

Stellungnahme

des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

zum Entwurf der 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Forschungsdatenzentrum Gesundheit Verordnung – FDZGesV)

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung nehmen, bedankt sich für diese Möglichkeit und erlaubt sich folgende Anmerkungen zu machen.

I. Allgemeine Anmerkungen

Der BPI dankt für die Möglichkeit, zu dem vorliegenden Entwurf der 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (FDZGesV) Stellung zu nehmen. Die vorliegenden Regelungen tragen dazu bei, weitere Klarheit zur Übermittlung von Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, der Datenfreigabenverfahren und der Gebührenordnung zu schaffen. Insbesondere die vorgesehenen Vorgaben zur Pseudonymisierung und deren verbindliche, rechtssichere Auslegung können entscheidende Impulse für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung setzen.

Eine zentrale Grundlage ist dabei die Schaffung und Stärkung des Vertrauens bei den Patienten, das eine wesentliche Voraussetzung für die Bereitstellung einer repräsentativen Datenbasis darstellt. Damit Vertrauen entstehen und gefestigt werden kann, ist es unerlässlich, dass alle beteiligten Akteure größte Sorgfalt auf umfassende Aufklärung, transparente Kommunikation, sowie auf leicht verständliche und übersichtliche Widerspruchsmöglichkeiten legen. Nur so kann eine vertrauensvolle Basis geschaffen werden, die es den Patienten ermöglicht, informierte Entscheidungen über die Nutzung ihrer Daten zu treffen.

II. Anmerkungen im Einzelnen

1. Pseudonymisierung

Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Pseudonymisierung sind grundlegend positiv und führen die bisherigen Regelungen weiter. Der BPI begrüßt insbesondere die Regelung, die Pseudonymisierungsverfahren stets an dem neuesten technischen Standards auszurichten (§5, Abs. 1 und 2). Diese Regelungen gewährleisten, dass sowohl Leistungserbringer als auch Patienten durch die sorgfältige Handhabung ihrer Daten geschützt werden und gleichzeitig Forschende die Möglichkeit haben, die Daten auch über längere Zeiträume auszuwerten.

Es ist jedoch von hoher Wichtigkeit, dass während der Umsetzung praxisnahe Verfahren zur Erzeugung und Überführung der Pseudonyme formuliert werden. Der §5, Abs. 2 sieht vor, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung von einer Vertrauensstelle in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bestimmt wird. Der BPI fordert hier eine transparente Darstellung der Verantwortlichkeiten und der genauen Abläufe, um mögliche Unsicherheiten zu vermeiden, welche das Vertrauen der Patienten beeinträchtigen könnten.

Des Weiteren soll die Arbeitsgruppe Pseudonymisierung (§14f) geeignete Standards und Verfahren entwickeln. Hier ist die Einbindung aller relevanten Akteure, einschließlich relevanter Industrieverbände inklusive Vertreter der Gesundheitswirtschaft, wie Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik, essenziell, um ein umfassendes und praktikables Verfahren sicherzustellen. Analog gilt dieser Vorschlag ebenso für den Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten (§ 303d, Absatz 2 SGB V).

Wünschenswert wäre darüber hinaus auch, weitere konkrete terminliche Zielvorgaben vorzugeben über die für die elektronische Medikationsliste hinaus.

2. Antragsverfahren

Das in der FDZGesV eingeführte elektronische Antragsverfahren (§17ff) sollten weiterhin beibehalten werden.

Der BPI weist jedoch darauf hin, dass die Transparenz hinsichtlich der Entscheidungsfindung und der Kriterien zur Priorisierung der Bearbeitung von Anträgen verbessert werden muss. Der §17, Abs. 4 besagt, dass die Kriterien für die Antragsbearbeitung auf der Internetseite des Forschungsdatenzentrums veröffentlicht werden sollten. Diese Kriterien müssen klar und nachvollziehbar gestaltet sein, um Unsicherheiten bei Antragstellern zu vermeiden und um das Vertrauen in die Fairness des Verfahrens zu stärken.

Darüber hinaus wäre es wünschenswert, zusätzlich zu den in der FDZGesV formulierten Kriterien für die Prüfung und Genehmigung von Anträgen ebenfalls eine praxisorientierte Liste von Kriterien für eine erfolgsversprechende Antragseinreichung auf der Internetseite des Forschungsdatenzentrums zu veröffentlichen.

Weiterhin sollten die Regelungen zum öffentlichen Antragsregister und den zu veröffentlichen Angaben präzisiert werden. §19, Abs. 1, Nr. 4 fordert eine „kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Ergebnissen“. Hier sollte klar geregelt werden, dass diese den Schutz von Betriebsgeheimnissen und geistigem Eigentum berücksichtigt.

Darüber hinaus können im Falle von abgelehnten Anträgen diese Informationen nicht beige-steuert werden. Dies sollte in der Verordnung klar herausgestellt werden, dass sich dieser Teil der Veröffentlichungspflicht nur auf Ergebnisse bezieht, die durch Daten aus genehmigten Anträgen an das FDZ erstellt wurden.

3. Gebührenordnung

Der BPI äußert schwere Bedenken gegen die im Entwurf vorgeschlagenen drastischen Erhöhungen der Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen (§21ff). Die Grundgebühr für die Bearbeitung eines Antrags soll von 300 € auf 4.000 € exorbitant angehoben werden, und ähnliche Erhöhungen für andere Gebührenposten (z.B. Bereitstellung standardisierter Datensätze). Eine solche drastische Erhöhung könnte nicht nur die Zugänglichkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten für forschende Einrichtungen erheblich erschweren, sondern könnte auch zu einer ungleichen Forschungslandschaft führen – vorrangig wohlhabende Einrichtungen würden sich den Zugang zu den Daten leisten können, während kleinere Institutionen und Start-ups an ihre Grenzen stoßen.

Der BPI fordert daher eine eingehende Überprüfung und substanziale Anpassung der Gebührenordnung insbesondere der Antragsgebühr, um eine gerechte und nachhaltige Nutzung der Daten zu gewährleisten. Eine transparente Kostenstruktur, die die spezifischen Bedingungen der Antragsteller berücksichtigt, ist erforderlich, um sowohl der Wissenschaft als auch der forschenden Gesundheitswirtschaft einen breiten Zugang zu ermöglichen.

4. Datenschutz und Informationssicherheit

Die Regelungen zur Datenverarbeitung und -bereitstellung (§8, §12) müssen sicherstellen, dass der Datenschutz und die Rechte der Patienten gewahrt bleiben. Der BPI unterstützt die Bestimmungen zum Widerspruchsrecht (insbesondere §8, Abs. 2), die den Versicherten ermöglichen, umfassend über die Verwendung ihrer Daten informiert zu werden und jederzeit

ihre Zustimmung zu widerrufen. Gleichzeitig ist darauf hinzuweisen, dass die Informationen über das Widerspruchsrecht klar und verständlich bereitgestellt werden müssen, um das Vertrauen der Bevölkerung in die Sicherheit ihrer Daten zu fördern.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die rechtzeitige und vollständige Information der Versicherten bezüglich der Löschung ihrer Daten nach der Beendigung der Datenbereitstellung. Insbesondere sollte klar kommuniziert werden, dass Daten aus einer sicheren Verarbeitungsumgebung erst nach abgeschlossener Datenbereitstellung gelöscht werden (§12, Abs. 4). Transparente und benutzerfreundliche Widerspruchsmöglichkeiten sind notwendig, um den Menschen die Kontrolle über ihre Daten zu ermöglichen und um eine vertrauensvolle Basis zu schaffen.

III. Fazit

Zusammenfassend unterstützt der BPI die Grundzüge der FDZGesV und sieht darin viel Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung in Deutschland an. Gleichzeitig fordert der BPI eine die Schaffung klarer Regelungen zur Pseudonymisierung und zur Antragsbearbeitung, sowie eine kritische Überprüfung und substanzielle Anpassung der Gebührenordnung. Eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten, einschließlich der industriellen Gesundheitswirtschaft, ist notwendig, um ein effektives und vertrauensvolles System zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu etablieren.

Der BPI appelliert an die zuständigen Stellen, alle genannten Aspekte in der weiteren Ausgestaltung und Umsetzung der Verordnung zu berücksichtigen und aktiv zu kommunizieren, um das Vertrauen der Patienten zu gewinnen und eine breitere Akzeptanz der Regelungen zu fördern.