

4 Empfehlungen der SPECTARIS-Hightech-Industrien für die Verhandlungsgruppe „Digitale Innovationen und digitale Infrastruktur“ (Stand: 27. Oktober 2021)

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte Unternehmen mit Forschung und Produktion in Deutschland. Die vier Branchen erzielten im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von rund 72 Milliarden Euro, beschäftigten rund 330.0000 Menschen und weisen eine F&E-Quote von rund 10% vor. Für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der SPECTARIS-Hightech-Branchen ist ein schneller, konsequenter und umfänglicher digitaler Wandel unabdingbar. Hier unsere dringenden Empfehlungen für einen zukunftsweisenden Koalitionsvertrag:

1. Zugang zu Forschungsdaten

Aus Gesundheitsdaten kann erheblich mehr Nutzen gezogen werden, um Krankheiten vorzubeugen, die Behandlungsqualität durch Datenanalysen zu erhöhen und die Breitenversorgung durch Datenaustausch und Referenzdaten zu verbessern. In Summe können durch Gesundheitsdaten Patienten mehr Lebensqualität und Behandlern bessere Versorgungsoptionen ermöglicht werden. Für die forschende Medizintechnik-Industrie muss daher **Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten** gewährt werden, wie er für Institutionen der öffentlichen Forschung schon besteht. Es ist die Industrie, die einen Großteil der innovativen Gesundheitsangebote und Versorgungskonzepte für Patienten und Versicherte entwickelt. Die Politik muss in Abstimmung mit Medizinforschern, Datenschützern und industrieller Gesundheitswirtschaft Regelungen schaffen, wie der Personenbezug von Gesundheitsdaten DSGVO-konform und rechtssicher getrennt werden kann, damit diese Daten ohne weitere Einwilligung der Person für Zwecke der Forschung und Entwicklung genutzt werden können. Daneben müssen Regelungen getroffen werden, unter denen die sensiblen Gesundheitsdaten über eine öffentliche digitale Infrastruktur transferiert werden.¹

2. Harmonisierte Auslegung der europäischen Datenschutzanforderungen sowie Angemessenheitsbeschlüsse zwischen der EU und den USA

Um sensible Gesundheitsdaten sicher und effizient erheben, speichern und verarbeiten zu können, ist der Einsatz von Daten-Clouds unabdingbar. Nicht zuletzt beschleunigen Cloud-basierte Datenräume den Datenaustausch signifikant und verbessern die Datenverfügbarkeit substantiell. Ohne Cloud-Computing ist die Funktionsfähigkeit der Gesundheitswirtschaft in Deutschland und Europa stark eingeschränkt.

Voraussetzung für cloudbasierte Datenräume sind daher **verbindliche Vorgaben der Politik und ein insgesamt einheitlicher Rechtsrahmen** zur Nutzung von Cloud-Anbietern aus den USA und weiterer Drittstaaten. Nur so können die Unsicherheiten, die sich aus dem „Schrems II-Urteil“ des EuGH vom Juli 2020 ergeben haben, beseitigt werden. Dieses Urteil hatte den EU-US Privacy Shield für unrechtmäßig erklärt und stellt selbst Einzelfallprüfungen oder Standardvertragsklauseln unter Vorbehalt.²

3. Harmonisierte Auslegung der deutschen Datenschutzanforderungen

Weitere Unsicherheit für die Unternehmen ergibt sich aus dem deutschen Datenschutz-Flickenteppich, mit 16 Landesdatenschutzbehörden die ihre DSGVO-Anforderungen unterschiedlich auslegen können. Dieser zusätzlichen Komplexität für deutschlandweit agierende Unternehmen kann nur begegnet werden, wenn die **DSGVO-Vorgaben auf nationaler Ebene harmonisiert** werden.

4. Förderung von vorwettbewerblichen Standardisierungsprojekten

Es sollten verstärkt vorwettbewerbliche Standardisierungsprojekte gefördert werden, damit insbesondere KMU aus dem Hightech-Bereich ihre Geräte sowie Produkte besser vernetzen und damit den internationalen Märkten zugänglich machen können.

¹ www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/2021_03_12_Positionspapier_Datennutzung_final.pdf

² www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/Positionspapier_Gesundheitsdaten_Cloud_final.pdf