

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten ([COM 2022/0140 \(COD\)](#)) [20220407-EHDS for Decide \(003\)](#) ([europa.eu](#))

Stand der Stellungnahme: 28. Juli 2022

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf die Gebiete der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt den Vorschlag der EU-Kommission zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) als einen wichtigen Meilenstein der europäischen Digitalstrategie und der damit verbundenen Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in Europa. Mit dem Vorschlag hat die Kommission die Notwendigkeit erkannt, die Gesundheitswirtschaft mit einer strukturierten Datensammlung und -verwaltung zu stützen und damit weitere Produktinnovationen zu fördern, den Zugang zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung zu sichern. Der BAH unterstützt dabei die Absicht, dass die EU zum einen die Kontrolle von Gesundheitsdaten für den Patienten verbessern will und zugleich Forschung und Innovation durch die Möglichkeit der Nutzung von Sekundärdaten in einem sicheren Umfeld fördert. Der Zugang zu Gesundheitsdaten und der damit verbundene Erkenntnisgewinn sind letztlich von entscheidender Bedeutung für die Entdeckung, Entwicklung und Bereitstellung neuer Therapien und Arzneimittel.

Folgende Punkte sind bei der anstehenden Diskussion zum Verordnungsvorschlag zu berücksichtigen:

Einen fragmentierten Ansatz vermeiden.

Der Legislativvorschlag zum EHDS und die entsprechenden parallelen Vorschläge (Datenschutzgrundverordnung, Entwurf eines Datengesetzes, der vorgeschlagene Data Governance Act (DGA)) bieten eine noch nie dagewesene Gelegenheit, das künftige digitale Gesundheitsdaten-Ökosystem zu gestalten. Im Hinblick dieser Datengesetze ist zu prüfen, ob das Zusammenspiel der verschiedenen Rechtsvorschriften und die Harmonisierung der Initiativen der einzelnen Mitgliedstaaten Nachschärfungen erforderlich macht. Mit Blick auf die unterschiedlichen landesspezifischen Rahmenbedingungen muss vermieden werden, dass nationale Alleingänge vorschnell etabliert werden, die einer Harmonisierung entgegenstehen. Ein fragmentierter Ansatz bei der Auslegung und Umsetzung der Verordnung in den Mitgliedsstaaten könnte die Ziele des EHDS behindern. Die Mitgliedstaaten können z.B. laut Vorschlag eine oder mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten benennen, die obligatorisch eingerichtet werden müssen. Mit Blick auf Deutschland könnten nach dem bisherigen Vorschlag alle 17 Landesdatenschutzbehörden ihr Recht auf eine Anbindung an das EHDS geltend machen. Bei der Anwendung der DSGVO muss es im Zusammenhang mit der Anwendung der Verordnung zu EU-weit einheitlicheren Anwendungs-Standards kommen, sonst ist zu erwarten, dass sich die missliche Situation in Deutschland fortsetzt. Zudem sollten, mit Blick auf zukünftige Interoperabilität mit nicht-europäischen Datenräumen, bereits vorhandene internationale Standards bei der Entwicklung des EHDS berücksichtigt werden.

Die industrielle Forschung als Treiber für neue Produktentwicklung berücksichtigen.

Der BAH unterstützt das vorgeschlagene partizipative Governance-Modell mit dem Recht, Zugang zu Daten für die sekundäre Weiterverwendung zu beantragen (unter strengen Sicherheits- und Datenschutzvorkehrungen). Dabei ist zu begrüßen, dass der Antrag auf Datennutzung nicht durch die Art des Nutzers eingeschränkt ist, solange der Antrag mit den in der Verordnung festgelegten Zwecken übereinstimmt. Zu den Zwecken gehören wissenschaftliche Forschung, Entwicklung und Innovation. Nichtsdestotrotz wird im Vorschlag nicht konkret von der Industrie als beteiligter Stakeholder gesprochen, sondern von „Akteure aus Forschung und Innovation“. Durch eine Klarstellung in der Verordnung sollte deutlich

gemacht werden, dass hiermit auch explizit die industrielle Forschung gemeint ist und entsprechend berücksichtigt wird. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, um das Verständnis in den Ländern zu schärfen und keinen Interpretationsspielraum zuzulassen. So spricht z.B. Art. 34 (1)a) und f) von einem „öffentlichen Interesse“. Klargestellt werden sollte, dass die Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte dem öffentlichen Interesse entsprechen bzw. diesem nicht entgegenstehen. Zudem sieht der BAH die Zweckbestimmung „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ zur Nutzung der Daten kritisch, da unklar bleibt, wie diese Zwecke nachgewiesen werden sollen. Deshalb ist vorzuschlagen, dass Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für Produkte/Lösungen zur Anwendung im Gesundheitswesen sowie für darauf bezogene obligatorische Market Access- und Erstattungsprozesse konkret in der Verordnung als akzeptierte Zwecke für Sekundärdatennutzung benannt werden. Denn der Zugang zu regionalen Gesundheitsdaten für die Entdeckung, Entwicklung und Bereitstellung neuer Therapien und Arzneimittel ist gerade für die industrielle Forschung von entscheidender Bedeutung und ein bedeutender Standortfaktor.

Definition und Detailtiefe der Daten konkretisieren.

Art. 2 (1) c) definiert den Begriff „Daten“ wie in Art. 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Daten-Governance-Rechtsakt) als „jede digitale Darstellung von Handlungen, Tatsachen oder Informationen sowie jede Zusammenstellung solcher Handlungen, Tatsachen oder Informationen auch in Form von Ton-, Bild- oder audiovisuellem Material“. Da der Begriff der „Informationen“ sehr weitgehend ist und auch allgemeine Erkenntnisse wie etwa technische Lehren oder Regeln umfasst, sollte die Definition des Begriffs der Daten auf die „digitale Darstellung von Tatsachen sowie jede Zusammenstellung solcher Tatsachen auch in Form von Ton-, Bild- oder audiovisuellem Material“ beschränkt werden. Anderenfalls droht eine uferlose Informationsherausgabepflicht für Dateninhaber („Handlungen“ wären als Unterfall von „Tatsachen“ erfasst).

Ferner sollte bei der Übermittlung von Forschungsergebnissen an die Datenzugangsstellen konkreter beschrieben werden, welche Detailtiefe die Daten haben sollten (siehe Art. 37(1))q

(iv), auch Art. 38,1 e, Art. 39, 1 n). Eine Übermittlungspflicht von „Rohdaten“ wird vom BAH kritisch gesehen. Auch sollten Verpflichtungen und Verbote für den Datennutzer wie in Art. 4 Nr. 3 und 4 des Vorschlags der EU-Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz) vorgesehen werden. Art. 4 Nr. 3 des Entwurfs des Datengesetzes sieht vor, dass Geschäftsgeheimnisse nur offengelegt werden, wenn alle besonderen Maßnahmen getroffen worden sind, die erforderlich sind, um die Vertraulichkeit der Geschäftsgeheimnisse, insbesondere gegenüber Dritten, zu wahren. Alle Beteiligten müssen Maßnahmen vereinbaren, um die Vertraulichkeit der gemeinsam genutzten Daten, insbesondere gegenüber Dritten, zu wahren. Art. 4 Nr. 4 des Entwurfs des Datengesetzes sieht vor, dass der Nutzer die erlangten Daten nicht zur Entwicklung eines Produktes nutzen darf, das mit dem Produkt, von dem die Daten stammen, im Wettbewerb steht.

Kosten und Aufwand für Datennutzung und Datenlieferung ausgewogen verteilen.

Der BAH setzt sich dafür ein, dass die Ausgestaltung der Gebühren für Datennutzung im Verhältnis der öffentlichen und privaten Stellen Art. 42 (4) ausgewogen erfolgt und entsprechende nationale Rahmenbedingungen und Kostenstrukturen zu berücksichtigen sind.

Der BAH befürwortet grundsätzlich, dass möglichst viele Dateninhaber elektronische Gesundheitsdaten an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten liefern sollen. Dennoch sollte nach Meinung des BAH der Aufwand, der betrieben werden muss, um als Hersteller bzw. „Dateninhaber“ Daten an die Zugangsstellen zu liefern – insbesondere für Medizinprodukte – in einem ausgewogenen Verhältnis zu den in Artikel 43 (5) genannten Sanktionen bei verzögerter Lieferung stehen. Der BAH regt daher an, unter Berücksichtigung der vom Dateninhaber intendierten Absicht Gesundheitsdaten zu liefern, etwaige Geldbußen oder sonstige Sanktionen neu abzuwägen.

Darüber hinaus sollten private Stellen zur Herausgabe von Daten nur gegen einen fairen Preis verpflichtet sein (Art. 42). Die bloße Kostenerstattung ist bei öffentlichen Stellen angemessen. Bei privaten Stellen führt sie aber zu zahlreichen Abgrenzungsproblemen und widerspricht vor allem dem Umstand, dass der Binnenmarkt auf Preisen als Gegenleistung für Leistungen privater Unternehmen und nicht nur auf bloßer Kostenerstattung beruht. Insbesondere würde

bei einer bloßen Kostenerstattung das unternehmerische Risiko für diejenigen nicht hinreichend berücksichtigt, die Daten mit hohem Aufwand generieren.

Geistiges Eigentum schützen.

In diesem Zusammenhang bedarf es aus Sicht des BAH im Rahmen des Vorschlages auch einer expliziten Regelung zum Schutz der IP-Informationen der Dateninhaber. Daten können nach der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung geschützt sein. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Art. 54a, c, Nr. 3 sowie Anhang I Nr. 5.2, c) und die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Art. 58) erkennen ausdrücklich ein Eigentum an Studiendaten an. Der BAH fordert die EU-Kommission dazu auf, das Konzept des kommerziellen Datenschutzes auch im Umfeld des EHDS zu berücksichtigen und zu stärken.

Hersteller als Interessensgruppen beteiligen.

Die Einrichtung des European Health Data Space Boards (Art. 64) soll die Zusammenarbeit zwischen den für die digitale Gesundheit zuständigen Behörden und den für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen erleichtern und zur einheitlichen Anwendung der EHDS-Verordnung in der gesamten EU beitragen. Der BAH regt in diesem Zusammenhang an, dass alle Interessensgruppen, und somit auch die Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller, an der Mitarbeit in diesem Gremium beteiligt werden. Zudem sollen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben aktiv mit Vertretern der Interessenträger zusammenarbeiten. Auch hier ist die Industrie explizit einzubeziehen. Das Fachwissen und die Erfahrungen zur Entwicklung von Lösungen für den Aufbau digitaler Ökosysteme darf nicht unberücksichtigt bleiben (Art 36(3)).

Umfeld für solidarischen Datenaustausch schaffen.

Gesundheitsdaten, die im privaten, therapiebegleitenden Bereich gespeichert werden, aber

auch Vitaldaten offensichtlich gesunder Menschen bergen einen enormen Wissensschatz. Insgesamt muss der EHDS mit Leben - also mit Daten - in einer solchen Art und Weise gefüllt werden, dass diese Daten auch eine sinnvolle Nutzung im Sinne der Gesundheitsforschung und der Gesundheitsversorgung erfahren können. Das bedeutet, dass diejenigen, bei denen Daten zwangsweise anfallen oder die sie im Rahmen ihrer Aufgaben oder ihres Handelns generieren, die Bereitschaft aufbringen müssen, diese Daten weiteren Nutzungszwecken zur Verfügung zu stellen. Sie selbst könnten wiederum für ihre zukünftigen Entwicklungsvorhaben ein Interesse haben, diese Daten in Verbindung mit anderen Daten zu nutzen. Der BAH regt daher die Diskussion für ein generelles solidarisches Modell zum Datenaustausch an. Es soll ein Umfeld geschaffen werden in dem Menschen, Unternehmen und Institutionen motiviert werden, Daten einerseits zu geben und andererseits zu nutzen. Hierbei sollte es sich idealerweise weniger um ein monetäres als vielmehr ein wissensbasiertes System handeln. Dabei muss vermieden werden, dass Daten zu einem Verkaufsprodukt werden. Dem widerspricht nicht, dass eine Gebührenzahlung in angemessener Höhe für den Aufwand der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung erfolgen kann. Eine Datenspende darf niemals unter Druck auf Einzelne (Patienten, Arzt, etc.) erfolgen. Vielmehr bedarf es der intensiven öffentlichen Debatte und der Aufklärung über Chancen und Risiken einer Datenspende.

Einrichtung zum Aufbau robuster Datennetze in Erwägung ziehen.

Der BAH begrüßt, dass der Vorschlag einen Schwerpunkt im Bereich der Förderung von Interoperabilität vorsieht. Denn ein EHDS kann seine Wirkung im Sinne der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für alle Patienten in Europa nur dann entfalten, wenn in „einer Sprache“ gesprochen wird. Daher ist es immanent, dass auf den verschiedenen Ebenen die Interoperabilität gewährleistet wird und für die Wiederverwendung von Daten ein gemeinsames Datenmodell entwickelt wird. Das bedeutet auch, dass zukünftige nationale Vorhaben den EHDS und seine Strukturen zu berücksichtigen haben. Die Erfahrungen in Deutschland haben gezeigt, dass die Digitalisierung in der operativen Umsetzung einen enormen Schub durch eine handlungsfähige gematik (www.gematik.de) erfahren hat, welche bereits die neusten Interoperabilitätsstandards nutzt und auch national vorgeben kann. Die im Verordnungsvorschlag vorgesehene „zentrale Plattform für digitale Gesundheit“, durch deren Dienste der Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen

den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit unterstützt und erleichtert werden soll, ist ein guter Schritt in die richtige Richtung. Es ist allerdings aus Sicht des BAH zu prüfen, inwieweit es neben der Plattform auch einer Einrichtung bedarf, um den EHDS technisch so auszubauen, dass robuste Datennetze aufgebaut und ein gemeinsames Datenmodell entwickelt werden kann. Zur Aufrechterhaltung einer Digitalinfrastruktur müssen zudem auch die personellen Ressourcen ausgebaut werden. Diese Einrichtung kann zudem dazu beitragen, dass die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten gestärkt und ein gemeinsames Verständnis für die relevanten Anforderungen an Interoperabilität im Bereich der digitalen Gesundheit entwickelt wird. Der BAH weist auch darauf hin, dass ein entsprechendes Datennetzwerk schon jetzt auf eine zukünftige Ausweitung auf internationaler Ebene entwickelt werden sollte. Dazu existieren bereits heute globale Standards zum Beispiel von der ISO (International Standard Organisation), die in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden müssen, um die Interoperabilität nicht nur zwischen den EU-Mitgliedstaaten, sondern weltweit zu gewährleisten.

Im grenzüberschreitenden Austausch elektronischer Verordnungen nationale Preise bzw. Erstattungsgrenzen berücksichtigen.

Zukünftig soll es durch das EDHS möglich werden, dass die in ihrem Hoheitsgebiet tätigen Apotheken, einschließlich Online-Apotheken, in anderen Mitgliedstaaten ausgestellte elektronische Verschreibungen unter den in Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU festgelegten Bedingungen einlösen können. Die Apotheken haben demnach in Zukunft einen Zugang zu elektronischen Verschreibungen, die ihnen aus anderen Mitgliedstaaten über MyHealth@EU übermittelt werden. Geben Apotheken Arzneimittel auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung aus einem anderen Mitgliedsstaat ab, müssen sie die Abgabe dem Mitgliedsstaat, der die Verschreibung ausgestellt hat, über MyHealth@EU übermitteln. Diese Möglichkeit ist im Sinne einer guten und lückenlosen Patientenversorgung zu begrüßen, jedoch muss vermieden werden, dass nationale Gesundheitsstrukturen diese Möglichkeit nutzen, Patienten dahingehend zu incentivieren, dass sie Rezepte gezielt bei Apotheken im Ausland (ohne einen wirklichen Grund) einlösen, um von unterschiedlichen Preis- oder Erstattungsmechanismen in den Mitgliedsstaaten zu profitieren. Um die Preis-/Mengenberechnungen in den Mitgliedsstaaten nicht zu unterlaufen, ist es erforderlich, dass der abgebende Staat über MyHealth@EU die Arzneimittelabgabe in den rezeptausstellenden

Staat zurückmeldet. Somit könnten unterschiedliche Preise bzw. Erstattungsgrenzen berücksichtigt werden (siehe Artikel 12 (6)).

Digitale Gesundheitskompetenz integrieren.

Digital-, Gesundheits- und Bürgerkompetenz sind essenzielle Grundbausteine einer digitalen Gesundheitskompetenz. Wiederum stellt eine ausgeprägte digitale Gesundheitskompetenz die Grundvoraussetzung für eine sinnvolle Teilhabe an der modernen Gesellschaft dar. Es ist aus Sicht des BAH unerlässlich, im Rahmen der Planungen zum EHDS digitale Gesundheitskompetenz bzw. „digital health literacy“ zu integrieren und entsprechend zu fördern. Die Akzeptanz und Umsetzung des Vorschlages hängen maßgeblich von dem Verständnis und dem alltäglichen Umgang mit digitaler Gesundheit ab.

Vertrauen bei Patienten schaffen.

Der EHDS wird seine Wirkung entfalten können, wenn die Europäer ein Bewusstsein für den gesellschaftlichen sowie individuellen Wert von Gesundheitsdaten entwickeln und wenn sie individuell einen Nutzen erkennen und erfahren können. Entsprechendes Vertrauen muss aufgebaut werden. Sodann wird der EHDS in Europa seinen Beitrag leisten für

- o eine prosperierende Gesundheitswirtschaft,
- o einen rechtssicheren Binnenmarkt,
- o einen wettbewerbsfähigen Digitalstandort und insbesondere für eine effektivere, effizientere, nachhaltigere und gleichberechtigtere Patientenversorgung.

Der BAH steht für Diskussionen zur Weiterentwicklung der Digitalisierung im Allgemeinen und des EHDS im Besonderen jederzeit bereit und freut sich auf den Dialog mit den Partnern in im Gesundheitswesen.