

Positionspapier

Nutzung von Gesundheitsdaten

Zielsetzung

Die pharmazeutische Industrie als zentralen Partner entlang der Digitalisierung im Gesundheitsbereich positionieren; einheitliche Definition und Festhalten der Empfehlungen als Unterstützung im Stakeholder Dialog;

Gemeinsam an der Nutzung von Gesundheitsdaten arbeiten

Die Vorteile der strukturierten Erfassung, Vernetzung und gemeinsamen, sorgsamem Nutzung von Gesundheitsdaten werden von Forschenden, Behörden und Interessensverbänden seit der Pandemie gleichermaßen aufgezeigt.^{1, 2, 3, 4, 5} Die österreichische Bevölkerung kann von sicherer und Datenschutz-Grundverordnungen (DSGVO)-konformer Gesundheitsdatennutzung profitieren. Die PHARMIG (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs) fasst in diesem Positionspapier zusammen, was von allen Mitwirkenden im Gesundheitswesen gemeinsam erreicht werden sollte und schlägt wesentliche Handlungsempfehlungen im Sinne einer zukunftsorientierten und datengestützten Versorgung zum Wohle der zu versorgenden Personen vor.

Was soll für die österreichische Bevölkerung in Zukunft erreicht werden?

- **Optimierte Gesundheitsplanung:** Wenn Gesundheitsdaten im medizinischen Alltag noch besser genutzt werden, kann auch die Versorgung mit diagnostischen und therapeutischen Leistungen, Tests, Arzneimitteln oder Impfungen kontinuierlich verbessert werden.
 - *Beispiele: evidenzbasierte Versorgungs- und Planungsarbeit, Vermeidung von Überversorgung/Doppelbefundungen, Erkennung kritischer Entwicklungen, Kapazitätsplanungen, Bewertung von Präventionsprogrammen oder medizinischen Leistungen etc.*
- **Zukunftsorientierte Forschung:** Hat die Forschung Zugang zu sicheren, geschützten, de-identifizierbaren und qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten, gewinnt der Forschungs- und Pharmastandort Österreich weiter an Attraktivität. Forschende und Investitionen können besser im Land gehalten werden.
 - *Beispiele: klinische Forschung in Österreich, Wertschöpfung für den Standort Österreich, Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, Versorgungsforschung, nachhaltige Verankerung von Pharma-Standorten in Österreich*

¹ Initiative zur Schaffung einer unabhängigen nationalen Medizindatenstelle (16.05.2021); <https://www.csh.ac.at/wp-content/uploads/2021/05/20210515NationaleMedizindatenstelleFF.pdf>

² Ratsempfehlung zur Implementierung des Austrian Micro Data Centers sowie zur Weiterentwicklung einer nationalen Forschungsdatenstrategie (31.3.2021); https://www.rat-fte.at/files/rat-fte-pdf/einzelempfehlungen/2021/210331_Empfehlung_Implementierung%20AMDC_Forschungsdatenstrategie.pdf

³ Health Data Space in Österreich, Report des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungen (15.06.2021); <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.748742&version=1623841403>

⁴ McKinsey-Studie: Digitalisierung im Gesundheitswesen (05.05.2021); <https://www.mckinsey.de/news/presse/2021-05-05-ehealth-oesterreich>

⁵ WWTF Thesen, Veranstaltung vom 16.04.2021; <https://www.wwtf.at>

- **Höhere Versorgungsqualität:** Qualitäts- und Effizienzsteigerungspotenziale für Betroffene selbst und für das Gesundheitssystem werden auf vielen Ebenen gehoben, weil digitale Gesundheitslösungen eingesetzt werden.
 - *Beispiel Krebs(früh)erkennung und Krebsversorgung: Durch bessere Nutzung von Daten aus der klinischen Routine und Registern sowie künstlicher Intelligenz können Krebserkrankungen frühzeitig erkannt oder sogar verhindert werden.^{6,7}*
 - *Beispiel Diabetes Management: z.B. telemedizinische Kontrolltermine, Erinnerungs- und Benachrichtigungsfunktionen bei Unterzucker*
 - *Beispiel Impf-Management: Die Nutzung anonymisierter Gesundheitsdaten kann unterstützen, nationale Durchimpfungsraten zu verbessern, und den Impact von Impfprogrammen zu evaluieren.*

Was ist dafür notwendig?

In Europa und Österreich wurden bereits Voraussetzungen für die Nutzung von de-identifizierbaren, aggregierten Gesundheitsdaten geschaffen: Einführung des europäischen Gesundheitsdatenraums^{8, 9}, der europaweiten und auch österreichischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie dem Forschungsorganisationsgesetz (FOG). Die kürzlich vom Nationalrat beschlossene Novelle¹⁰ stellt einen wesentlichen Meilenstein zur Verbesserung des Zugangs der Wissenschaft zu öffentlichen, de-identifizierbaren Statistik- und Registerdaten unter Beachtung der Vertraulichkeitsbestimmungen von Daten dar. Die PHARMIG hebt zentrale Handlungsfelder hervor, die für eine bessere Datennutzung zu Forschungszwecken zu berücksichtigen sind:

1. Rasche Einrichtung des Austrian Micro Data Center (AMDC)

Damit die Forschung de-identifizierbare öffentliche Registerdaten zur Beantwortung spezifischer Forschungsfragen heranziehen kann, muss das AMDC bei der Statistik Austria rasch eingerichtet, operativ tätig werden und nachfolgende Punkte dabei sicherstellen:^{11, 12, 13}

- Empfehlung technischer Standards und Verfahren zur Datensicherheit, ethischer Grundsätze und die Einhaltung des Rechts der(s) Einzelnen auf Schutz personenbezogener Daten
- Verbesserung der Daten-Interoperabilität, Definition von Qualitätsdatenstandards und Gewährleistung von Transparenz
- Aufsetzen einer transparenten Governance-Struktur (Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der beteiligten Stellen, Budget etc.)
- Implementierung von Transparenz und Rechtsicherheit beim Antragsverfahren, das eine hoheitliche Entscheidung per Bescheid vorsieht
- Möglichkeit weitere – nicht öffentliche – Datensammlungen an die Infrastruktur des AMDC anzubinden und aufzunehmen (privat geführte Register)

⁶ Vgl. Comparator Report on Cancer in Europe 2019 des IHE; <https://ihe.se/en/publicering/comparator-report-on-cancer-in-europe-2019/>

⁷ Vgl. PHARMIG Factsheet Moderne Krebsmedizin (Mai 2020); https://www.pharmig.at/media/2929/pharmig-fact-sheet_moderne-krebsmedizin_mai-2020.pdf

⁸ Europäischer Gesundheitsdatenraum, Europäische Kommission; https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_de

⁹ „State of the Health in the EU - Companion Report 2021“, Europäische Kommission; https://ec.europa.eu/health/state/summary_de

¹⁰ Bundesgesetz, mit dem das Bundesstatistikgesetz 2000 und das Forschungsorganisationsgesetz geändert werden (400/BNR); https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/BNR/BNR_00400/index.shtml

¹¹ Bundesanstalt Statistik Austria – „Strategie 2025“;

https://www.statistik.at/web_de/ueber_uns/aufgaben_und_grundsaeetze/strategie2025/index.html

¹² Roadmap zu nachhaltigem Gesundheitswesen: „Digitales Gesundheitsdatenökosystem“; Interpharma 09/2021;

https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2021/09/20210914_iph_narrativ_entwurf_a4_online_final_web.pdf

¹³ „Gesundheitsdatennutzung in der Forschung - Eine europäische Übersicht“; Empirica 2021;

<https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-014-2021-zukunftsmedizin-braucht-gesundheitsdaten.html>

2. Gleichbehandlung von Forschungsleistung – gleicher Zugang zu Registerdaten für private und öffentliche Forschungseinrichtungen

Öffentliche Registerdaten sollen allen wissenschaftlichen Einrichtungen im Sinne des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG) und nach dem Verständnis der VO (EU) 557/2013 zugänglich gemacht werden. Damit Fragen aus der klinischen Forschung rascher beantwortet werden können, ist die Nutzung von öffentlichen statistischen wie auch epidemiologischen Registerdaten notwendig. Es braucht daher die Verordnungen der Ministerien, damit anonymisierte Registerdaten gemäß dem FOG für Forschungsprojekte genutzt werden können. Diesen Grundstein zu legen ist einfach und schnell machbar, dadurch wird der Forschungsstandort Österreich gestärkt und es bringt eine klare Vorreiterrolle in Europa.

3. Gemeinsame Aufklärung und Information für die Öffentlichkeit, warum es für den Einzelnen sinnvoll ist, anonymisierte Gesundheitsdaten zu nutzen

In Zusammenarbeit aller Mitwirkenden im Gesundheitswesen sollte die Kommunikation und Information an die Öffentlichkeit faktenbasiert und niederschwellig erfolgen. Anwendungsbezogene Beispiele zeigen sehr konkret, welchen Vorteil die Nutzung von aggregierten, de-identifizierbaren Gesundheitsdaten für den Einzelnen hat. Ebenso sollten auch Aspekte der Datensicherheit, Berichtspflichten, Zugriffsrechte etc. erörtert werden.¹⁴

¹⁴ Plattform Registerforschung (A): „Erfolgreiche Registerforschung in Österreich – Welchen Mehrwert generiert die reglementierte Öffnung von Registerdaten für die wissenschaftliche Forschung?“ (2021);
https://www.wifo.ac.at/iart/prj3/wifo/resources/person_dokument/person_dokument.iart?publikationsid=67191&mime_type=application/pdf