

SPECTARIS-Positionspapier zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung und Entwicklung durch die Medizintechnikindustrie

(März 2021)

Die Chancen, die die Nutzung digitaler Gesundheitsdaten für den Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen eröffnen, überwiegen bei Weitem die Risiken. Es wäre fahrlässig und ethisch bedenklich, diese Chancen nicht zu nutzen.¹

Eine zukunftsorientierte Datennutzung und Datenanalyse ermöglichen das schnelle Zusammenführen und Auswerten von heterogenen Gesundheitsdaten. Sie können die Lebensqualität von Erkrankten steigern, die Versorgung dauerhaft verbessern und sogar Leben retten. Eine digitalisierte Versorgungsstruktur und innovative Versorgungslandschaft brauchen eine einheitliche Regelung für einen transparenten Zugang von Versorgungs- und Forschungsdaten, nicht nur für forschende Institute, sondern auch für die forschende Gesundheitswirtschaft – und hier ist nicht nur die forschende Pharma-, sondern insbesondere auch die forschende MedTech-Industrie mit zu berücksichtigen.

Abgrenzung MedTech-Industrie vs. Pharmaindustrie

2019	Industrielle Gesundheitswirtschaft	
	MedTech-Industrie	Pharma-Industrie
Umsatz	33,3 Mrd. Euro	46,4 Mrd. Euro
Beschäftigte	ca. 150.000 (235.000 inkl. Kleinbetriebe)	ca. 141.000
Betriebe	1.418 (11.300 inkl. Kleinbetriebe)	ca. 510
Mittelstandsquote	> 93 Prozent (< 250 Mitarbeiter)	91 Prozent (< 500 Mitarbeiter)
F&E-Quote	ca. 9 Prozent	ca. 14 Prozent
Exportquote	ca. 66 Prozent	ca. 53 Prozent

Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

Medizinprodukte unterscheiden sich grundsätzlich von Arzneimitteln, insbesondere hinsichtlich ihrer Wirkung, der gesetzlichen Anforderungen für die Zulassung, der Sicherheit, der Innovationszyklen und der Marktüberwachung. Als Medizinprodukt werden unter anderem Apparate, Gegenstände, Stoffe und auch Software bezeichnet, die zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern meist physikalisch oder physikochemisch erfolgt.



In Deutschland befinden sich über 400.000 Medizinprodukte auf dem Markt.

¹ Gastbeitrag vom Sachverständigenrat Gesundheit im „Der SPIEGEL“ vom 21.04.2020

Industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung sind die treibenden Kräfte bei der Übersetzung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in anwendungsorientierte und nutzenstiftende Diagnostik und Gesundheitsanwendungen sowie Therapien für die Patienten.

Datenbasierte Anwendungen haben, z.B. durch den Einsatz von Big-Data-Analysen und KI-Methoden, ein hohes Potential Diagnostik und Therapie erheblich zu verbessern. Bei der Bekämpfung von chronischen Krankheiten wie COPD, Diabetes, Herzinsuffizienz, Krebs oder seltenen Erkrankungen können durch den Zugang von privater Forschung auf Gesundheitsdaten individualisierte Behandlungen ermöglicht werden.² Das Potential für die Verbesserung der Versorgung wurde auch vom Sachverständigenrat Gesundheit noch einmal bekräftigt. Die Forschungsergebnisse ermöglichen zudem gesundheitsökonomische Nachweise im Sinne von Kosten-Nutzeneffekte aufzuzeigen, etwas, das bislang oftmals für den Einsatz von Medizintechnik im ambulanten Versorgungspfad nicht erbracht werden konnte.

MedTech-Unternehmen müssen daher uneingeschränkter Zugriff auf Behandlungs-, Versorgungs- und anonymisierte Patientendaten erhalten, um innovative digitale Gesundheitsprodukte und Versorgungskonzepte entwickeln zu können. Hierzu bedarf es zum einen eine weniger strikte Beschränkung der Datenspende nach §363 Absatz 2 SGB V und zum anderen ein Antragsrecht der Industrie beim Forschungsdatenzentrum (FDZ).

Gerade Letzteres wäre ein wichtiges Signal und Voraussetzung dafür, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen, innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland ermöglicht und unterstützt wird. Ein Antragsrecht für das FDZ wäre somit ein wichtiger Beitrag für die Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland.

Werden in diesen beiden Punkten nicht zeitnah Fortschritte erzielt und der Datenzugriff der forschenden Industrie ermöglicht, besteht die Gefahr, dass Medizinprodukte auf Basis von Daten künftig noch verstärkt außerhalb von Deutschland entwickelt werden, was die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikunternehmen beeinträchtigen wird. Die Entwicklung von hochwertigen digitalen, innovativen Lösungen wird zukünftig grundlegend sein in der Aufrechterhaltung der Patientenversorgung und der Erfüllungen von Patientenerwartungen in einer zunehmenden digital gesteuerten Welt.

Datenfreigabe und Datenspende müssen weniger restriktiv sein

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt, dass mit dem Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) erstmalig die Rechtsgrundlage für eine freiwillige Datenfreigabe (u.a. Datenspende) über die elektronische Patientenakte geschaffen wurde.

Die Ausgestaltung der Regelung ist allerdings sehr eng ausgelegt und bietet der Versorgungsforschung und der industriellen Forschung und Entwicklung (F&E) keine echten Mehrwerte. Wünschenswert wäre, dass Patienten – über Daten ohne Personenbezug hinaus – ihre klinischen und strukturierten Daten für die Durchführung einer Längsschnittstudie (Longitudinaldaten) besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen freigeben könnten. Umfragen zeigen, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten bereit wäre, zu der Erforschung und Heilung ihrer Erkrankungen aktiv beizutragen und damit auch den Innovationstransfer in die Versorgung und Behandlung durch den Einsatz von Neuerungen bei Diagnostik- und Therapiegeräten zu unterstützen.

Daten ohne Personenbezug, also nach DSGVO anonyme Daten, sind für F&E-Zwecke nicht ausreichend. In Anbetracht dessen, dass die überwiegende Mehrheit der Daten nach §341 SGB V einen direkten Personenbezug aufweist und nach DSGVO sogar besonders personenbezogene Daten sind, stellt sich die Frage, welche Daten

² Siehe dazu auch: „Daten helfen heilen“ Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung“, Hrsg. Die Bundesregierung, BMBF, BMG und BMWi, September 2020, S. 6: „Durch die Analyse gesundheitsrelevanter Daten den medizinischen Fortschritt vorantreiben, indem wir z.B. den Erkenntnisgewinn aus Versorgungsdaten erhöhen, um neue diagnostische und therapeutische Verfahren zu entwickeln.“

überhaupt freigegeben werden können. Handelt es sich um personenbezogene Daten im datenschutzrechtlichen Sinne, können Betroffene/Patienten ihre Daten mit Personenbezug auf Basis einer datenschutzrechtlichen Einwilligung je nach Sensitivität gemäß Artikel 6 Abs. 1 lit. 1 bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO für nahezu beliebige Zwecke zur Verfügung stellen.

In manchen medizinischen Bereichen, wie zum Beispiel der Ophthalmologie, gibt es erschwerend noch die Diskussion, ob die medizinischen Bilddaten in diesem Bereich nicht per se biometrische Daten sind. Sollte das zukünftig der Konsens sein, dann stellt in diesem Fall eine Anonymisierung von Daten somit keine Möglichkeit dar. Medizintechnik-Unternehmen aus dieser Branche sind dann auf eine belastbare Patientenzustimmung angewiesen.

Die Beschränkung der Datenspende nach §363 Absatz 2 SGB V auf Daten ohne Personenbezug ist eine unnötig restriktive Vorgabe, die weit über die Anforderungen der DSGVO hinausgeht. Obgleich dies datenschutzrechtlich nicht geboten ist, wird als Konsequenz der industriellen F&E der Zugang zu Daten ohne Personenbezug aus der Datenfreigabe verwehrt bzw. diese erheblich erschwert.

Industrie muss Zugang zum Forschungsdatenzentrum erhalten

Der Ausschluss der innovativen Industrieunternehmen vom Forschungsdatenzentrum ist, in Anbetracht dessen, dass circa 75% der Forschungsvorhaben entweder durch die Industrie getragen oder finanziert werden, nicht nachvollziehbar. Da Dritte und damit die Industrie nach § 303 e SGB V nicht antragsberechtigt sind, ist eine unmittelbare Nutzung der von der „Datenfreigabe“ umfassten und zur Verfügung gestellten Daten für die Hersteller kategorisch ausgeschlossen.

Das Gutachten der Datenethikkommission der Bundesregierung von November 2019 verdeutlicht die gesamtwirtschaftliche Bedeutung eines angemessenen, sachgerechten und praxisorientierten Ansatzes eines geregelten Datenzugangs für Forschungszwecke für die industrielle Gesundheitswirtschaft. Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS fordert in diesem Zuge die Einführung eines eigenständigen Antragsrechts der Industrie gegenüber dem Forschungsdatenzentrum sowie die Ergänzung als berechtigte Institution nach Absatz 1. Dies ist ein wichtiges Signal, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen, innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland gewünscht ist und unterstützt wird.

Die innovative MedTech-Industrie ist gemeinsam mit der Pharmaindustrie Wachstumstreiber in der Gesundheitswirtschaft am Innovationsstandort Deutschland. Diese Innovationsfähigkeit und das Innovationspotential sind gefährdet, wenn in Deutschland keine Entwicklung von digitalen Innovationen auf Basis eigener Datenbestände möglich ist. Der Zugang zu validierten Daten ist für die Forschung und Entwicklung von innovativen Lösungen eine entscheidende Voraussetzung und ein eigenständiger Standortfaktor im internationalen Wettbewerb. Bereits heute sind andere Gesundheitssysteme wie Schweden, das Vereinigte Königreich oder Australien beim Datenzugang auch für privatwirtschaftliche F&E führend und sind für forschungsorientierte Unternehmen attraktiver. In Finnland haben bereits seit Anfang 2020 neben Forschungsinstitutionen auch forschende Industrieunternehmen per One-Stop-Shop-Zugriff auf Gesundheits- und Sozialdaten. Nur auf Basis solcher Daten können Anwender und Hersteller qualitativ hochwertige Lösungen, unterstützt durch evidenzbasierte Erkenntnisse, entwickeln. Deutschland wird die Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung und für Wachstum und Beschäftigung in einer dynamischen Wachstumsbranche nur nutzen können, wenn dafür im internationalen Vergleich die richtigen Rahmenbedingungen gegeben sind. Der Zugang zu validierten Daten für Forschung und Entwicklung ist dabei essenziell.

Alternativer Lösungsansatz

Einen alternativen Ansatz für einen angemessenen, sachgerechten, praxisorientierten und geregelten Datenzugang zu einer patientenindividuell gemanagten elektronischen Patientenakte bietet die Idee eines

„Gesundheitsdatenspendeausweises 4.0“, den das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jedem krankenversicherten Bürger zur Verfügung stellen und für jeden Bürger individuell verwalten würde. Der Ausweis würde die eindeutige Identifikation des grundsätzlich gesundheitsdatenspendewilligen Bürgers herstellen. Die Gesundheitsdatenspende würde weiterhin freiwillig bleiben. Die Zustimmung zur Gesundheitsdatenspende sollte für jeden Bürger fallspezifisch und möglichst automatisiert (4.0) geregelt sein. Der Bürger sollte für seine individuelle Gesundheitsdatenspende von denen belohnt werden, die einen Nutzen aus der Datenspende ziehen. Die Prozesse zur individualisierten Analyse der gespendeten Gesundheitsdaten sollten so gestaltet sein, dass der Zweck der Datenverwendung und die Datenverwender sich stets nachvollziehen lassen. Nur so kann erreicht werden, dass die vom Bürger gespendeten Daten ihm selbst in einer modernen, digital-gestützten Gesundheitsversorgung 4.0 zu Gute kommen könnten.

Im Folgenden werden Beispiele aus der Medizintechnik aufgeführt, aus denen die Potenziale aus der Nutzung von Versorgungsdaten, entweder durch Zugriff auf die Daten im FDZ und/oder durch die freiwillige Datenfreigabe, deutlich werden:

Versorgungsdaten im OP

➤ **Therapeutic outcome prediction:**

Aufgrund der demographischen Daten des Patienten, der Beobachtung des OP-Verlaufes und einer detaillierten OP-Protokollierung (z.B. Gerätedaten, Umgebungsvariablen und ggf. Instrumentenerkennung) kann eine KI Rückschlüsse auf den zu erwartenden Heilungsprozess und die damit erforderlichen weiteren Maßnahmen in der Nachsorge und der notwendigen weiteren Krankenhaus-Verweildauer ziehen. Ziel ist es dabei, die Heilungschancen durch die eine optimierte Planung der Nachsorge weiter zu erhöhen.

➤ **Intraoperative process time prediction:**

Die Restdauer des Eingriffes kann über die Beobachtung des Eingriffes und den demographischen Daten des Patienten abgeschätzt werden. Darüber lassen sich Folgeprozesse (Reinigung, Eingriffs-Vorbereitung) nahtlos an die OP andocken und eine „Echtzeit-Anpassung“ der OP-Planung/ des OP-Managements realisieren.

➤ **Surgical process optimization:**

Aus der Beobachtung des Eingriffes, der Kenntnis des Modells des Eingriffes und der Kenntnis des Operateurs und des Assistenten kann ein System verschiedene chirurgische Schulen vergleichen, um nach medizinischen, ethischen und wirtschaftlichen KPIs standardisierte Verfahren abzuleiten. Außerdem erlaubt die qualitative Beurteilung von verschiedenen chirurgischen Methoden auch ein Nachweis über ihre jeweilige nachhaltige Wirksamkeit.

Versorgungsdaten in der außerklinischen Beatmung und Schlafmedizin

➤ **Prädiktorenmodelle:**

Als Anbieter von telemonitorisch unterstützten schlaf- und beatmungsmedizinischen Therapielösungen sind Leistungserbringer in diesem Versorgungsbereich bislang reduziert auf die jeweils krankheitsbezogenen direkten Therapiedaten. Durch eine Ausweitung des Datenpools z.B. auf Vital- und weitere Daten von Patienten können Prädiktorenmodelle aufgebaut werden, mit deren Hilfe frühzeitig Tendenzen zu bestimmten Komorbiditäten identifiziert werden können. Die Interaktion zwischen Herstellern und Anbietern von Healthcare-IT-Lösungen und der Wissenschaft lassen neue Versorgungskonzepte und -pfade entstehen, die letztlich dem Patienten und dem gesamten Gesundheitssystem nutzen.

➤ **Therapietreue der Patienten:**

Die Therapietreue der Patienten ist einer der entscheidenden Faktoren für den Erfolg der Überdrucktherapie bei der Behandlung der Chronisch Obstruktiven Schlafapnoe und anderen schlafbezogenen

Atmungsstörungen. Um den Therapieerfolg langfristig zu erhalten und bei Bedarf zu optimieren, sollten Patienten motiviert werden ihre Therapiegeräte dauerhaft und ausreichend lange zu verwenden. Um genau solche Patienten zu unterstützen, ihre Therapie gezielt und nach individuellen Erfordernissen bestmöglich zu behandeln, ist es erforderlich, einen kontinuierlichen Zugang zu den fortlaufend erfassten Nutzungsschemata zu ermöglichen und auf Grundlage dieser Informationen positiv auf den Patienten einzuwirken. Hier können Ärzte, medizinisches Fachpersonal und der Versorger einen erheblichen Beitrag leisten, den Therapieerfolg zu sichern, ohne zusätzliche personelle Ressourcen aufzubauen.

➤ **Sicherung des Therapieerfolgs:**

Probleme bei der Verwendung der Therapiegeräte oder des Zubehörs sind einer der Hauptgründe für eine schlechte Patienten-Compliance bei der Behandlung der schlafbezogenen Atemstörungen und resultieren möglicherweise in einer suboptimaleren Therapie oder führen zu Therapieverweigerung. Die algorithmische Unterstützung mittels einer automatisierten Auswertung therapiebezogener Daten und allgemeinen Nutzungsschemata, ermöglicht ein unmittelbares und kosteneffizientes, niederschwelliges Hilfsangebot. Patienten wird es so ermöglicht, selbstständig am Erfolg der Therapie mitzuwirken und sie können engmaschig über die Wirksamkeit der Maßnahme auf dem Laufenden gehalten werden. Beides trägt zur Sicherung des Therapieerfolgs bei.

➤ **Durchführung der bestmöglichen Therapie:**

Die Schlafapnoe hat Einfluss auf vorliegende Begleiterkrankungen und somit muss die Therapie der Schlafapnoe im Behandlungskontext multimorbider Patienten berücksichtigt werden. Der Zugang zu allen Behandlungsdaten einzelner Patienten ist für die Durchführung der bestmöglichen Therapie entscheidend, da nur so alle Einflussfaktoren berücksichtigt und gesteuert werden können.

➤ **Einsparungen personeller Ressourcen:**

Die Entwicklung und Versorgung mit Therapiegeräten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen oder schlafbezogenen Atmungsstörungen ist von einem zunehmend hohen Kostendruck geprägt, der Hersteller und Versorger zu Einsparungen treibt. Die Aufrechterhaltung der optimalen medizinischen Qualität muss weiterhin gewährleistet sein. Die personellen Ressourcen sind einer der primären Kostentreiber. Zugang zu Daten aus dem Behandlungsumfeld ermöglicht es medizinischem Fachpersonal zu beurteilen, welche Patienten maßgeblich von der persönlicheren Betreuung profitieren. So kann einer Priorisierung von Patientenkontakten umgesetzt werden, ohne die Qualität der Betreuung zu verringern.

Schließlich ein weiteres konkretes Beispiel aus der Praxis aus dem Kreis der SPECTARIS-Mitglieder, das die Notwendigkeit verdeutlicht, dass auch die herstellende Industrie Zugriff auf Versorgungsdaten erhalten muss:

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz - Methodenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Zum Nachweis der Evidenz einer telemedizinischen Mitbetreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz wurden in der Zeit von 2005 bis 2018 mehrere große klinische Studien (gefördert durch BMBF, BMWi) durchgeführt. Diese haben gezeigt, dass ein hoher Patientennutzen entsteht, wenn eine intersektorale Zusammenarbeit auf Basis digitaler Lösungen zum Zuge kommt. Die Versorgungskette reichte von der Einweisung der Patienten im häuslichen Bereich durch nichtärztliche Leistungserbringer, den betreuenden Ärzten im vertragsärztlichen Bereich bis hin zur täglichen Bewertung der Vitaldaten durch Spezialisten im Telemedizinzentrum in der Klinik. Obwohl genau durch diese Vorgehensweise Evidenz nachgewiesen wurde, ist nach der Methodenbewertung nur der vertragsärztliche Bereich in die Vergütung einbezogen. Spezialisierten Zentren des stationären Sektors wird (von individuellen Sonderformen der ambulanten Leistungserbringung wie z.B. Ermächtigungen, Zulassungen zur vertragsärztlichen Versorgung, Selektivverträgen etc. abgesehen) die Möglichkeit der Leistungserbringung bzw. -abrechnung verwehrt.

Für diesen Hersteller und Entwickler von Medizinprodukten war neben der Einführung in die Regelversorgung telemedizinischer Methoden die Verwendung der Forschungsdaten wichtig. Ziel ist es, innovative Lösungen zur Priorisierung von Schweregraden oder der Vorhersage einer Verschlechterung ausgewählter Krankheitsbilder zu erforschen. Der Hersteller konnte durch die Zusammenarbeit mit Universitätskliniken in den vergangenen 15 Jahren pseudonymisierte Daten von insgesamt 1000 Patienten zwar auszugsweise nutzen. Gleichzeitig veröffentlicht aber die Mayo-Clinic, eine Non-Profit-Organisation und Betreiber der Mayo-Kliniken in den USA, Ergebnisse zu ähnlichen Topics basierend auf 180.000 Patienten. Hätte dieser Hersteller ebenfalls Zugriff auf Versorgungsdaten gehabt und nicht viele Jahre damit verwenden müssen, die Daten von wenigstens 1.000 Patienten zu sammeln, wäre diese Innovation sehr wahrscheinlich bereits sehr viel früher in die Regelversorgung und ggfs. auch längst in die stationäre Regelversorgung gekommen. So wurde ein Wettbewerbsvorteil letztlich verspielt.

Kontaktdaten für Rückfragen:

Marcus Kuhlmann | Leiter Fachverband Medizintechnik | 030 – 41 40 21 17 | kuhlmann@spectaris.de