**SPECTARIS-Positionspapier zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken durch die Medizintechnikindustrie** (Stand: 15. Februar 2021)

Eine zukunftsorientierte Datennutzung und Datenanalyse ermöglichen das schnelle Zusammenführen und Auswerten von heterogenen Gesundheitsdaten. Sie steigern die Lebensqualität, verbessern die Versorgung dauerhaft und können 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, wobei hier differenziert werden muss zwischen der forschenden Pharmaindustrie und der Medizintechnikindustrie.

**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. Kleinstbetriebe) | ca. 141.000 |
| **Betriebe** | 1.418 (11.300 inkl. Kleinstbetriebe) | 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.

Private Forschung ist die treibende Kraft bei der Übersetzung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in 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 Diabetes, Herzinsuffizienz, Krebs oder seltenen Erkrankungen können durch den Zugang von privater Forschung auf Gesundheitsdaten individualisierte Behandlungen ermöglicht werden. Das Potential für die Verbesserung der Versorgung wurde auch vom Sachverständigenrat Gesundheit noch einmal bekräftigt.

**Datenfreigabe**

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt, 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 Forschung keine echten Mehrwerte. Wünschenswert wäre, dass Patienten – über Daten ohne Personenbezug hinaus – ihre klinischen und strukturierten 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

Daten ohne Personenbezug, also nach DSGVO anonyme Daten, sind für Forschungszwecke nicht ausreichend. In Anbetracht dessen, dass die überwiegende Mehrheit der Daten nach §341 einen direkten Personenbezug aufweisen und nach DSGVO sogar besonders personenbezogene Daten sind, stellt sich die Frage, welche Daten 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.

Die Eingrenzung der Datenspende nach §363 Absatz 2 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 Industrieforschung der Zugang zu Daten ohne Personenbezug aus der Datenfreigabe verwehrt bzw. diese erheblich erschwert.

**Zugang zum Forschungsdatenzentrum**

Der Ausschluss der forschenden 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 Industrie 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 forschende MedTech-Industrie und Pharmaindustrie sind 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 haben andere Gesundheitssysteme wie Schweden, das Vereinigte Königreich oder Australien beim Datenzugang auch für private Forschung die Nase vorn 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 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 Patienten-individuell gemanagten elektronischen Patientenakte bietet die Idee eines „Gesundheitsdatenspendeausweises 4.0“, den das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jedem krankenversicherten Gesundheitsbürger zur Verfügung stellen und für jeden Gesundheitsbürger individuell verwalten würde. Der Ausweis würde die eindeutige Identifikation des grundsätzlich Gesundheitsdatenspende-willigen Gesundheitsbürgers herstellen. Die Gesundheitsdatenspende würde weiterhin freiwillig bleiben. Die Zustimmung zur Gesundheitsdatenspende sollte für jeden Gesundheitsbürger fallspezifisch und möglichst automatisiert (4.0) geregelt sein. Der Gesundheitsbürger 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 nachvollziehen lassen. Nur so kann erreicht werden, dass die vom Gesundheitsbürger gespendeten Daten ihm selbst in einer modernen, digital-gestützten Gesundheitsversorgung 4.0 zu Gute kommen könnten.

**Im Folgenden werden zwei Beispiele aus der Medizintechnik aufgeführt, aus denen die Potenziale aus der Nutzung von Versorgungsdaten 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:**

Auf 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***

* **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, sollten Patienten motiviert werden ihre Therapiegeräte dauerhaft und ausreichend lange zu verwenden. Um genau solche Patienten zu erreichen, die ihre Therapie durch Motivation, Zurede und erweiterte Untersetzung weiter optimieren können, 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.

* **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.

* **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.

**Kontaktdaten für Rückfragen:**

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