



JURISTISCHE ASPEKTE DATENGETRIEBENER GESCHÄFTSMODELLE IM LIFE SCIENCES SEKTOR

Dr. Franziska Bächler, Rechtsanwältin

ÜBERSICHT

1. Definition der „Sekundärnutzung“
2. Definition der personalisierten Medizin
3. Fragestellung und Übersicht
4. Stellenwert von Big Data
5. Kategorien biomedizinischer Daten
6. Unterschiedliche Erwartungen an Gesundheitsdaten
7. Das Interesse der Pharmaindustrie am Zugriff auf Big Data
 - Digitale Medizinprodukte
 - Digitale Medizinprodukte - Lückenbüsser oder Türöffner?
 - Weitere Anwendungsgebiete
8. Bereitschaft zur Datenspende als Voraussetzung für eine Sekundärnutzung
9. Regulierungs- und Diskussionsbedarf
 - Dilemma zwischen Autonomieanspruch und öffentlichem Interesse
 - Dateninfrastrukturen/Datenräume
 - Biomedizinische Selbstbestimmung im Kontext von Big Data
 - Modifikation des informed consent
 - Daten als Rohstoff der Zukunft

```
...-typeof.jQuery?jQuery:window.Zepto))
t(t),e(t.target).ajaxSubmit(r))}function
nit");if(0===n.length)return;r-n(0)
Y;else if("function"===typeof
xk-r.offsetLeft,i.click_y-t.pageY
submit.debug)(var,t="jQuery.form".
);};n.fileapi=void 0!=="e("<input.
function(){}if(!1)return.
ring"===typeof e?
"/>".
action.o(a){for(var n=new
s,e,r);for(i=0;i<e.length;i+
type:1,processData:1,cache:1
),r),s.data=null;var
s,e,r);e.ajax(s)}function s(r
t.getiframe.contentWindow.document:
t.iframe.contentDocument:
ion"),o="multipart/form-
codingOverride||u661/post/1.test(u)||
ut(function){T=
[d].hasOwnProperty("name")&&a.extraData
extraData(d,value).appendTo(v)
t|v.append("body"),g.attachEvent?
ch(h)(var
tribute("enctype",c),r7
dir){if(!n(g),M){a["cannot.access.
65a]return.x.abort("server.
chEvent?
timeout";var o="xml"===a.dataType||
HTML)65-0)return.a("request.onLoad.
responseText=u7
selfHeaderFunction(e){var,t="content-
verCase()",l/(/json|script|
ext=f.getAttribute("statusText")||
l)};pTx.responseText=p.textContent?
ml"===6561
arsererror",x.error=200y[1]}catch(y)
tus66{x.status=200y.status=300||
e.event.trigger("ajaxSuccess",
nt.trigger("ajaxError",
.remove(),x.responseText,null,100}});
0;l-h.length;l++c=e(h[l]),l7
t=m.context||m.p=="qFormIO"+(new
):{v="iframe.name"+p+"*";
x=aborted:
}(),getResponseHeader:function()
"aborting.upload...
command("Stop")}catch(n){
("ajaxError",
nd.call(m.context,x,a)===1)return.
.disabled66(m.extraData=m.extraData|
e.click_y));var
ent";L6666(m.extraData=m.extraData|
t)(return.window.ActiveXObject?{t=new
ring(e,"text"
function(a){return.window.eval("'+e
x=0?{"xml">0,0-1?
r66(o=a.dataFilter(o,r)),"string"===type
=>0}66.globalEval(o),0);return.S}if(!
c,l,f=this;"function"===typeof.t7
,"=string"===typeof.c7
```

DEFINITION – „SEKUNDÄRNUTZUNG“

- Abgrenzung zur Primärnutzung
- Sekundärnutzung
 - Neuer Zweck
 - Mehrfachnutzung
 - Weitere Verknüpfungen
 - Andere Datenbearbeiter (Fremdnutzung)

PERSONALISIERTE MEDIZIN

- Zuordnung individuelle Patienten:innen
- Zu der kleinstmöglichen Gruppe mit gleichen Krankheitsmarkern
- Ziel: Möglichst individuelle Gestaltung der Behandlung und Beratung



FRAGESTELLUNG

- Welchen rechtlichen Rahmen brauchen wir, um die Sekundärnutzung von Daten zu fördern ohne die Rechte der Datenspende zu verletzen?
- Welche Erwartungen sollen datengetriebene Geschäftsmodelle im Life Sciences Sektor erfüllen?
- Welche Art von Gesundheitsdaten stehen im Fokus?

STELLENWERT VON BIG DATA





STELLENWERT VON BIG DATA

- Vorantreiben der Grundlagenforschung und klinischen Forschung
- Neue biologische Erkenntnisse
- Optimierung von Therapeutika und Arzneimitteln
- Erweiterung der Therapiemöglichkeiten
- Prävention

KATEGORIEN BIOMEDIZINISCHER DATEN

- Daten aus klinischen Studien
- Realweltdaten
- Life style Daten
- Omicsdaten
 - Molekulare Biomarker
 - Nicht molekulare Biomarker

UNTERSCHIEDLICHE ERWARTUNGEN AN GESUNDHEITSDATEN

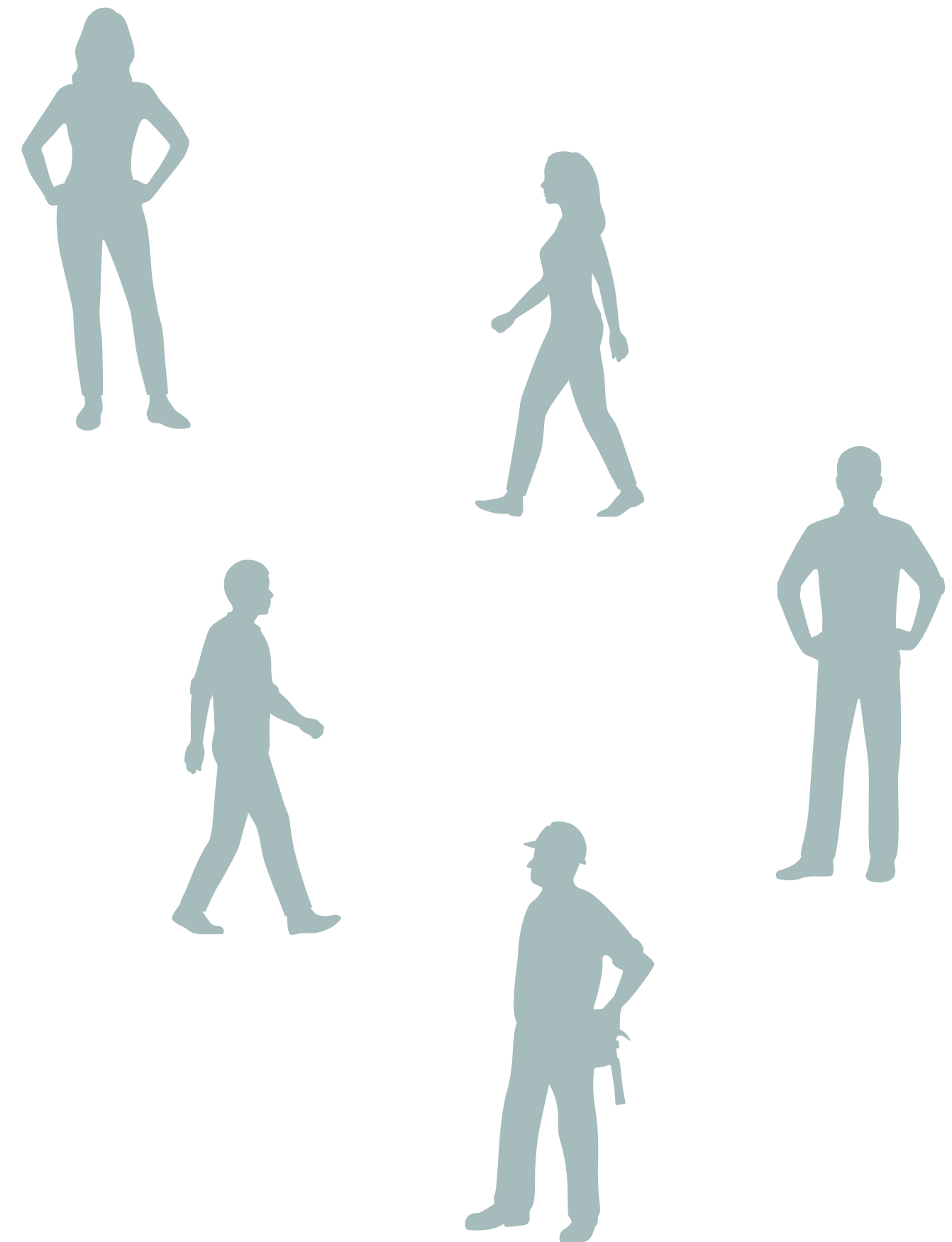
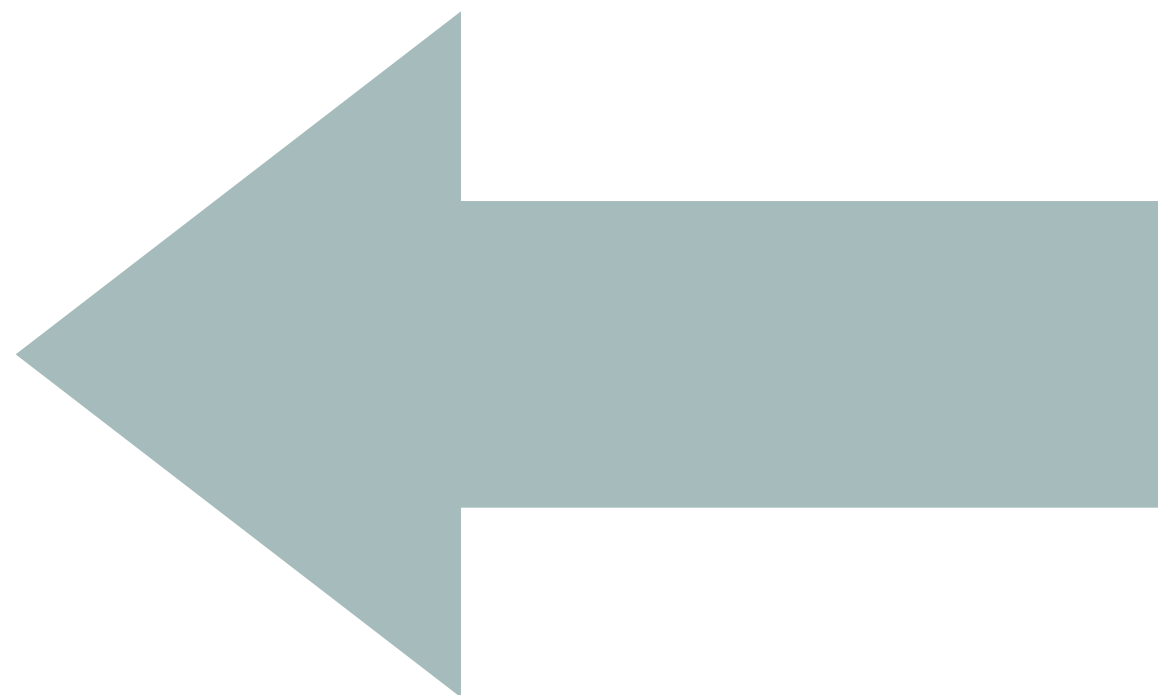
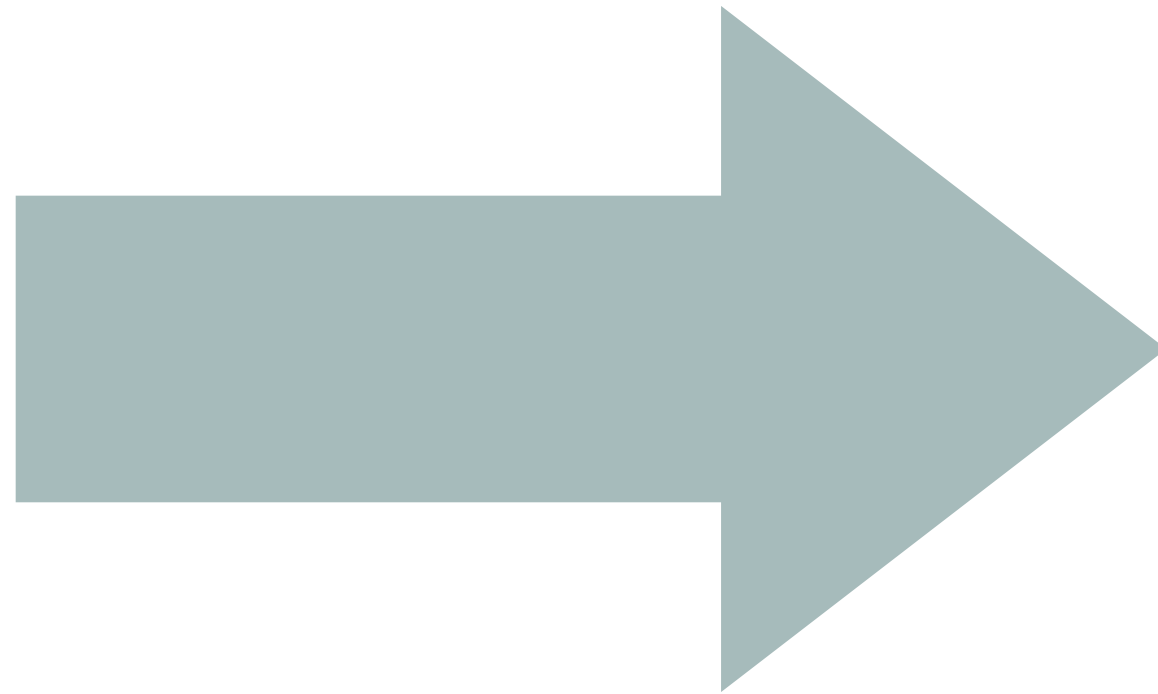
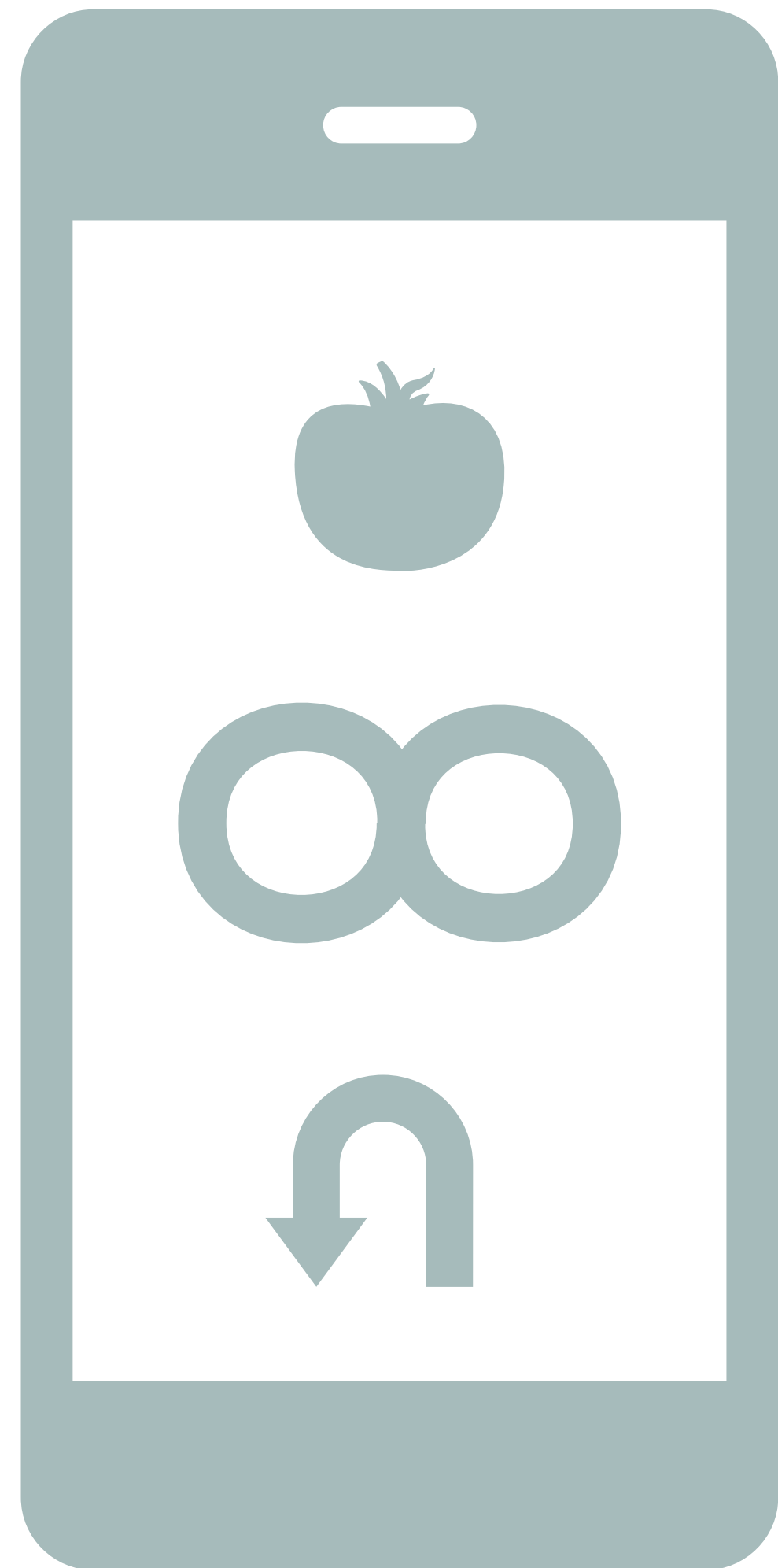
- Pharmaindustrie
- Private und öffentliche Forschungseinrichtungen
- Leistungserbringer
- Kostenträger
- Versicherungen
- Patienten und Konsumenten
- Patientenorganisationen
- Staatliche Stellen (Präventionsbereich, IV, Militär, Polizei, Geheimdienst)
- Zulassungsbehörden
- Arbeitgeber, Vermieter, Banken

INTERESSE DER PHARMAINDUSTRIE

- Digitale Medizinprodukte
- Digitale Medizinprodukte - Lückenbüsser oder Türöffner?
- Weitere Anwendungsgebiete
 - Validierung von Forschungshypothesen
 - Kosteneinsparungen bei klinischen Studien
 - Post-Marketing Untersuchungen



APP ENTWICKLUNG





BEREITSCHAFT ZUR DATENSPENDE

- Patienten
 - Direkter persönlicher Vorteil
- Leistungserbringer
 - Langfristige Wirtschaftlichkeit
- Pharmaindustrie
 - Von Exklusivität zu open innovation?

REGULIERUNGS- UND DISKUSSIONSBEDARF

- Dilemma zwischen Autonomieanspruch und öffentlichem Interesse
 - Schutz der Grundrechte
 - Nutzung der Vorteile personalisierter Medizin
 - Missbrauchspotenzial antizipieren und verhindern
- Dateninfrastrukturen/Datenräume
 - Primär- und Sekundärnutzung
 - Sicherheit, Interoperabilität, Skalierbarkeit, Datenbearbeitung in Echtzeit
 - Verantwortlichkeiten für Aufbau und Betrieb (service public?), inkl. Haftung
- Biomedizinische Selbstbestimmung im Kontext von Big Data
 - Modifikation des informed consent
- Daten als Rohstoff der Zukunft

ZUSAMMENFASSUNG

- Revolutionierung der Behandlungsmethoden
- Schlüsselbegriffe: «Big Data», «KI», «Sekundärnutzung», «personalisierte Medizin»,
- Neue Technologien lösen gesellschaftliche Veränderungen aus
- Unabsehbare Nutzung von Patientendaten
- Fragwürdige langfristige Wirtschaftlichkeit für Leistungserbringer
- Datenwirtschaft als Exklusivitätsgeschäft versus Daten-Ökosystem
- Gesellschaftliche Diskussion zur Nutzung von Patientendaten



VIELEN DANK FÜR EURE AUFMERKSAMKEIT!

Q&A an franziska.baechler@unibas.ch