

## **Rückmeldung im Rahmen der Konsultation zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)**

Die EU-Kommission hat am 03.05.2022 einen Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) veröffentlicht. Da die aktuelle Fassung umfassende Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie haben würde, nutzt der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) – als Vertreter von über 240 Medizinprodukteherstellern – die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der BVMed e.V. begrüßt die Einführung des EHDS. Hiermit können enorme Potenziale sowohl in der primären Datennutzung im Rahmen von medizinischen Behandlungen als auch in der sekundären Datennutzung zur Entwicklung von Medizinprodukten und Innovationen sowie deren Implementierung in der Gesundheitsversorgung entstehen.

In diesem, aber auch anderen Gesetzentwürfen, wie z.B. Data Act und Artificial Intelligence Act, spielen Medizinprodukte als ein Bestandteil der künftigen Datenlieferungsarchitektur eine sehr wichtige Rolle. Wir möchten daher eingangs darauf hinweisen, dass die Medizinprodukteindustrie durch die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) schon heute einer der am intensivsten regulierten und harmonisierten Produktsektoren in der Europäischen Union ist. Zusätzlich zur bestehenden Regulierung, deren Umsetzung mit immensen Herausforderungen verbunden ist, sollten die Medizinproduktehersteller deshalb nicht verpflichtet werden, kurzfristig umfassende sowohl produkttechnische als auch administrative und damit letztlich finanzielle Aufwände zu tätigen. Für diesen Produktsektor müssen adäquate Übergangsfristen von mehreren Jahren festgelegt und Anforderungen so praxistauglich wie möglich gestaltet werden.

Des Weiteren möchten wir auf folgende Punkte hinweisen:

**1. Der Zweck einer sekundären Datennutzung muss auch Produktentwicklungen umfassen, die *potentiell zur öffentlichen Gesundheit beitragen*.**

Der Artikel 34 Abs. 1 lit. f ermöglicht die Nutzung von Daten zu Zwecken von Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen. Es ist zu befürchten, dass diese Vorschrift so ausgelegt wird, dass eine Datennutzung nur möglich ist, wenn bereits feststeht, dass die (noch zu entwickelnden) Produkte mit Sicherheit zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen. Im Entwicklungsstadium der Produkte ist dieser Beitrag jedoch schlicht nicht nachweisbar,

sondern muss vielmehr – auch mithilfe der Datennutzung – erst nachgewiesen werden. Ausreichend für eine Datennutzung sollte deshalb das *Potential* zum Beitrag zur öffentlichen Gesundheit sein.

Damit eine Entwicklung von neuen Produkten und Gesundheitslösungen, also Innovationen, und eine Verbesserung der Bestandsprodukte durch die MedTech-Branche erreicht werden kann, muss Art. 34 Abs. 1 lit. f so formuliert werden, dass Daten für Produktneuentwicklungen und -verbesserungen mit dem Ziel der Verbesserung der öffentlichen Gesundheit (Verbesserung der Behandlungsergebnisse und deren -qualität, passgenauerer Prozessabläufe und mehr Patientensicherheit) genutzt werden dürfen. Daneben müssen Daten für die obligatorischen regulatorischen-, Market-Access- bzw. Erstattungsprozesse verfügbar gemacht werden.

Die Möglichkeit zur Produktentwicklung sollte sich dabei nach Artikel 34 Absatz 1 lit. g nicht nur auf medizinische Software und KI-Medizinprodukte beschränken, sondern auch auf bestehende „analoge“ Medizinprodukte und (digitales) Zubehör von Medizinprodukten umfassen.

- 2. Mit dem EHDS unterliegen die KI-Medizinprodukte nunmehr einer weiteren Regulierung, die es entsprechend mit den anderen bestehenden Regelungen zumindest zu harmonisieren gilt. Grundsätzlich ist erstens eine Überregulierung zu vermeiden und zweitens eine einheitliche Stelle zu definieren, die für diesem Produktbereich zuständig ist.**

Die Entwicklung von KI-Medizinprodukten unterliegt aktuell den Bestimmungen der Medical Regulation (MDR) und dem Artificial Intelligence Act (AIA). Im EHDS werden nun weitere Regelungen formuliert. Hier gilt es unbedingt darauf zu achten, dass die Regelungen nicht im Widerspruch stehen und miteinander harmonisiert sind, damit die Hersteller planungssicher agieren können und die Innovationskraft nicht eingeschränkt wird. Die Anforderungen zur Bereitstellung von Datensätzen aus dem Einsatz von Medizinprodukten müssen klar umgrenzt sein, um eine Überlastung der Hersteller durch administrative Prozesse zu vermeiden.

- 3. Im Sinne der Chancengleichheit sollte die Industrie beim Zugang zu bestimmten Daten nicht benachteiligt werden.**

Im Absatz 51 des Vorschlags wird die Notwendigkeit einer Priorisierung bei der Bearbeitung der Anträge zur Datennutzung vorab thematisiert. Hierbei sollen öffentliche Einrichtungen gegenüber privaten Einrichtungen bevorzugt werden. Ausnahmetatbestände für eine Priorisierung sollten entsprechend klar definiert und zugleich eingegrenzt werden, damit es nicht aufgrund von Verzögerungen in der Datenübermittlung zu einer umfassenden Benachteiligung von Herstellern kommt.

- 4. Bei den Datenkategorien für die sekundäre Nutzung dürfen keine Daten einbezogen werden, die Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Informationen über Produkte beinhalten und/oder das geistige Eigentum der Unternehmen verletzen.**

In Artikel 33 wird eine Reihe von Datenkategorien aufgeführt, die in die sekundäre Datennutzung einfließen sollen. Je nach Spektrum (Rohdaten, personenbezogene Gesundheitsdaten oder/und nicht-personenbezogenen Daten) müssen hier entsprechende Regelungen aus anderen Regulierungen (DSGVO, MDR, Wettbewerbsrecht etc.) zur Bewertung der verschiedenen Konstellationen hinzugezogen werden, um anschließend jegliche Datensets, Datenübertragungsprozesse und die dazugehörigen Elemente (internationale Standards, offene Schnittstellen etc.) vorab definieren zu können.

Dabei muss das Risiko der Offenlegung von Daten, die zum Bestehen der Hersteller im gegenseitigen Wettbewerb erforderlich sind, umfänglich eingegrenzt werden. Der Zugriff auf

Inhalte aus Clinicals Trials (Art. 33 Abs. 1 Punkt k) oder auf Rohdaten von Medizinprodukten, aus denen sich beispielsweise die technologische Funktionsweise von Sensoren erschließen lässt, darf gerade Geschäftsgeheimnisse, vertrauliche Informationen und Intellectual Property nicht verletzen. Andernfalls droht die Beeinträchtigung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Unternehmen.

Problematisch ist dabei insbesondere, dass der Formulierung in Art. 33 Abs. 4 S. 2 nach unklar bleibt, welche Maßnahmen tatsächlich „erforderlich“ sind, um die Vertraulichkeit der Rechte des Geistigen Eigentums und der Geschäftsgeheimnisse zu wahren. Diese Begrifflichkeit kann unterschiedlich interpretiert werden und bietet daher keinen ausreichenden Schutz der Geschäftsgeheimnisse und Rechte des geistigen Eigentums.

Hier ist eine deutlichere und/oder ausführlichere Regelung erforderlich. Vor diesem Hintergrund muss entsprechend auch Artikel 33 Abs. 4 streng geprüft werden, damit im Rahmen dieses aktuell noch sehr vage formulierten Absatzes keine Benachteiligung der Hersteller – gerade auch im internationalen Kontext – entsteht.

**5. Die Konsequenzen bei einer beschränkten Umsetzung der sekundären Datennutzung auf nationaler Ebene sind nicht klar.**

Artikel 33 Abs. 5 bringt im Kontext des Datenzugangs das nationale Recht zu möglicherweise erforderlichen Einwilligungen ins Spiel. Hier wird aber nicht klar, was daraus für alle Beteiligten folgt und ob damit die geschützte Datennutzung sehr stark eingeschränkt werden kann.

**6. Mehrere Data Access Bodies pro Mitgliedstaat dürfen nicht zu Unterschieden in der Auslegung der Verordnung zum EHDS führen.**

Der Vorschlag sieht die Einrichtung von mindestens einem Data Access Body pro Mitgliedstaat vor (Art. 36 Abs. 1). Damit besteht das Risiko, dass die Vorgaben der Verordnung in unterschiedlichen Mitgliedstaaten unterschiedlich um- und durchgesetzt werden. Um eine einheitliche Umsetzung innerhalb eines Mitgliedstaates zu gewährleisten, müssen die Regelungen zentral für alle Data Access Bodies eines Mitgliedstaates festgelegt werden.