antragsverfahren nach Art der Gesundheitsdaten ausgestalten

Ähnlich wie in Finnland wäre auch in Deutschland ein **differenziertes Antragsverfahren** denkbar. Dort wird unterschieden zwischen **aggregierten Daten** für statistische Zwecke, die keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen und **pseudonymisierten Daten**. Das zukünftige Antragssystem für aggregierte Daten könnte schlanker gestaltet und mit weniger Anforderungen für Angaben im Antragsformular versehen werden, da entsprechend auch die Risiken eines Datenmissbrauchs sehr gering ausfallen. Insbesondere für kleinere Vorhaben wäre ein schlankeres Verfahren auch im Sinne der Forschenden. Im Gegensatz zu der Verfügbarmachung pseudonymer Daten in einer sicheren Online-Umgebung könnten aggregierte Datensätze, nach eingehender Prüfung, direkt an den Antragsstellenden übermittelt werden. Gemäß der aktuellen Gesetzeslage müsste das Forschungsdatenzentrum über die Antragsverfahren informieren und relevante Dokumente publik machen.

Transparenzregister über Vorhaben am Forschungsdatenzentrum umsetzen

Eng angelehnt an eine transparente Darstellung aller Informationen zu Antragsverfahren- und -berechtigten, könnte das Forschungsdatenzentrum gegenüber den Bürger:innen Näheres zu den einzelnen Forschungsvorhaben berichten. Im Geiste des französischen **Trans-**

parenzregisters könnten interessierte Personen nachvollziehen, welche Antragstellenden zu welchen Themen forschen, was der genaue Status des Vorhabens ist und eventuell auch eine Zusammenfassung der Ergebnisse erhalten.

Opt-out als sinnvoller Weg für höhere Nutzer:innenzahlen zukünftiger eHealth-Dienste

Wie auch schon der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in einem Gutachten⁴⁹ festgestellt hat, birgt das aktuell vorgesehene mehrfache Opt-in-Verfahren das Risiko, dass digitale Gesundheitsleistungen zu wenig genutzt werden. Konkret bedeutet dies, dass Bürger:innen in einem mehrstufigen Prozess mehrfach bekunden müssen, dass sie der Erstellung ihrer persönlichen ePA einwilligen. Die ePA und damit verbundene Infrastrukturen werden, wie bereits in anderen Ländern zu sehen, auch in Deutschland zukünftig eine zentrale, wenn nicht sogar vielleicht die wichtigste Rolle im Gesundheitswesen einnehmen: Allein im Bereich der Gesundheitsberichterstattung, der Versorgungsplanung und auch der Arzneimittelentwicklung werden durch vernetzte Daten neue Möglichkeiten geschaffen. Der Erfolg der ePA wird dabei, abgesehen von der technischen Umsetzung, zum größten Teil von der Nutzungsbereitschaft der Bevölkerung abhängen.

Die DSGVO-konforme Möglichkeit des Opt-out-Verfahrens wird in Systemen, wie dem NHS England, bereits seit Jahren praktiziert. Gemäß der Idee der Widerspruchsmöglichkeit wird für jede Person eine ePA angelegt und damit zugleich der Zugriff auf darin enthaltende Daten für Leistungserbringende ermöglicht. Entsprechend fordert auch der Sachverständigenrat zu prüfen, ob ein Opt-out-Verfahren in Deutschland im Bereich der Gesundheitsdatennutzung zum Tragen kommen kann.

49 Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: [Link](#).

6.2 Schlussworte

Das DVG ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zur Verfügbarmachung und effizienten Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung in Deutschland. Es fehlen jedoch weitere Schritte, um Gesundheitsdaten für eine verbesserte Gesundheitsversorgung vollständig nutzen zu können. Die Analyse der deutschen Gesetzeslage verdeutlicht, dass bei der Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten weiterhin der Datenschutz die oberste Maxime ist, anstatt den Datenschutz als Ausgangspunkt für eine sichere und effiziente Gesundheitsdatennutzung zu sehen – wie dies in vielen anderen europäischen Ländern mit der gleichen Gesetzesgrundlage der Fall ist.

Durch die Schaffung einer **zentralen Einrichtung für sämtliche Belange der Nutzung** primärer Gesundheitsdaten für die öffentliche und industrielle Forschung würde sich Deutschland in die bislang überschaubare Gruppe von europäischen Vorreitern katapultieren. Mit dem Forschungsdatenzentrum vergleichbare Einrichtungen in den hier untersuchten Studienländern ermöglichen auch der Industrie Zugriff auf die digitalen Gesundheitsdatenschätze. Auch bei der Datenspende⁵⁰ hat die industrielle Forschung Zugangsrechte. Überhaupt würde eine Gleichstellung der industriellen und öffentlichen Forschung, unter der Voraussetzung geeigneter Mechanismen, Forschungsanträge kosteneffizienter gestalten. Die Hoheit über Gesundheitsdaten hatten bislang die Krankenkassen, die jedoch keine Pflicht zur Zusammenarbeit mit industriellen Unternehmen haben. Die Eingliederung der Industrie in die Gruppe der Nutzungsberechtigten reduziert nicht zuletzt auch Bürokratie und administrative Kosten, die mit dem Eingehen von Kooperationen zwischen Krankenkassen und Industrie einhergehen und nicht immer erfolgreich verlaufen sind.

Die skizzierten Impulse für eine Zukunft der innovationsfreundlichen Gesundheitsdatennutzung für die gesamte Forschungslandschaft können dazu beitragen, das wohl wichtigste Kriterium für eine gesellschaftlich akzeptierte Gesundheitsdatenindustrie zu erfüllen: **Vertrauen**. Der Gesetzgeber hat die Möglichkeiten an der Hand, Gleichberechtigung unter Forschenden herzustellen und Gesundheitsdatennutzung durch alle Akteur:innen wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Prinzipien zu unterlegen. Drei weitere Erfolgskriterien müssen zukünftig noch erfüllt werden: hohe Datenqualität, Interoperabilität und datengetriebene Innovation. Die erfolgreiche Umsetzung der Telematikinfrastruktur und das Entwickeln geeigneter Standards und Spezifikationen durch die entsprechenden Stakeholder werden eine hohe Datenqualität und Interoperabilität aller Systeme schlussendlich ermöglichen. Datengetriebene Innovation jedoch bedingt das Mitdenken der industriellen Akteur:innen und die Schaffung geeigneter Maßnahmen und Mechanismen, innerhalb derer sie Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten können.

Einheitlichkeit im Antragsverfahren, Gleichberechtigung zwischen den relevanten Akteur:innen und die Anerkennung des gesellschaftlichen Nutzens der sicheren Nutzung von Gesundheitsdaten durch die industrielle Gesundheitswirtschaft sind die Impulse, die maßgeblich darüber entscheiden werden, welche Zukunft die Gesundheitsversorgung in Deutschland haben wird.

50 In Deutschland als Datenfreigabe bekannt. Bürger:innen geben ihre Daten gänzlich oder teilweise für die im Gesetz vorgeschriebenen Verwendungszwecke frei.

Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung Eine europäische Übersicht

Für den Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

© Mai 2021 empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, Bonn

empirica Gesellschaft für Kommunikations-
und Technologieforschung mbH

Oxfordstraße 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 98530-0

E-Mail: info@empirica.com

Web: www.empirica.com

