

Stellungnahme

An: Europäische Kommission

Von: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Tom Mühlmann (tmuehlmann@bpi.de)

CC:

Betreff: Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des
Europäischen Parlaments über den europäischen
Datenraum

Datum: Dienstag, 26. Juli 2022

Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments über den europäischen Datenraum (EHDS)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt mehr als 270 Unternehmen aus dem gesamten Spektrum der pharmazeutischen Industrie, von multinationalen Konzernen bis hin zu KMU, Mid-Caps sowie Start-ups. Diese Unternehmen gewährleisten eine rechtzeitige und sichere Arzneimittelversorgung für alle Patienten in Deutschland, der EU und weltweit.

Der BPI begrüßt und unterstützt die Initiative der europäischen Kommission zur Schaffung eines gemeinsamen Datenraums für Gesundheitsdaten. Die Verfügbarkeit und Auswertung von Gesundheitsdaten bietet enormes Potential für die Verbesserung des gesamten Gesundheitssystems: die individuelle Gesundheitsversorgung der Bürger:innen, der Versorgungsprozesse, für Forschung & Entwicklung zu neuen Medikamenten und Behandlungsformen, sowie gleichzeitig für die Senkung der Kosten des Gesundheitssystems durch die Verfügbarkeit der Daten. Darüber hinaus können politische Entscheidungen durch die Bereitstellung des Europäischen Gesundheitsdatenraums optimiert werden.

Ein System, das dabei die Daten für Primär- und Sekundärnutzung zur Verfügung stellt, kann die Erfassung, Speicherung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten bestmöglich fördern und damit Diagnose, Behandlung und Weiterentwicklung der **Gesundheitsversorgung weiter optimieren**. Gleichzeitig begrüßen wir die Einschränkung, dass bestimmte Nutzungsszenarien, die zu Nachteilen Einzelner oder Teile der Bevölkerung führen können, ausgeschlossen werden.

Der BPI möchte in diesem Zusammenhang besonders darauf hinweisen, dass die Pharmaindustrie bereits heute einen großen Beitrag zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung leistet und diesen Beitrag auch in der Zukunft weiter ausbauen will. Grundlagenforschung findet zwar oft in universitären und anderen Forschungseinrichtungen statt, die Weiterentwicklung zu marktreifen Produkten wird dann aber von Pharmaunternehmen

gewährleistet. Daher braucht es Rahmenbedingungen, die der Branche den **Zugang zum EHDS** ermöglichen, und das mit Regelungen, die ohne hohen bürokratischen Aufwand die Sekundärnutzung der Daten ermöglichen. Dies schließt explizit auch die Regelungen zur Bereitstellung der Daten für den Metadaten-Katalog sowie die Veröffentlichungspflicht von Forschungsergebnissen ein.

Neben dem effizienten Zugang zu Daten über das Antragsverfahren sollte auch sichergestellt werden, dass die **Zugangsstellen und die nationalen Kontaktstellen mit ausreichend Ressourcen ausgestattet** werden, um die ihnen übertragenen Aufgaben kompetent und im Rahmen der vorgegebenen Fristen ausführen zu können.

Im Interesse der Bürger:innen, aber auch im Interesse der beteiligten Industrieunternehmen, sind **einheitliche Datenschutzbestimmungen** und ausreichende Vorkehrungen zur Datensicherheit wichtig. Daher sollte der EHDS Anlass sein, die fragmentierte und unterschiedliche GDPR-Auslegung, die die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten in einigen Rechtsordnungen blockiert, **in Einklang zu bringen** und einheitlich über alle Mitgliedsstaaten umzusetzen. Bürger:innen sollten durch niederschwellige Angebote darüber aufgeklärt werden, wie sie ihre Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form für die Forschung zur Verfügung stellen können, und diese Freigabe gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen können. Jeder Einzelne sollte dabei Souverän über seine Daten bleiben, d.h. selbst entscheiden, wem er welche Daten sichtbar oder verfügbar macht.

Der EHDS kann Europa im Bereich der Gesundheitsdaten als ein weltweit führendes System positionieren. Dazu ist es notwendig, auch **Datenformate und Schnittstellen auf Basis international anerkannter Standards** einzusetzen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass Daten umso wertschaffender werden, je besser sie mit anderen Daten aggregiert und kombiniert werden können. Die optimale Interoperabilität der vorliegenden Daten – auf Basis internationaler Standards – entscheidet über die breite Nutzung und die Generierung von Mehrwerten durch die Daten.

Berlin, 26.07.2022