

## European Health Data Space (EHDS), der Europäische Raum für Gesundheitsdaten

- Deutsche Insellösungen Schwächen den nationalen Forschungsstandort elementar und führen zu einem Europa der zwei Geschwindigkeiten.
- Deutschland als Verlierer im europäischen und globalen Standortwettbewerb.
- Unvollständige und fragmentierte Datensätze beschädigen die Integrität und Leistungsfähigkeit des EHDS.

*hier: Einwilligungsmechanismus für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten*

### Der EHDS im Überblick

Der European Health Data Space (EHDS), der Europäische Raum für Gesundheitsdaten ist einer der Eckpfeiler der zukünftigen europäischen Gesundheitsunion und stellt den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem spezifischen Bereich dar, der aus der EU-Datenstrategie hervorgeht. Mit ihm werden gemeinsame Standards, Prozesse, Infrastrukturen und Governance definiert, um einen einheitlichen und effizienten intraeuropäischen Datenaustausch von Gesundheitsdaten zu schaffen.

Der EHDS wird dazu beitragen, die medizinische Versorgung von 450 Millionen Bürgerinnen und Bürgern der EU spürbar zu verbessern. Er wird beispielsweise natürliche Personen (Patientinnen und Patienten) befähigen, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren und gleichzeitig einen einfachen, europaweiten, digitalen Austausch von Gesundheitsdaten zur Unterstützung ihrer persönlichen medizinischen Versorgung ermöglichen (Primärnutzung).

Darüber hinaus erhält die öffentliche und private Forschung die Möglichkeit, notwendige Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung nutzen zu dürfen (Sekundärnutzung). Mit den neuen regulatorischen und technischen Möglichkeiten wird es der privaten Forschung in Europa damit beispielsweise möglich sein, Arzneimittel und Impfstoffe schneller zu erforschen, eine höhere Wirksamkeit und Sicherheit zu erreichen, unerwünschte Nebenwirkungen zu reduzieren und den Umfang der personalisierten Medizin zu steigern.

Patientinnen und Patienten werden durch die EU-weite Digitalisierung der Gesundheitsdatenlandschaft zukünftig von einer deutlich leistungsstärkeren Versorgung und effizienteren Arzneimitteln profitieren.

## **Der aktuelle politische Stand: Trilogverhandlungen**

Der Vorschlag der EU-Kommission (EU-KOM) zum EHDS wurde im Mai 2022 veröffentlicht und in den letzten 18 Monaten intensiv von den Mitgliedstaaten und im Europäischen Parlament (EP) verhandelt. Am 01. Dezember 2023 hat das EU-Parlament seine entsprechenden Änderungsvorschläge vorgestellt. Am 06. Dezember 2023 haben sich die Mitgliedstaaten der EU im Rat auf eine gemeinsame Position zum Kommission-Verordnungsvorschlag geeinigt. Die Einigung zwischen den Mitgliedstaaten stellt die Grundlage für die nun anstehenden Verhandlungen zum Verordnungsentwurf mit dem Europaparlament und der EU-Kommission (sog. „Trilog“) dar.

Es wird erwartet, dass der endgültige Verordnungsentwurf im April 2024 vor den Europawahlen und unter der belgischen EU-Ratspräsidentschaft verabschiedet wird.

Nach der Verabschiedung gilt eine Übergangsfrist (von mindestens zwei Jahren). Diese Zeit wird der Ausarbeitung von Sekundärrechtsvorschriften gewidmet sein, in denen die technischen Elemente der Umsetzung im Einzelnen dargelegt werden.

## **vfa-Bewertung zum EHDS und Deutschlands Position**

Der vfa begrüßt die Anstrengungen Europas zur Schaffung eines digitalen, zukunftsorientierten und innovativen Gesundheitsdatenraums.

Der EHDS wird seinen Bürgerinnen und Bürgern eine Vielzahl an neuen grenzüberschreitenden Möglichkeiten bieten und die medizinische Versorgung spürbar verbessern. Ebenso bietet der EHDS der öffentlichen und privaten Forschung neue Möglichkeiten, Wissen und Technologie zu vereinen, um beispielweise innovative Arzneimittel und Impfstoffe zügiger zu entwickeln.

Mit großer Besorgnis müssen allerdings einige Entwicklungen in der konkreten Ausgestaltung des EHDS gesehen werden. Diese betreffen allerdings weniger den EHDS im Allgemeinen, sondern vielmehr Deutschlands Sonderpositionen bei den Verhandlungen.

Deutschland nimmt an entscheidenden Regelungen der sogenannten Sekundärnutzung (die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung) deutlich erschwerende Positionen ein. Diese Sonderregularien schwächen den Standort Deutschland im globalen als auch im innereuropäischen Wettbewerb elementar und nachhaltig.

Dies betrifft zum einen die Regelung eines Opt-outs mit deutlich höherer Granularität in Bezug auf Gesundheitsdaten der elektronischen Patientenakte (ePA), zum anderen die Position eines Opt-in von sogenannten sensiblen Daten (u.a. Genomdaten). Bezuglich des Opt-in von sensiblen Daten ist zweifelhaft, ob eine Mehrheit der EU-Mitgliedsstaaten der deutschen Position folgen wird. Die Aufnahme einer länderspezifische Öffnungsklausel in den Verordnungstext ist denkbar und deutlich kritisch zu sehen.

Es ist zu befürchten, dass Deutschland durch Nutzung diverser länderspezifischer Öffnungsklauseln eine kuriose Insellösung in Europa darstellen wird. Deutschland wird damit nicht nur im globalen, sondern bereits im innereuropäischen Innovations- und Standortwettbewerb in Forschung und Entwicklung nicht konkurrenzfähig sein.

In Bezug auf den deutschen Forschungsstandort bzw. internationalen Standortwettbewerb werden nachfolgende Risiken gesehen:

1. Standortentscheidungen zu Neuansiedlungen sind teilweise geprägt durch allgemeine Bewertungen zur Investitions- und Innovationsfreundlichkeit eines Forschungsstandortes. Der offensichtliche Nachteil eines unvollständigen und fragmentierten nationalen Datenraums wiegt schwer. Es besteht mithin das erhebliche Risiko, bei internationalen Standortprüfungen bereits frühzeitig ausgeschlossen zu werden.

→ **Potenzielle Neuansiedlungen von Arzneimittelforschenden werden deutlich unwahrscheinlicher.**
2. Bestehende nationale Forschungseinrichtungen werden einen dauerhaften und elementaren Wettbewerbsnachteil aufgrund nationaler Sonderregelungen erleiden, da der deutsche Datenraum dauerhaft unvollständig und fragmentierter sein wird und damit Forschenden weniger qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen kann. Bestenfalls kann ein gleichwertiger Datenbestand generiert werden, dieser ist jedoch lediglich mit einem erhöhten administrativen und zeitlichen Aufwand zu erreichen. Deutsche Forschungseinrichtungen werden dem Gesundheitsmarkt somit nur zu höheren Kosten und tendenziell später ihre innovativen Arzneimittel zur Verfügung stellen können.

→ **Eine schlechende Auflösung von bestehenden nationalen Forschungsstrukturen und Forschungseinrichtungen ist zu erwarten.**
3. In der Arzneimittelforschung existieren Forschungsdisziplinen, die aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten seit jeher vor besonderen Herausforderungen stehen. Dies betrifft beispielsweise die Erforschung seltener Krankheiten, die personalisierte Medizin, Langzeitstudien oder die Präventionsforderung. Der nachteilige Effekt, eine geringe Anzahl an notwendigen Datensätzen weitergehend zu fragmentieren, wirkt in diesen Forschungsbereichen besonders intensiv.

→ **Forschungsprojekte bzw. Forschungseinrichtungen, die mit der Problematik der geringen Datenverfügbarkeit konfrontiert sind, werden nicht in Deutschland tätig sein.**

Zu folgenden Regelungen der Trilogverhandlung kommentiert der vfa:

## **Opt-out/Opt-in von Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung**

### **A. Opt-in versus länderspezifische Öffnungsklausel, strengere Maßnahmen zum Schutz sensibler Daten**

#### **Verhandlungsgegenstand**

Im EHDS soll zukünftig der Einwilligungsmechanismus für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geregelt werden. In Bezug auf verschiedene sensible Daten bzw. Datenkategorien (u.a. Genomdaten oder molekulare Humandaten) präferiert das EP für natürliche Personen ein Opt-in Verfahren. Der Rat schlägt indes vor, dass Mitgliedstaaten das Recht erhalten sollen, strengere Maßnahmen zum Schutz sensibler Daten einzuführen zu können.

#### **Maßgeblicher Bezug:**

- Artikel 33 Absatz 1 EHDS - Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung
- Artikel 33 Absatz 5 EHDS - Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung [„Opt-out“ sowie „sensible Daten“]

#### **Kommentierung**

##### **Allgemein**

Die Erforschung innovativer Arzneimittel erfordert eine hohe Anzahl an qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten. Je umfangreicher ein potenziell notwendiger Datenbestand sich darstellt, desto leistungsstärker stellt sich auch die Forschung und Entwicklung dar.

Der Genomforschung kommt dabei eine herausgehobene Bedeutung für die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel zu. Zum einen eröffnet die Genomforschung gänzlich neue technologische Möglichkeiten innerhalb der Arzneimittelforschung. Zum anderen wird die Genomforschung in naher Zukunft einen elementaren Baustein darstellen, im Wettbewerb um die schnellste Erforschung und Zulassung von innovativen Arzneimitteln.

Die Vorteile im Allgemeinen dargestellt:

- Die Analyse von Genomdaten tragen entscheidend dazu bei, **gänzlich neue Therapien** zu entwickeln, die gezielt auf spezifische genetische Veränderungen bei Krankheitsbildern, wie bestimmte Krebsarten oder seltene Erkrankungen abzielen.
- Durch die Analyse von Genomdaten wird eine **präzisere Diagnose** ermöglicht, was wiederum eine schnellere und gezieltere Behandlung von Krankheiten ermöglicht.
- Durch die Berücksichtigung von Genomdaten in der Patientenversorgung können nicht nur **gezieltere Behandlungen** entwickelt, die **Wirksamkeit und Sicherheit verbessert** werden, sondern es trägt auch dazu bei, **Nebenwirkungen zu reduzieren**.

Im Rahmen der Erforschung von Erkrankungen mit überwiegend genetischer Ursache, wie z.B. im Bereich der seltenen Erkrankungen, bieten Genomdaten der innovativen Arzneimittelforschung neue Möglichkeiten für die (Weiter-)Entwicklung zielgerichteter Therapien.

Aus technologischer und gesundheitspolitischer Perspektive ist daher der Zugang und die Nutzung von Genomdaten für die Forschung und Entwicklung von hoher Bedeutung.

Zugangshindernisse zu diesen hochrelevanten Gesundheitsdaten bzw. zukünftiger Basistechnologie sind grundsätzlich abzulehnen.

### ***Verhandlungsgegenstand EU und nationale Gesetzgebung bzw. Initiativen***

Der Vorschlag des EP steht der nationalen Gesetzgebung des GDNG inhaltlich nah. Im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung (§ 64e Absatz 6 SBG V) ist die Einwilligung der Versicherten zur Teilnahme als auch die Einwilligung der Datenverarbeitung notwendig.

Im Rahmen diverser Initiativen unterstreicht die Bundesregierung die Bedeutung der Genommedizin bzw. Genomforschung für die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland. Zu nennen sind z.B. genomDE – Nationale Strategie für Genommedizin oder der Beitritt Deutschlands zum EU-Projekt "1+Million Genomes Initiative".

### ***Bewertung***

Die Genomforschung ist bereits heute ein wichtiger Faktor bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel. Aufgrund der stetigen Weiterentwicklung von Wissen und Technik wird der Anteil und die Relevanz der Genomforschung beständig zunehmen. In naher Zukunft wird die Genomforschung eine unverzichtbare Basistechnologie darstellen, ohne die keine wettbewerbsfähige Forschung mehr möglich sein wird.

Mit einem spezifischen Opt-in Verfahren ist zu befürchten, dass natürliche Personen die Sekundärnutzung verwehren, ohne den Gemeinwohlnutzen einer anonymisierten Datenweitergabe zu kennen.

Forschende Institutionen ohne ausreichende Möglichkeit der Datennutzung werden systematisch von einer zukunftsweisenden Technologie abgeschnitten. Im globalen Wettbewerb mit anderen datengestützten Forschungs- und Entwicklungsstandorten stellt dies einen entscheidenden Nachteil dar.

Innerhalb der EU unterstützt lediglich ein überaus kleiner Kreis an Mitgliedsstaaten (darunter wahrscheinlich Deutschland) einen Opt-in Mechanismus für Genomdaten. Im Gegensatz dazu scheint dem Großteil der EU-Mitgliedstaaten die besondere Bedeutung der Genomforschung deutlich bewusster zu sein, denn diese sind bestrebt, modernste Technologien zur Förderung der allgemeinen Gesundheit und Forschung aktiv zu unterstützen. Deutschland sollte seinen Bekundungen und seinem Selbstbildnis als führender Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Taten folgen lassen. Deutschland sollte Gestalter der progressiven Mehrheit sein und nicht am Rand Europas stehen.

Europa und Deutschland sollten ebenso dringend davon Abstand nehmen, länderspezifische Öffnungsklauseln zu einem Opt-in Mechanismus für Genomdaten in den EHDS zu implementieren. Flankiert mit der deutschen Sonderregelung, dass natürliche Personen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nach spezifischen Nutzungszwecken widersprechen können, würde Deutschland damit eine nationale Insellösung im europäischen Gesundheitsdatenraum einnehmen.

Der Schaden für die öffentliche und private Arzneimittelforschung wäre immens und irreparabel.

## B. Generelles Opt-out versus länderspezifische Öffnungsklausel, Opt-out nach Nutzungszwecken

### Verhandlungsgegenstand

Im EHDS soll zukünftig der Einwilligungsmechanismus für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geregelt werden. Das EP präferiert dabei die Regelung, dass Datenhalter der Weiterwendung von Gesundheitsdaten generell widersprechen können. Der Rat schlägt hingegen vor, dass Mitgliedsstaaten ein länderspezifisches Recht erhalten sollen, dass natürlichen Personen die Möglichkeit einräumt, spezifischen Nutzungszwecken zu widersprechen.

### Maßgeblicher Bezug:

- Artikel 33 Absatz 1 EHDS - Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung
- Artikel 33 Absatz 5 EHDS - Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung [„Opt-out“ sowie „sensible Daten“]

### Kommentierung

#### Allgemein

Die Erforschung innovativer Arzneimittel erfordert eine hohe Anzahl an qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten. Je umfangreicher ein potenziell notwendiger Datenbestand sich darstellt, desto leistungsstärker stellt sich die Forschung und Entwicklung dar. Aus technologischer und gesundheitspolitischer Perspektive ist daher jegliche Form einer Fragmentierung von Datenbeständen grundsätzlich abzulehnen.

#### Verhandlungsgegenstand EU und nationale Gesetzgebung

Der Vorschlag des Rates steht der nationalen Gesetzgebung des GDNG inhaltlich nah. Versicherte bzw. ePA-Nutzende können der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nach spezifischen Nutzungszwecken widersprechen.

#### Bewertung

Ein feingranularer Opt-out nach Nutzungszwecken hat unmittelbar zur Folge, dass der nationale Bestand von notwendigen Gesundheitsdaten zu Forschung und Entwicklung fragmentiert bzw. reduziert wird. Mitgliedsstaaten (darunter wahrscheinlich Deutschland), die von dieser Öffnungsklausel Gebrauch machen, werden zwangsläufig im Standortwettbewerb um Forschungs- und Entwicklungsleistungen stark benachteiligt.

Der negative Effekt einer länderspezifischen Öffnungsklausel und Opt-out nach Nutzungszwecken wirkt sich darüber hinaus verstärkend für das jeweilige Land aus, je weniger andere EU-Mitgliedsstaaten diese Regelung vergleichbar anwenden. Derjenige Datenraum ohne Sonderregelung wirkt somit umso stärker und attraktiver, je größer sich dieser darstellt. Es besteht ein hohes Risiko, dass sich der deutsche Datenraum zu einer relativ kleinen, unattraktiven Insellösung innerhalb der Europäischen Union entwickelt.

**Stand: 18.01.2024**

**Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrer Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.