

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

des Pharma Deutschland e.V.

zur Arbeitsgruppe 2 "Digitalisierung, Forschung mit Gesundheitsdaten, klinische Forschung, Künstliche Intelligenz" des Pharma- und Medizintechnikdialogs

Stand der Stellungnahme 23. Januar 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. 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 das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Handlungsempfehlung „Datenhaltende und -mittelnde Stelle der industriellen Gesundheitswirtschaft“

Hintergrund

Die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) verfolgt das Ziel, einen gemeinsamen Datenraum aufzubauen, der vertrauenswürdig und interoperabel ist. Der mit den anderen Datenknotenpunkten vernetzt ist und der mit innovativer Datenraumtechnologie Patientensouveränität bei dezentraler Datenhaltung sicherstellt. Eine Implementierung des Datenraumes im GDNG sichert nachhaltig eine zukunftsfähige Forschungsplattform in Deutschland.

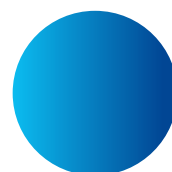
Ziele

- Initiative eines Datenraumes der iGW gesetzlich verankern
- Einbindung der iGW in EHDS Verpflichtungen

Umsetzungsvorschläge

Neuer § 4a GDNG „Datenhaltende und -mittelnde Stelle der industriellen Gesundheitswirtschaft“

„Zur Förderung der Innovation und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der industriellen Gesundheitswirtschaft wird eine spezialisierte Datenhaltende und -mittelnde Stelle errichtet. Diese Stelle übernimmt die datentechnische und organisatorische Vermittlung sowie, soweit zulässig, die Bereitstellung von Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben sowie Gesundheits- und Versorgungsforschung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung, eine juristische Person mit der Errichtung und dem Betrieb der Stelle nach Satz 1 zu beauftragen.“



Handlungsempfehlung „EUDI Wallet und Vertrauensstelle“

Hintergrund

Die Einrichtung einer EU Digital Identity (EUDI) Wallet Vertrauensstelle als verarbeitende und koordinierende Stelle ist notwendig, um eine sektorenübergreifende, einheitliche Kennziffer sicherzustellen, die auch außerhalb klassischer Gesundheitsdaten Anwendung findet. Diese Kennziffer soll als Grundlage für eine sichere und kontrollierte Datenzusammenführung dienen.

Ziele

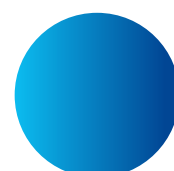
- *nationale sowie internationale Identitäten (mindestens auf EU-Ebene) im Rahmen der Informationsverknüpfung eindeutig zuordenbar zu machen. Dies ist Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Forschung, die auf konsistenten, langfristig nutzbaren Datensätzen basiert.*

Umsetzungsvorschläge

- *EU-Bestimmungen für Identitäten (EUDI Wallet) auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur konsequent anwenden „§ 334 Absatz 2 Satz 5 (neu) SGB V“*
- *Neuer § x GDNG “Vertrauensstelle für kontinuierliche und stetige Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten”*

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung, eine juristische Person mit der Errichtung und dem Betrieb einer Vertrauensstelle zu beauftragen.

Die Vertrauensstelle stellt sicher, dass eine sektorenübergreifende Kennziffer einheitlich ist und zur Datenzusammenführung verwendet werden kann.“



Handlungsempfehlung “Erweiterung des GDNG für alle Bürger”

Hintergrund

Mit der Ergänzung einer freiwilligen Datenweitergabe für Forschungszwecke soll die selbstbestimmte Nutzung personenbezogener Daten im Wirkungsraum des GDNG gestärkt werden. Die Datenweiterleitung durch einzelne Personen soll jederzeit möglich sein, sowohl vor als auch nach einer Behandlung, und bis auf Widerruf gelten. Sie bezieht sich auf den jeweils freigegebenen Datenkranz, der im Interesse einer sachgerechten und zukunftsfähigen Forschung nicht zu eng zu definieren ist.

Ziele

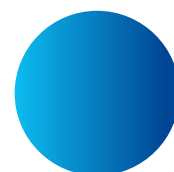
- *ationale sowie internationale Identitäten (mindestens auf EU-Ebene) im Rahmen der Informationsverknüpfung eindeutig zuordenbar zu machen. Dies ist Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Forschung, die auf konsistenten, langfristig nutzbaren Datensätzen basiert.*

Umsetzungsvorschläge

- *EU-Bestimmungen für Identitäten (EUDI Wallet) auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur konsequent anwenden, insbesondere „§ 334 Absatz 2 Satz 5 SGB V“*
- *Neuer § x GDNG “Vertrauensstelle für kontinuierliche und stetige Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten”*

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung, eine juristische Person mit der Errichtung und dem Betrieb einer Vertrauensstelle zu beauftragen.

Die Vertrauensstelle stellt sicher, dass eine sektorenübergreifende Kennziffer einheitlich ist und zur Datenzusammenführung verwendet werden kann.“



Handlungsempfehlung “Harmonisierung datenschutzrechtlicher Einstufungen von Gesundheitsdaten des Sozialrechts und Quellen Dritter”

Hintergrund

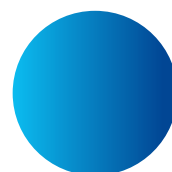
Mit der Öffnung der ePA für Daten Dritter, insbesondere Wearable-Daten gemäß § 342 Absatz 8 SGB V, verschmelzen Gesundheitsdaten unterschiedlicher (gesetzlicher) Herkunftsquellen. Den Herkunftsquellen entsprechend erfolgt eine unterschiedliche datenschutzrechtliche Bewertung dieser Daten. Bspw. unterliegen Digitale Gesundheitsanwendungen strengeren datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen als einfache digitale Anwendungen der Krankenkassen (Satzungsleistungen), Anwendungen nach § 345 SGB V oder sog. digitaler medizinischer Anwendungen nach § 137f Absatz 8 SGB V.

Ziele

- *datenschutzrechtliche Bestimmungen schrittweise, angefangen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen, zu harmonisieren*

Umsetzungsvorschläge

- *§ 4 Abs. 3 DiGAV ist in seiner derzeitigen Fassung nicht mit den Anforderungen der DSGVO vereinbar und insoweit europarechtswidrig, als er im Rahmen digitaler Gesundheitsanwendungen die Übermittlung personenbezogener Daten in Drittstaaten allein auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses iSd Art. 45 DSGVO nicht zulässt*
- *Um den Grundsatz des Art. 32 DSGVO iVm § 139e SG V rechtlich klarzustellen, nach § 139e Absatz 10 Satz 4 SGB V folgenden Satz 5 anzufügen: „Dies kann auch die Einwilligung in ein normales oder niedrigeres Sicherheitsniveau sein, wenn Versicherte dies freiwillig fordern.“*
- *Der Nachweis eines BSI Zertifikates sollte erst nach Bescheiderstellung über die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis verpflichtend sein.*



Handlungsempfehlung “Datenqualität für KI steigern – Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung zielführend ausgestalten”

Hintergrund

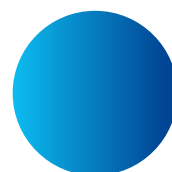
Nach dem aktuellen Entwurf der 2. DiGAV Änderungsverordnung sind Vorgaben zur Datenübermittlung für eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) geplant. Die Abfrage und Übermittlung von Nutzungsdauern und -häufigkeiten haben nachweislich keine Aussagekraft hinsichtlich des „Erfolges“ einer mittels einer DiGA durchgeführten Therapie. Sie erzeugt darüber hinaus Daten in hoher Quantität und geringer Qualität ohne wissenschaftliche Evidenz für eine Beziehung zum positiven Versorgungseffekt einer DiGA. Dies widerspricht den Zielen, eine valide Datengrundlage für die Entwicklung, insbesondere unter Einbindung von KI, zu schaffen. Die in einem therapiefernen Bewertungskontext angesiedelten Befragungen erzeugen Vorbehalte bei den Nutzern und interferieren mit der Therapieadhärenz

Ziele

- *MDR (EU) 2017/745 konforme, regulatorisch bereits vorgesehene PMCF-Studien ermöglichen eine indikationsadäquate, GCP-konforme Bewertung des medizinischen Nutzens einer spezifischen DiGA unter Versorgungsbedingungen, ohne die Therapieführung und den therapeutischen Prozess durch therapie-fremde Datenerhebungen zu stören*

Umsetzungsvorschläge

- *Die AbEM soll auf Ergebnissen der PMCF-Studien basieren*
- *Auf die Erhebung von Datenpunkten, die nicht unmittelbar den medizinischen Effekt einer DiGA widerspiegeln, sollte verzichtet werden*



Handlungsempfehlung “Integration der DiGA in bestehendes KI-Regelwerk”

Hintergrund

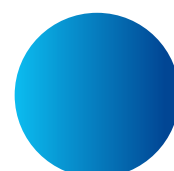
DiGA können auf künstlicher Intelligenz (KI) basieren oder sie als Produktbestandteil enthalten. In diesen Fällen unterliegen sie sowohl der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), als auch der Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung/KI-VO). Die Anforderungen an KI sollen in künftigen Durchführungsrechtsakten zur MDR konkretisiert werden und sich an den Vorgaben aus Kapitel III Abschnitt II der KI-VO orientieren. Mit Blick auf die DiGA ist zu befürchten, dass es erneut Sonderanforderungen geben wird, die detailliert vorschreiben, wie KI eingesetzt werden darf und welche zusätzlichen Bausteine ggf. noch erfüllt sein müssen.

Ziele

Jegliche Übergangsregelungen für KI in Medizinproduktesoftware müssen sich an den Anforderungen orientieren, die auch im Rahmen der weiteren Anpassung der MDR maßgeblich sein werden, insbesondere an Kapitel III Abschnitt II KI-VO.

Umsetzungsvorschläge

- *Einführung zusätzlicher Zertifizierungs- oder Genehmigungspflichten für DiGA verhindern*
- *DiGA-Hersteller explizit in den Teil 4 (Innovationsförderung) des Gesetzes zur Durchführung der KI-Verordnung aufnehmen*
- *§ 12 Satz 2 Nr. 1 und § 13 Abs. 3 des KI VO Gesetzes um DiGA-Hersteller erweitern*
- *Ausnahmeregelung für bestehende DiGA analog zu Artikel 60 KI-VO in dem Gesetz zur Durchführung der KI-VO etablieren, um die KI-Reallabore zu entlasten und den Bestandsschutz innovativer Versorgungsangebote zu sichern*



Handlungsempfehlung “Gesetzliche Verankerung von KI-gestützten Verfahren im AMG und MPDG”

Hintergrund

Bisher erfolgt die Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) nach dem Prinzip der „physischen Evidenz“. Somit erfolgen Risikoeinschätzungen fast ausschließlich auf historischen Daten und klassischen statistischen Modellen. KI-Systeme werden oft als „Black Box“-Systeme mit gesetzlich bislang noch nicht eindeutig geregelten Prozessen wahrgenommen. Dies führt im Zweifel zu einer Ablehnung oder zu übermäßigen Sicherheitsauflagen.

Ziele

- *KI-gestützte virtuelle klinische Studien unter Einbeziehung Digitaler Zwillinge und synthetischer Datensätze sollen für eine in-silico-Vorabschätzung von Risiken und Wirksamkeit einer Intervention ermöglicht werden*

Umsetzungsvorschläge

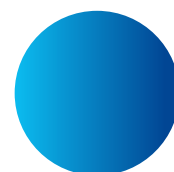
- *Ergänzung Absatz 4 in § 41d AMG*

„Erfolgt die Datenauswertung, risikobasierte Patientenselektion, adaptive Steuerung des Studiendesigns oder die Überwachung der Sicherheit im Rahmen einer klinischen Prüfung unter Einsatz von Systemen Künstlicher Intelligenz, hat der Sponsor eine Konformitätsbewertung der Algorithmen vorzulegen. Die Ethikkommission prüft hierbei insbesondere die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung (Explainability) und die Maßnahmen zur Vermeidung von Diskriminierung durch die eingesetzten Datensätze.“

- *Ergänzung Absatz 3 in § 32a MPDG*

„Bei klinischen Prüfungen von Produkten, deren Zweckbestimmung auf KI-basierten Funktionen beruht, umfasst die Stellungnahme der Ethikkommission auch die Bewertung des Human-in-the-Loop-Prinzips. Gleiches gilt, wenn KI-Systeme unabhängig von der Zweckbestimmung des Prüfprodukts zur Datenauswertung, risikobasierter Patientenselektion, Überwachung der Sicherheit oder zur adaptiven Steuerung des Studiendesigns eingesetzt werden. Es ist sicherzustellen, dass die ärztliche Letztentscheidungsgewalt durch den Einsatz der KI nicht weder unmittelbar noch mittelbar untergraben wird.“

- *Um „Flickenteppiche“ bei der Bewertung zu vermeiden (unterschiedliche Ansprüche je nach Bundesland), muss die Verfahrensordnung die zentrale Richtlinienkompetenz des AKEK-Vorstands stärken.*



HANDLUNGSEMPFEHLUNG “Reallabore”

Hintergrund

Die Reallabore im Sinne des Entwurfes der KI VO Durchführungsansätze und der aktuellen anstehenden EU-MDR-Überarbeitung sollten in der Begriffsverwendung mit anderen bestehenden gesetzlichen Definitionen harmonisiert werden, darüber hinaus benötigt die Gesundheitswirtschaft einen erweiterten Ansatz als Regulatory Sandbox mit einer einzurichtenden Koordinierungsstelle und beratenden Gremium

Ziele

Jegliche Übergangsregelungen für KI in Medizinproduktesoftware müssen sich an den Anforderungen orientieren, die auch im Rahmen der weiteren Anpassung der MDR maßgeblich sein werden, insbesondere an Kapitel III Abschnitt II KI-VO.

Darüber hinaus sollten die Chancen der Erprobungsphase und auch Sonderzulassungen im Rahmen eines zentralen Reallabores (Regulatory Sandbox Ansatz) möglich werden, um einerseits schnelle Zulassungen zu erreichen, zeitgleich branchenweites Learning und Überführung in Standards

Umsetzungsvorschläge

- *Einführung eines KIR Reallabores im Sinne des Regulatory Sandbox Ansatzes beim BfArM*
- *Zeitgleiche Implementierung eines Gremiums und Durchdringung zum BfArM als Koordinierungsstelle für die Überwachung, Standardentwicklung für Studienformate, Testbegleitung uvm.*
- *Gremium sollte besetzt werden von Experten: BfDI, BSI, Spitzenverbänden aus der Gesundheitswirtschaft, Benannten Stellen (Vertretung) und Patientenvertretern (nicht abschließend)*
- *Ggf. Ausführungsverordnungen und BfArM-Kompetenzen auf das notwendige Maß erweitern. Wichtig dabei ist, dass das Gremium die wesentlichen Entscheidungen treffen soll und alleinig die Zulassungsfragen – wie schon jetzt gesetzlich geregelt das BfArM explizit mit einem Kompetenzteam Sonderzulassung als Vorstufe mit einbringt, um schnell neue Ansätze zu prüfen und zeitgleich als Enabler zu fungieren, im Rechtssicheren und verbindlichen Raum.*

