



**Stephan Pilsinger, MdB**

Arzt und seit 2017 direkt gewählter Bundestagsabgeordneter für den Wahlkreis München Mitte/West, seit 2017 Mitglied des Gesundheitsausschusses und seit 2021 fachpolitischer Sprecher der CSU-Landesgruppe im Deutschen Bundestag für Gesundheitspolitik

/// Den Schatz nutzen, nicht stutzen!

# Gesundheitsdaten – das neue Gold im Zeitalter der E-Health

In seinem Beitrag verdeutlicht der CSU-Bundestagsabgeordnete Stephan Pilsinger die Chancen und Möglichkeiten einer optimierten Nutzung von Gesundheitsdaten für eine verbesserte Gesundheit der Bevölkerung, für Innovation und Wirtschaftskraft. Er zeigt auf, wo politisch gehandelt werden muss, um den „Goldschatz Gesundheitsdaten“ zu heben und optimal zu nutzen: Hier sind vor allem der Aufbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit als neutraler Daten-Treuhänder, eine Opt-out-Lösung bei der ePA und ein Antragsrecht auf Datenverwertung auch für die privatwirtschaftliche Forschung zu nennen.

## Gesundheitsdaten – das neue Gold im digitalen Zeitalter

Das neue Gold im Zeitalter der digitalen Gesundheitsversorgung sind die Gesundheitsdaten. Die Corona-Pandemie hat uns in Deutschland, ja weltweit, einen gehörigen Schwung hin zur digitalisierten Gesellschaft verschafft – ein Schwung, der dringend notwendig war. Dass wir beispielsweise schnell wirksame und passende Impfstoffe gegen das SARS-CoV-2-Virus zur Verfügung hatten, haben wir auch einer großen Menge an anonymisierten und pseudonymisierten Daten zu verdanken, mit denen Virusstämme entschlüsselt und Viren entsprechend „ausgetrickst“ werden konnten.

**Corona hat die Digitalisierung vorangetrieben.**

**Im internationalen Vergleich hat Deutschland einiges aufzuholen.**

## Deutschland bei Digitalisierung im Hintertreffen

Deutschland hinkt in Sachen Digitalisierung im internationalen Vergleich leider deutlich hinterher, wie aktuelle Studien<sup>1</sup> zeigen. In einem internationalen Vergleich von 17 Ländern durch die Bertelsmann-Stiftung belegt Deutschland sogar nur den vorletzten Platz bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen.<sup>2</sup> Allerdings geht es nach einer Studie der Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH empirica vom Mai 2021 bergauf: „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.“<sup>3</sup>

## Gesundheitsdaten kaum genutzt

Bezogen auf eine effiziente Nutzung von Gesundheitsdaten hat Deutschland ebenfalls enormen Nachholbedarf. Die hohen regulatorischen und rechtlichen Hürden, die schwierige Verfügbarkeit und die Dezentralität der Gesundheitsdaten erschweren es uns, diesen Schatz, den wir ja eigentlich schon haben, auch zu heben. So berichtet etwa die Ärzte-Zeitung vom 17. Juni 2022 unter der Überschrift „Datennutzung versinkt im Meer von Datenschützern“<sup>4</sup> über ein Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses, in dem dargelegt worden ist, „wie dicht gewebt der föderale Datenschutzteppich ist“.<sup>5</sup> Neben dem Bundesdatenschutzbeauftragten und den 17 Landesdatenschutzbeauftragten regulieren 13 Krankenhausgesetze, 27 kirchliche Diözesen-datenschutzbeauftragte und 55 Ethikkommissionen in Deutschland, dass bei der Verarbeitung von Daten auch alle datenschutzrechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Was einerseits grundsätzlich gut gemeint ist, um personenbezogene Daten zur Bewahrung der individuellen Persönlichkeitsrechte vor Missbrauch zu schützen, hemmt auf der anderen Seite die Möglichkeiten, die dieser wertvolle Rohstoff unserem Gesundheitswesen bietet.

## Daten als Schlüssel für Fortschritt und Innovation

Daten sind heute der zentrale Schlüssel für medizinischen Fortschritt, für eine optimierte Gesundheitsversorgung und schlussendlich für wirtschaftliches Wachstum. Wenn „Real World Data“ aus dem stationären und ambulanten

Alltag der Patienten, der Ärzte und des Pflegepersonals, so vor allem aus der elektronischen Patientenakte (ePa), aus den Krankheitsregistern und aus den Abrechnungsdaten der Krankenkassen digital strukturiert aufbereitet werden, dann lässt sich bei deren Analyse eine gewinnbringende Evidenz für Forschung und Entwicklung generieren.

### **Datenzugriff auch für privatwirtschaftliche Forschung notwendig**

Dabei sollten solche Daten nach einem einheitlichen Muster und in vergleichbarer Systematik meiner Überzeugung nach nicht nur für öffentlich-rechtliche (Forschungs-)Einrichtungen, sondern auch für privatwirtschaftliche Forschungsvorhaben genutzt werden können, wenn sie denn anonymisiert und pseudonymisiert worden sind. Mit einer breiter aufgestellten Nutzung von Gesundheitsdaten auch durch die forschende Industrie bringen wir die Entwicklung neuer Therapien voran, können den Nutzen zur Therapie von seltenen Krankheiten evidenzbasiert prüfen und nachweisen, womit die Therapiemöglichkeiten und Heilungschancen von bislang nicht therapierbaren Menschen gesteigert werden. Das ist auch eine der zentralen Ziele des geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraums. Beispielsweise kann so das Zusammenwirken unterschiedlicher Wirkstoffe besser beobachtet werden, um innovative, personalisierte Therapien zu beschleunigen und zu optimieren; ebenso kann die Sicherheit und Qualität von komplexen Arzneimittel-Therapien verbessert werden, wenn wir auch den forschenden Unternehmen auf dem Gesundheitsmarkt den Zugang zu diesen Daten ermöglichen. Dabei sollte auch nicht das wirtschaftliche Potenzial für den Innovations- und Forschungsstandort Deutschland vergessen werden.

**Unsere Gesundheitsdaten sollten auch von der privatwirtschaftlichen Forschung genutzt werden können.**

### **Forschungsdatenzentrum Gesundheit als neutraler Daten-Treuhänder**

Ein umfassender Datenschutz ist dabei essenziell. Denn nur dieser schafft das notwendige Vertrauen der Patienten und der Bevölkerung im Allgemeinen, deren Daten ja verarbeitet werden. Diese anonymisierten und pseudonymisierten Daten müssen von einem neutralen Treuhänder verarbeitet, verwaltet und zur Verfügung gestellt werden. Als ein solcher Treuhänder bietet sich das neue, noch im Aufbau befindliche „Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)“<sup>6</sup> an, das dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugeordnet ist.

## Notwendigkeit einer Opt-out-Lösung im Rahmen der ePA

Bislang war vorgesehen, dass die Patienten ihre Gesundheitsdaten – im Wesentlichen Abrechnungsdaten ihrer Kassen – über die ePA freiwillig und aktiv zur Verfügung stellen. Effizienter im Sinne einer für alle gewinnbringenden Datensammlung wäre für mich eine Opt-out-Lösung. Das heißt, die Patientendaten würden grundsätzlich digital in der ePA erhoben, wenn der einzelne Patient dem vorher nicht ausdrücklich widersprochen hat. Zu dieser Schlussfolgerung kommt auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“ vom 24. März 2021.<sup>7</sup> Dies ist schon deshalb notwendig, weil für eine aussagekräftige und belastbare Studie die Daten mehrerer zehntausender Patienten benötigt werden. Mit dem Opt-in-Modell blieben wir weit hinter unseren Möglichkeiten zurück. Das hat mittlerweile auch der Bundesgesundheitsminister erkannt, der nun auch das Opt-out-Verfahren auf den Weg bringen will.<sup>8</sup>

## Antragsrecht auf Datenzugriff auch für privatwirtschaftliche Forschung

**Die Privatwirtschaft sollte ein Antragsrecht auf Datenzugriff besitzen.**

Nach jetzigem Stand soll die privatwirtschaftliche Forschung kein Antragsrecht gegenüber dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) auf den Zugriff von anonymisierten Daten haben, während Krankenkassen, Krankenhäuser, Hochschulen, Forschungsinstitute und die Kassenärztlichen Vereinigungen ein solches Antragsrecht erhalten sollen. Allerdings ist die Privatwirtschaft mit einem Anteil von 90 Prozent an den pharmazeutischen Forschungsaktivitäten die treibende Kraft bei den innovativen Entwicklungen der Gesundheitswirtschaft. Ohne Einbindung der Privatwirtschaft bleibt der beim FDZ gesammelte Datenberg zum großen Teil absehbar ungenutzt. Daher spreche ich mich klar für ein Antragsrecht für die forschenden Unternehmen im Gesundheitssektor gegenüber dem FDZ aus, wenn dabei alle Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eingehalten werden, die Datensicherheit gewährleistet wird und sichergestellt ist, dass es sich um eine wissenschaftlich orientierte, evidenzbasierte und am Gemeinwohl orientierte Forschungsarbeit des beantragenden Unternehmens handelt.<sup>9</sup> Dabei sollten die Forschungsanträge von der FDZ transparent veröffentlicht werden. Das schafft Vertrauen in der Bevölkerung und weckt öffentliches Interesse an den Forschungsvorhaben.

## Handlungsbedarf in Deutschland zur Hebung des Goldschatzes Gesundheitsdaten

Länder wie Estland, Israel, Dänemark oder Kanada machen es uns vor, wie man den Schatz an Gesundheitsdaten optimal nutzt, ohne die berechtigten Vorgaben des Datenschutzes und der Datensicherheit aus den Augen zu verlieren. Wenn wir in Deutschland nun unsere Digitalisierungsprojekte zügig realisieren, die ePA nach dem Opt-out-Modell mit vielen wertvollen Daten füllen, das FDZ zu einem professionellen Treuhänder und Daten-Verwalter machen, die Datenschutz-Regulierung und -Struktur moderat zurückfahren und auch der privaten Gesundheitswirtschaft ein Antragsrecht zur DSVO-konformen Datennutzung einräumen, machen wir aus dem goldenen Rohstoff Gesundheitsdaten das Beste, was wir für unsere Bevölkerung und für unser Land tun können: mehr Wohlergehen, mehr Gesundheit, mehr Innovation und mehr Wirtschaftskraft. Dafür lohnt es sich, auch gegen die notorischen Bedenkenträger der Republik zu kämpfen. Nutzen wir den Schatz, stutzen wir ihn nicht!

**Gesundheitsdaten könnten in Deutschland trotz Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit besser genutzt werden.**

///

### Anmerkungen

- <sup>1</sup> Vgl. etwa [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf), Stand: 29.6.2022.
- <sup>2</sup> Vgl. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/deutschland>, Stand: 29.6.2022.
- <sup>3</sup> Vgl. <https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung>, Stand 29.6.2022, S. 2.
- <sup>4</sup> <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Datennutzung-versinkt-im-Meer-von-Datenschuetzern-430030.html>, Stand: 29.6.2022.
- <sup>5</sup> Vgl. ebd.
- <sup>6</sup> <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/>, Stand: 29.6.2022.
- <sup>7</sup> Vgl. <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/>, Stand: 29.6.2022.
- <sup>8</sup> <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/gesundheit-jeder-soll-automatische-e-patientenakte-erhalten-lauterbach-bringt-opt-out-verfahren-auf-den-weg/28791320.html>
- <sup>9</sup> Vgl. etwa die Vorgaben und Abläufe nach dem Krebsregisterzusammenführungsgesetz, das die Nutzung von Daten – unabhängig von der Rechtsform des Antragstellers – nach klaren, datenschutzkonformen Regelungen ausschließlich am Kriterium der Bedeutung des Forschungsvorhabens festmacht.