

GDNG UND MFG: DURCHBRUCH FÜR F+E MIT GESUNDHEITSDATEN?

Mit dem Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) und dem Medizinforschungsgesetz (MFG) hat die Bundesregierung neue Möglichkeiten geschaffen, damit die Industrie Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung nutzen kann. Für die Medizintechnik und die Gesundheits-IT bleiben aber noch viele Fragen offen.



ZVEI e.V.
 Verband der Elektro- und Digitalindustrie
 Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main
 Tel.: +49-(0)69-6302-206
 Fax: +49-(0)69-6302-390
 E-Mail: medtech@zvei.org
 www.zvei.org/gesundheit

Mit dem MFG wird die Genehmigung für klinische Studien vereinfacht. Die Prüfung und Bewertung des Studiendesigns stehen allerdings in der Regel am Ende des Prozesses zur Forschung und Entwicklung von innovativen Lösungen. Es geht dann um den Nachweis, dass ein neues Produkt oder eine neue Methode im klinischen Alltag so wie geplant funktioniert und die erwarteten klinischen Ergebnisse liefert. Hierfür werden Gesundheitsdaten erhoben und verarbeitet. Allerdings ist dies im Rahmen der klinischen Studie möglich. Das MFG führt dazu, dass die klinischen Studien schneller beginnen können.

Für die Forschung und Entwicklung mit Gesundheitsdaten, die der klinischen Studie vorausgehen, soll das GDNG die Bedingungen verbessern. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung wird grundsätzlich ermöglicht. Die Erlaubnis zur Nutzung der Gesundheitsdaten wird vom Zweck der Forschung abhängig gemacht und nicht mehr vom Nutzer der Daten. Damit wird zum ersten Mal auch der Industrie die Möglichkeit eröffnet, in Deutschland Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung nutzen zu können. Unter anderem wird der Industrie die Möglichkeit eingeräumt, eigene Anträge zur Nutzung von Daten beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) zu stellen.

Diese Möglichkeit hatte die Industrie bisher nicht. Das FDZ soll in Zukunft auch Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) enthalten, die ab dem 1. Januar 2025 für jeden Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung automatisch angelegt wird, wenn die oder der Versicherte dem nicht widerspricht (Opt-out-Lösung). Die Struktur der Daten aus der ePA, die über das FDZ zur Verfügung stehen werden, ergibt sich aus

der Struktur der ePA. Welche Forschung und Entwicklung mit diesen Daten möglich ist, sollte die Industrie jetzt genau prüfen.

Den großen Durchbruch für die Forschung und Entwicklung mit Gesundheitsdaten in Deutschland bedeuten beide Gesetze allerdings nicht. Die zusammengefassten Daten der ePA sind für viele Fragestellungen nicht geeignet. Die Industrie braucht die Möglichkeit mit umfassenden Gesundheitsdaten aus der medizinischen Versorgung zu forschen und zu entwickeln.

Dafür muss eine verlässliche gesetzliche Regelung gefunden werden, wie der Personenbezug aus Gesundheitsdaten entfernt werden kann, damit diese Daten ohne erneute Einwilligung für die Forschung und Entwicklung genutzt werden können. Zusätzlich müssen Krankenhäuser und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte gesetzlich mehr Möglichkeiten erhalten, Gesundheitsdaten ohne Personenbezug für Forschung und Entwicklung mit der Industrie teilen zu dürfen. Aktuell beschränken viele Gesetze auf Landesebene die Verwendung der Daten auf die unmittelbare medizinische Versorgung und die Dokumentation der Leistungen. Die Möglichkeit, Daten für weitere Zwecke zu nutzen, ist nicht vorgesehen. Der ZVEI setzt sich dafür ein, dass diese Fragen in der nächsten Legislaturperiode gelöst werden, damit Deutschland als Forschungsstandort für die industrielle Gesundheitswirtschaft attraktiver wird.

Hans-Peter Bursig
 Bereichsleiter Gesundheit im ZVEI

