

BVMed zur „Datenstrategie der Bundesregierung“

Mit der „Datenstrategie der Bundesregierung - Eine Innovationsstrategie für gesellschaftlichen Fortschritt und nachhaltiges Wachstum“ soll eine innovative und verantwortungsvolle Datenbereitstellung und -nutzung insbesondere in Deutschland, aber auch in Europa signifikant erhöht werden.

Der BVMed begrüßt die Datenstrategie der Bundesregierung grundsätzlich. In Form einer Absichtserklärung für eine „Innovationsstrategie“ weist diese in die richtige Richtung, weil sie auch die Wirtschaft im Blick behält. Die Datenstrategie der Bundesregierung stellt einen wichtigen Schritt zu einem konsistenten und einheitlichen Umgang mit Daten in der Bundesrepublik Deutschland dar. Sie will sicherstellen, dass Daten als Grundlage der digitalen Gesellschaft „innovativ, verantwortungsvoll und gemeinwohlorientiert“ genutzt werden können. Diesem Ziel kann sich die MedTech-Branche in Deutschland aus voller Überzeugung anschließen.

Die klare Erkenntnis, dass Fortschritt nur gemeinsam – also auch mit forschenden und innovativen Wirtschaftsunternehmen – geht, sollte handlungsleitend sein. Frühere, präventive Interventionsmöglichkeiten, passgenauere Therapie-Ansätze und bessere Feedbackprozesse führen durch Datennutzung zu schnelleren Produktverbesserungen – und sichern damit die Patientenversorgung auf einem qualitativ und technisch hohen Niveau. Die Medizinproduktehersteller und Hilfsmittelerbringer als Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft sehen fünf Voraussetzungen für eine gelingende Datenstrategie:

1. Zwei Drittel der Forschung zu Medizininnovationen findet in Deutschland in den Unternehmen der Gesundheitswirtschaft statt. Die Medizintechnikindustrie muss deshalb ausdrücklich zu den Nutzungsberechtigten Institutionen nach § 303e SGB V gehören, die Zugriff auf das Forschungsdatenzentrum haben. Die Datenstrategie ist wirtschaftsfreundlich; im Kontext der Gesundheitswirtschaft kommt es in der Datenstrategie allerdings zu einem Bruch. Wenn der Zugang zu Daten weiterhin verwehrt bleibt, hat das zur Folge, dass Innovationen und Wettbewerb gehemmt werden und der Medizintechnik-Standort Deutschland geschwächt wird. Ohne Daten zur tatsächlichen Versorgung in Deutschland kann die MedTech-Branche die Gesundheitsversorgung nicht verbessern.
2. Alle Patientinnen und Patienten können vollumfänglich über ihre personenbezogenen Daten bestimmen. Sie haben das Recht, diese Daten selbst und zur eigenen Behandlung zu nutzen, können sie aber auch zu Forschungszwecken und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung individuell teilen.
3. Die Medizinprodukte-Branche ist wie die anderen Institutionen des Gesundheitswesens bereit, bei ihr entstehende Gesundheitsdaten in aggregierter Form zur Verbesserung der Versorgung zur Verfügung zu stellen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass den Unternehmen kein Zusatzaufwand in personeller, finanzieller oder organisatorischer Hinsicht entsteht.

4. Gesundheitsdaten sind am wertvollsten, wenn sie standardisiert und strukturiert vorliegen. Standards dürfen nicht einseitig für den deutschen Gesundheitsmarkt gesetzt werden, sondern anhand internationaler Standards gemeinsam mit der MedTech-Branche. Die Medizinprodukteindustrie beteiligt sich über ihren Herstellerverband BVMed an Bestrebungen und Initiativen zu Vereinheitlichung und Standardisierung von Daten. Nicht nur Datenlieferung und -struktur, sondern auch die Regulierung muss bundeseinheitlich erfolgen („Bundesdatenschutzgesetz“).
5. Der BVMed legt sich nicht darauf fest, ob die Dateninfrastruktur dezentral oder durch eine zentrale Clearingstelle („Treuhändermodell“) organisiert sein soll. Wichtig ist, dass alle Beteiligten den gleichen, geregelten Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten, damit ein fairer Wettbewerb um beste Lösungen stattfinden kann. Damit scheidet eine zentrale Verwaltung durch Institutionen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen aus.

Berlin, 23. April 2021

Kontakt:

Natalie Gladkov, Referentin Digitale Medizinprodukte

gladkov@bvmed.de | www.bvmed.de/digitalhealth