

Positionspapier

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

zum European Health Data Space (EHDS)
Erwartungen und Anforderungen der Arzneimittel-Hersteller

Stand der Stellungnahme: 26. Januar 2021

Inhalt

Einleitung	2
Erhebung des Status quo	3
EHDS im Kontext der europäischen Gesundheitsinfrastruktur	4
EHDS – Raum für Datengenerierung und -nutzung	5
EHDS – Mehrwert für den Patienten.....	7
EHDS und Infrastruktur	8
EHDS – sicher nach außen und innen.....	9
Versorgungsverbesserung mit Künstlicher Intelligenz im EHDS	10
Fazit	11

Berlin

Friedrichstraße 134
D-10117 Berlin

T. 030 | 308 75 96 - 0

Bonn

Ubiestraße 71 – 73
D-53173 Bonn

T. 0228 | 957 45 - 0

E-Mail: bah@bah-bonn.de

Einleitung

Die Europäische Kommission (EU KOM) hat zu Beginn des Jahres 2021 einen Prozess mit dem Ziel gestartet, einen Legislativvorschlag zur Schaffung eines Rechtsrahmens für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) zu erarbeiten. Dieser Datenraum soll den grenzüberschreitenden Austausch sowie die Nutzung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten, genomischen Informationen und Patientenregistern erleichtern. Die EU KOM skizziert folgende Ziele:

- Gewährleistung des Zugangs, der Weitergabe und der optimalen Nutzung von Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung sowie der Wiederverwendung für Forschung und Innovation, Politikgestaltung und regulatorische Aktivitäten auf datenschutzrechtliche, sichere, zeitnahe, transparente und vertrauenswürdige Weise mit einer angemessenen institutionellen Governance;
- Förderung eines echten Binnenmarktes für digitale Gesundheit, der Gesundheitsdienste und -produkte umfasst, einschließlich Telegesundheit, Fernüberwachung und mobile Gesundheit;
- Verbesserung der Entwicklung, Bereitstellung und Anwendung vertrauenswürdiger digitaler Gesundheitsprodukte und -dienste, einschließlich solcher, die künstliche Intelligenz im Bereich der Gesundheit einbeziehen.

Der EHDS ist ein wichtiger Baustein der europäischen Digitalstrategie sowie insbesondere der Digitalisierung und der damit verbundenen Weiterentwicklung des europäischen Gesundheitssystems. Die EU KOM erkennt die Notwendigkeit, diese Ziele zu erreichen, um Europas Gesundheitswirtschaft wettbewerbsfähiger zu machen, weiterhin Produktinnovationen zu ermöglichen, den Zugang zu Gesundheit zu sichern und die gesundheitliche Versorgung der Menschen zu verbessern.

Der BAH begrüßt die Initiative der EU KOM und erklärt nachfolgend seine Erwartungen und Anforderungen. Er möchte dazu beitragen, dass Europa für die Menschen ein führender Ort sicherer und innovativer Gesundheitsversorgung wird.

Erhebung des Status quo

Die Gesundheitssysteme der meisten europäischen Länder unterscheiden sich untereinander erheblich. Insbesondere auf der Versorgungsseite sind die Regelungen (u. a. zu Erstattung und Preisbildung) sehr unterschiedlich. Das betrifft die Daten hinsichtlich ihrer Struktur und ihrer Speicherorte sowie der jeweils zuständigen Stellen und einbezogenen Stakeholder. In der Folge lassen sich die bereits heute erfassten Daten weder technisch noch inhaltlich, noch rechtlich effektiv und effizient zusammenzuführen. Nicht selten bilden auch die politischen und wirtschaftlichen Interessen der einzelnen Beteiligten eine große Hürde. Beispielsweise ist in Deutschland die Zusammenführung der Abrechnungsdaten in der Arzneimittelversorgung mit den Daten der medizinischen Behandlungen heute noch ein aufwändiger und langwieriger Prozess. Die Nutzung dieser Daten für die Versorgungsforschung und insbesondere für die Arzneimittelentwicklung bleibt weit hinter den Erwartungen und Erfordernissen zurück.

Die EU KOM sollte daher einen konkreten Überblick über die einzelnen Länder und darüber erlangen, welche wesentlichen Hemmnisse für einen gemeinsamen Datenraum bestehen, um den Rechtsrahmen und dadurch legitimierte Maßnahmen möglichst zielgenau und effizient auszurichten – und ggf. auch Ansätze bereits gelungener Lösungen zu erfahren. Ein besonderes Augenmerk sollte dabei Instrumenten wie der elektronischen Patientenakte gewidmet werden. In diesem Kontext ist die aktuelle Gesetzesinitiative zum Aufbau einer elektronischen Kurzakte (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) hervorzuheben.

Es sollten zudem Hemmnisse aufgedeckt werden, die sich aus unterschiedlichen Umsetzungen europäischer Vorgaben in nationales Recht ergeben (siehe z. B. General Data Protection Regulation – GDPR).

EHDS im Kontext der europäischen Gesundheitsinfrastruktur

Die Daten sowie die Dateninfrastruktur in einem EHDS berühren allein auf europäischer Ebene eine Reihe von Stakeholdern, Behörden und Institutionen sowie verschiedene Rechtstexte. Daher sollten bei der Schaffung des Rechtsrahmens für einen EHDS von vorneherein auf Zielkonflikte, Kompetenzüberschneidungen und widersprüchliche Aufgabenzuteilungen geachtet werden. Dabei kann ein sparsamer Umgang mit Regelungen hilfreich sein („weniger ist mehr“). Eine inflationäre Beteiligung von Behörden und Institutionen ist unbedingt zu vermeiden.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens betrifft nicht nur die bisher in dem hoch regulierten Gesundheitsmarkt etablierten Unternehmen und Stakeholder. Vielmehr stoßen in diesen Markt global agierende Digitalunternehmen. Der EHDS sollte gewährleisten, dass für alle Akteure bei der Generierung und Nutzung der Daten faire Wettbewerbsbedingungen vorherrschen.

In Europa sollten für die Datenerhebung und den Zugriff zu Forschungszwecken einheitliche und transparente Regeln gelten. Nur so kann die Wertigkeit des europäischen Datenraums als Ganzes gewinnen.

Gleichzeitig sind verbindliche rechtliche Regelungen zur Haftung, aber auch zum Schutz des geistigen Eigentums erforderlich. Dabei bedarf es der eindeutigen Zuordnung des Produkts, des durch künstliche Intelligenz (KI) bedingten Veränderungsprozesses sowie der Anwendung oder des Betriebes des Produkts, denn die Haftung eines Einzelnen muss sich z. B. nicht zwangsweise auf alle genannten Elemente beziehen. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung, um einen verbraucherorientierten Binnenmarkt für digitale Gesundheit unter Beachtung der nationalen Kompetenzen für Erstattung und Preise ausbauen und so zum Wachstum der europäischen Gesundheitswirtschaft beitragen zu können.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein sich stetig beschleunigender Prozess. Darauf haben sich die zu beteiligenden Stellen strategisch und operativ einzustellen. Der dynamischen Entwicklung ist mit flexiblen Reaktionen und schnellen Entscheidungen Rechnung zu tragen. Dies zu ermöglichen, bedarf es in Europa geeigneter Strukturen, Regeln

und politischer Prozesse. Folglich sind die bestehenden Entscheidungsstrukturen in der EU schnellstmöglich zu reformieren. Es ist ein agiler Ansatz zu entwickeln, um im Wettbewerb mit z. B. China und den USA bestehen zu können.

EHDS – Raum für Datengenerierung und -nutzung

Die Entwicklung von Arzneimitteln hin zur Marktreife erfolgt im Wesentlichen in privatwirtschaftlichen Unternehmen. Für die Erforschung neuer Therapien und die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe ist es unerlässlich, die vorhandenen Daten zu Substanzen und Therapien aus der klinischen Entwicklung, aber auch aus dem Versorgungsalltag im Krankenhaus, in den Versorgungszentren und den Arztpraxen nicht ungenutzt liegen zu lassen oder gar zu ignorieren. Vielmehr sollten sie den in Forschung und Entwicklung engagierten Institutionen und Unternehmen zur Verfügung stehen und für die angestrebten Zulassungen und die notwendige Evidenzgenerierung genutzt werden können. Hierfür bedarf es einer geordneten, sicheren und geschützten Speicherung, Aufbereitung und Ausgabe der Daten. Für eine möglichst schnelle und effiziente Nutzung der vorhandenen Daten unterschiedlicher Quellen in den Mitgliedstaaten, sollten die Gesundheitsdaten auf nationaler Ebene so vorgehalten und aufbereitet werden, dass sie anlassbezogen in paneuropäisch konsentierten Strukturen und Formaten sowie anonymisiert über einen zentralen europäischen Hub bereitgestellt werden können. Gegenüber diesem Hub, organisatorisch aufgehängt bei der EMA (European Medicines Agency), hätten forschende Institutionen und Unternehmen ihr Entwicklungsvorhaben zu erklären und zu beantragen. Der Hub sollte also eine koordinierende Funktion haben, selbst aber keine Daten speichern. Als weitere Voraussetzung ist eine in Europa einheitliche Handhabung der Generierung und Bereitstellung der Daten aus öffentlich institutionellen, klinischen Quellen sowie aus den individuellen Patientenakten und vergleichbaren Quellen zu erfüllen. Es wäre kontraproduktiv und wettbewerbsverzerrend, stünden solche Daten bestimmten Institutionen und Unternehmen in einigen Ländern zur Verfügung, anderen nicht.

Darüber hinaus bergen auch die Gesundheitsdaten, die im privaten, therapiebegleitenden Bereich gespeichert werden, aber auch Vitaldaten offensichtlich gesunder Menschen einen enormen Wissensschatz, den es zu nutzen gilt.

Insgesamt muss der EHDS mit Leben, also mit Daten in einer Art und Weise gefüllt werden, damit diese Daten auch eine sinnvolle Nutzung im Sinne der Gesundheitsforschung, aber auch in 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 erhalten. Hieraus ergibt es sich, über ein generelles solidarisches Incentivierungsmodell nachzudenken, das Menschen, Unternehmen und Institutionen motiviert, Daten einerseits zu geben und andererseits zu nutzen. Hierbei sollte es sich idealerweise weniger um ein monetäres als vielmehr ein wissensbasiertes System handeln. Es ist zu vermeiden, dass Daten zu einem Verkaufsprodukt werden. Dem widerspricht nicht, dass es zwecks Finanzierung eine Bezahlung für den Aufwand der Datenerhebung, -verarbeitung und -ausgabe geben muss. Eine Datenspende darf aber niemals unter Druck auf Einzelne (Patienten, Arzt, ...) erfolgen. Vielmehr bedarf es der intensiven öffentlichen Debatte und Aufklärung über Chancen und Risiken einer Datenspende.

Ein EHDS bietet die einmalige Chance, über Ländergrenzen hinweg ein riesiges Potential an Wissen zu heben. Dieses „Big Data“ baut auf den Menschen Europas auf, um Erkenntnisse zu ihren Gunsten zu gewinnen. In diesem Raum und unter den angestrebten Bedingungen kann Real World Evidenz in einem quantitativen und qualitativen Ausmaß generiert werden, das nationalstaatlich niemals zu erreichen ist. Je größer und besser diese Ausgangsbasis ist, desto zuverlässiger und sicherer kann auch künstliche Intelligenz (KI) zur Anwendung gelangen.

Die Schaffung eines EHDS stellt kein, in zeitlicher Hinsicht limitiertes Projekt dar. Sie ist vielmehr eine große, dauerhaft angelegte Aufgabe, die in einem iterativen, agilen Prozess zu

erfüllen ist, ohne dabei den ganzheitlichen Ansatz aus dem Auge zu verlieren. Insofern sollte im Rahmen der Gesamtstrategie eine konkrete Reihenfolge an Teilprojekten festgelegt und umgesetzt werden. Ein erstes Teilprojekt könnte z. B. die Schaffung eines Datenraums in Bezug auf Krebsregisterdaten sein. Dies würde die Bemühungen der EU zur Bekämpfung der Krebserkrankungen unterstützen und könnte als Datenbasis zur Erforschung neuer Krebstherapien dienen.

EHDS – Mehrwert für den Patienten

Geht es um die gesundheitliche Versorgung und deren Weiterentwicklung sollte stets patientenzentriert gedacht und vorgegangen werden. Die Versorgung, der Nutzen und der Schutz des Patienten stehen im Mittelpunkt. Der EHDS kann den Menschen folgende Freiheiten sichern:

- Kommunikationsfreiheit
- Bewegungsfreiheit
- Wahlfreiheit

Neben einer Verbesserung der Effektivität und der Effizienz der gesundheitlichen Versorgung der Menschen in Europa eröffnet die Digitalisierung sowie umfangreichere Daten aus der realen Versorgung zudem Chancen für eine zielgerichtete und direkte Information über gesundheitliche Leistungen und Therapiemöglichkeiten gegenüber allen Beteiligten im Gesundheitswesen und insbesondere gegenüber den Patientinnen und Patienten. Die Information ist jedoch keine „Einbahnstraße“. Vielmehr bietet die Digitalisierung eine individuelle Betreuung („Coaching“ und „Monitoring“) sowie eine orts- und zeitunabhängige Kommunikation mit heilberuflichen und pflegenden Stellen. Das setzt voraus, dass auch die Anbieter von Gesundheit, wie Arzneimittel-Hersteller, die Möglichkeit haben, Daten als Forschungs- und Informationsgrundlage zu erhalten.

Von den Europäern geschätzt ist die Freiheit, innerhalb der EU reisen, arbeiten und leben zu können. Diese Freiheiten dürfen im Bereich Gesundheit nicht an Ländergrenzen scheitern. Das betrifft insbesondere Menschen mit bestimmten Erkrankungen. Sie sollten nicht an einen Ort gebunden sein. Vielmehr sollten sie die Möglichkeit haben, sich trotz oder auch gerade wegen eines gesundheitlichen Handicaps an jedem Ort Europas sicher zu fühlen und versorgen zu lassen, da sie ihre Gesundheitsdaten stets „dabei“ haben und Heilberufe ihre Daten lesen können. So werden Behandlungen ermöglicht und Doppeluntersuchungen vermieden.

Diese Freiheit ist unabhängig davon zu gewähren, dass die Erstattungs- und Preissysteme richtigerweise aufgrund der großen Systemunterschiede den nationalen Regelungen unterliegen.

Die Patienten werden die ihnen gewährten Freiheiten wahrnehmen, wenn sie sich kompetent im Umgang mit der Digitalisierung fühlen und ein Vertrauen in die entsprechenden Systeme haben. Es sind demnach die Voraussetzungen zu erfüllen, dass Patienten der Souverän ihrer Daten sind und sie dieses auch so (praktisch) wahrnehmen können. Gleichzeitig haben die europäischen und nationalen Institutionen die Bürger über die Chancen und Risiken aufzuklären sowie die Optionen einer Datenspende zu erklären. Über diese Wissensvermittlung wird die Kompetenz erhöht und das erforderliche Vertrauen geschaffen. An dieser Stelle wird auch die Bedeutung der schulischen Bildung, insbesondere in den MINTFächern (MINT = Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik), deutlich, die eine wesentliche Voraussetzung für den Verständnis von Digitalisierung und Gesundheit ist.

EHDS und Infrastruktur

In einem EHDS sollten alle Datenstrukturen, Schlüsselssysteme und Nomenklaturen an den international anerkannten Standards ausgerichtet sein. Ein EHDS kann seine Wirkung nur dann entfalten, wenn in „einer Sprache“ gesprochen wird, wenn also auf den verschiedenen

Ebenen die Interoperabilität gewährleistet 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. Die Institution schafft einen konkreten Umsetzungsrahmen und Werkzeuge für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Sie achtet auf Transparenz und Interoperabilität. Es ist zu prüfen, inwieweit es in Europa einer solch ordnenden Einrichtung bedarf, um den EHDS zu verwirklichen.

Ein EHDS kann sich nur in einer geeigneten technischen Umgebung ausbilden. Daher sind die Anstrengungen zum Ausbau robuster Netze zu erhöhen. Zur Aufrechterhaltung einer Digitalinfrastruktur müssen auch die personellen Ressourcen ausgebaut werden.

EHDS – sicher nach außen und innen

Ein EHDS ist schon definitionsgemäß ein sicherheitsrelevanter und -sensibler Bereich.

IT-Sicherheit und Datenschutz für die Unternehmen der Pharmaindustrie, die Institutionen im Gesundheitswesen wie für jeden einzelnen Patienten von größter, mitunter existenzieller Bedeutung. Diesbezüglich muss der EHDS den höchsten Anforderungen Rechnung tragen und sollte daher von vornherein so angelegt sein, dass er mit dem fortlaufenden technischen Fortschritt mithalten kann, aber auch den stetig dazulernenden kriminellen Gefährdern ein Schritt voraus ist.

Versorgungsdaten bedürfen soweit für Analyse und Forschung möglich der Anonymisierung, andernfalls mindestens der Pseudonymisierung, ohne dass dadurch eine Rückführbarkeit auf den Einzelnen möglich wäre. Zur Sicherheit zählt auch, dass der Datentransfer ausschließlich über eigens gesicherte Verbindungen erfolgt. Die Institutionen und Unternehmen, die Daten erheben, verarbeiten oder zu Forschungszwecken nutzen, haben alle technisch möglichen Vorkehrungen für Datenschutz und -sicherheit zu treffen.

Versorgungsverbesserung mit Künstlicher Intelligenz im EHDS

Der EHDS soll auch der Entwicklung und sicheren Anwendung Künstlicher Intelligenz (KI) dienen.

KI als integraler Bestandteil birgt ein großes Potential für bessere, intelligenterere Produkte und damit für eine sichere und individuelle Arzneimitteltherapie. KI kommt insbesondere zum Tragen, wenn Daten aus sehr unterschiedlichen Quellen/Strukturen miteinander zu verknüpfen sind, z. B. Laborergebnisse, bildbasierende oder textlich beschriebene Befunde, jeweils aus ganz unterschiedlichen Institutionen, Kohorten oder technischen Einheiten (z. B. unterschiedlichen MRT-Geräten), und für die Aussagekraft eine hohe Fallzahl zu berücksichtigen ist. Damit ermöglicht KI eine frühestmögliche Erkennung von Krankheiten inklusive Begleiterkrankungen und Krankheitsverläufen sowie die Entwicklung von Vorhersagemodellen in Bezug auf Krankheitsrisiken. Insgesamt stärkt KI die Erforschung innovativer Produkte unter Schonung klinischer Ressourcen. Patientenbelastungen werden so vermieden. KI beeinflusst zudem fortwährend die Produktion, Logistik und Distribution von Gesundheitsprodukten, letztlich den gesamten Prozess der Wertschöpfung.

Vor diesem Hintergrund ist ein Datenzugriffsrecht für die Arzneimittel-Hersteller essenziell. Sie müssen sich auf den unterschiedlichen Ebenen mit KI auseinandersetzen. KI stellt für die Unternehmen technisch, ethisch und aufgrund der immanenten Eigendynamik eine große Herausforderung dar. Die bisher gültigen Regelungen wurden für vergleichsweise starre Bereiche geschaffen. Diese Regelungen passen in vielen Fällen nicht zu der sich permanent weiterentwickelnden KI. Umso bedeutender ist es für die Unternehmen, mit einem Rechtsrahmen vertraut zu werden, der dieser neuer Technologie Rechnung trägt und innerhalb dessen sie neue Wertschöpfung betreiben können. Daher kommen den Regelungen zu (ethischer) Verantwortung und Haftung eine hohe Bedeutung zu. Eine besondere Herausforderung bildet angesichts der bereits angesprochenen KI-Eigendynamik der Schutz geistigen Eigentums.

In Verbindung mit epidemiologischen, aber auch sozio- und geographisch-ökonomischen Daten kann KI mit zusätzlichen Erkenntnissen zu einer effizienten, nachhaltigen und gleichberechtigten Versorgung der Menschen in Europa beitragen.

Für eine sinnvolle und sichere Anwendung von KI sind qualitätsgesicherte Daten, Interoperabilität und sichere Strukturen unerlässlich. Hierfür sollte der EHDS die Basis bilden. Dabei steht auch bei der KI der Patient im Zentrum aller Überlegungen und Maßnahmen. KI wird nur dann den Menschen erfolgreich dienen, wenn sie Vertrauen in den Nutzen und die Sicherheit von KI haben.

Fazit

Die Menschen in Europa sollen in Freiheit leben und arbeiten können. Dafür braucht es geeignete politische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen. Dafür braucht es auch, wie die aktuelle Pandemie leidvoll zeigt, geeignete Bedingungen für eine gute und gut vernetzte Gesundheitsversorgung. Das ist die Basis für Wachstum und Wohlstand. Dies wird aber nur dann zu erreichen sein, wenn die Möglichkeiten der Digitalisierung erkannt und genutzt werden – für den Menschen und die Gesellschaft. Aber auch die Digitalisierung benötigt einen ordnungspolitischen und rechtlichen Rahmen, um Gefahren abzuwehren, Risiken zu vermeiden und die Chancen zu verwirklichen.

Der EHDS sollte hierfür ein wichtiger Baustein werden – mit ...

- Gewährleistung von länderübergreifender Interoperabilität,
- sicherer und effizienter Datengenerierung, -speicherung und -nutzung,
- Nutzungsrechten für Arzneimittel-Hersteller,
- Kommunikations- und Bewegungsfreiheiten für die Menschen,
- sicherem Datenaustausch zwischen Behörden, Bürgern und weiteren Stakeholdern (u.a. Unternehmen),
- Gewährleistung höchster ethischer und technischer Standards und Bürgersouveränität,

- Bewusstseinschaffung und Kenntnisvermittlung bei den Bürgern sowie den individuellen Akteuren im Gesundheitswesen (z. B. Ärzten).

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 ...

- eine prosperierende Gesundheitswirtschaft,
- einen rechtssicheren Binnenmarkt,
- einen wettbewerbsfähigen Digitalstandort

und **insbesondere für eine effektivere, effizientere, nachhaltigere und gleichberechtigte 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.