

# KREIS DER NUTZUNGSBERECHTIGTEN VON GESUNDHEITSDATEN FÜR FORSCHUNGSZWECKE VERGRÖßERN

Die öffentliche Forschung leistet unbestritten wichtige Beiträge zur Weiterentwicklung der deutschen Gesundheitsversorgung. Das Problem liegt in der Weiterverwertung: Am Ende entstehen daraus noch keine einsatzbereiten Medizinprodukte.

**S**owohl vor als auch nach der Verabschiedung des ersten Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG 1) wurde an vielen Stellen die Diskussion über die Regelungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten in der Forschung und Entwicklung rege geführt. Auch dieses Mal, kurz vor der Veröffentlichung des Entwurfs zum zweiten Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG 2) Ende Januar, gibt es wieder eine eifrige Debatte über die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten.

Das Forschungsdatenzentrum, das das DVG 1 beschreibt, ist ein wichtiger Schritt, um die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung zu verbessern: Die Institutionen, die zur Nutzung der dort pseudonymisierten und anonymisiert erfassten Daten berechtigt sind, werden im DVG 1 auch explizit benannt. Wer allerdings nicht dazuzählt, ist die Industrie. Dabei könnte der Forschungs- und Entwicklungsbereich von Medizintechnikunternehmen von der Datennutzung erheblich profitieren, um die medizinische Versorgung zu verbessern.

Forschungsprojekte aus der Industrie leisten einen mindestens ebenso hohen Beitrag zur medizinischen Forschung in Deutschland wie Projekte öffentlicher Forschungseinrichtungen. Für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und vor allem für die (Neu-)Entwicklung von Medizinprodukten darf die Datennutzung daher nicht auf eben diese öffentlichen Forschungseinrichtungen beschränkt werden. Denn hier wird häufig – selbstverständlich relevante und wichtige – Grundlagenforschung betrieben. Aber

um marktfähige Medizinprodukte zu entwickeln, zu testen und zuzulassen, können Unternehmen nicht einfach auf die Ergebnisse der öffentlichen Forschung zurückgreifen. Daher ist ein eigenes Nutzungsrecht unerlässlich, auch um die Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten – und um die industrielle Forschung und Entwicklung am Standort Deutschland zu unterstützen. Unter anderem können so auch Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen präziser abgeschätzt und belegt werden.

Eine repräsentative Forsa-Umfrage\* von 2019 zeigt, dass drei Viertel der Deutschen bereit sind, ihre Gesundheitsdaten anonym für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. 79 Prozent der befragten Patienten haben geantwortet, dass sie sie so auch an die Industrie weitergeben würden. Die Menschen in Deutschland sind also bereit dazu, ihre Daten in die Forschung zu geben.

Dieses entgegengebrachte Vertrauen gilt es zu wahren: durch das Recht des Patienten auf Datensouveränität und informierte Einwilligung und einen verantwortungsvollen Umgang mit den Daten. Durch die Datenschutz-Grundverordnung und das DVG 1 sind bereits wichtige regulatorische Voraussetzungen geschaffen worden, um Datenmissbrauch und eine nicht autorisierte Weiterverarbeitung auszuschließen.

Die Digitalisierung ist ein Instrument, um unser Gesundheitswesen zu

\*Quelle Forsa-Umfrage: TMF, 2019, <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4456.aspx>

**ZVEI:**  
Die Elektroindustrie

ZVEI - Zentralverband  
Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main

Tel.: +49-(0)69-6302-206

Fax: +49-(0)69-6302-390

E-Mail: [medtech@zvei.org](mailto:medtech@zvei.org)

[www.zvei.org/gesundheit](http://www.zvei.org/gesundheit)

verbessern – und als solches sollte sie auch genutzt werden. Wenn die Industrie aber, als einer der wichtigsten Treiber für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung, bei der Datennutzung für medizinische Zwecke nicht berücksichtigt wird, entgeht Deutschland eine große Chance für die Verbesserung der Versorgungsqualität. Die industrielle Gesundheitswirtschaft muss die Chance erhalten, für eine verantwortungsvolle und sichere Datennutzung für medizinische Zwecke einzustehen.



**Hans-Peter Bursig**

ZVEI-Fachverbandgeschäftsführer  
Elektromedizinische Technik