



Sebastian Hilke

Leiter der Themenplattform Digitale Gesundheit und Medizin am Zentrum Digitalisierung.Bayern und Projektmanager für das Thema Digital Health bei Bayern Innovativ, Nürnberg

/// Der Nutzen für Bayern

Standortbestimmung im europäischen Gesundheitsdatenraum

Für die Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern ist der Zugang zu Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung. Das haben die vergangenen zwei Pandemiejahre gezeigt. Die Effizienz der individuellen Gesundheitsversorgung könnte mittels breit verfügbarer Daten erheblich gesteigert werden. Der European Health Data Space bietet der Gesundheit und Pflege in Bayern die Chance, seine internationale Spitzenposition in Forschung, Entwicklung und Produktion zu stärken.

Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern

Die Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Deutschland hat im Jahr 2018 mit circa 370 Milliarden Euro mehr als 12 Prozent zur gesamtwirtschaftlichen Bruttowertschöpfung beigetragen und stellt mit 7,6 Millionen Personen 17 Prozent der Beschäftigten. Im Vergleich generierte der Fahrzeugbau rund 5,3 Prozent der Bruttowertschöpfung. Auf Bayern bezogen ergibt sich für das Jahr 2017 eine Bruttowertschöpfung durch die Gesundheits- und Pflegewirtschaft von rund 56 Milliarden Euro, etwa 10,4 Prozent und ein Beschäftigtenanteil von 15,7 Prozent (1,2 Millionen Erwerbstätige). Diese Zahlen sind der Studie „Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern und den bayerischen Gesundheitsregionen^{plus}“ zu entnehmen, die

**In der Gesundheits- und
Pflegewirtschaft sind
in Bayern fast 16 Prozent
der Erwerbstätigen
beschäftigt.**

vom Wirtschaftsforschungsinstitut (WifOR) im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege erstellt wurde.¹ Ergänzt man diese bereits beeindruckenden Zahlen mit Daten zur industriellen Gesundheitswirtschaft in Bayern, die 2018 12,6 Milliarden Euro zur Wertschöpfung beitrug und dabei 173.000 Personen beschäftigt, wird schnell klar, welchen Stellenwert nicht nur die Gesundheits- und Pflegewirtschaft im allgemeinen in Bayern hat, sondern auch welchen Beitrag dabei Unternehmen aus dem Bereich Medizintechnik, Biotechnologie, Forschung und Entwicklung sowie E-Health leisten.²

Bayerische Projekte zur Nutzung von Gesundheitsdaten

Der Zugang zu Gesundheitsdaten ist von maßgeblicher Bedeutung.

Für die Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern ist der Zugang zu Gesundheitsdaten von maßgeblicher Bedeutung, um beispielsweise neue Behandlungsmethoden oder Arzneimittel zu erforschen, aber auch, um neue Medizinprodukte oder digitale Versorgungslösungen zu entwickeln. Auch für die Zertifizierung von Bestandsprodukten ist der Zugang wichtig. Wie wichtig dieser Zugang für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist, wurde 2022 erstmalig im Rahmen des durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie geförderten Cross Cluster Projekts „Zugang zu Gesundheitsdaten als Standortfaktor für Unternehmen in Medizintechnologie und Biotechnologie – Standortfaktor Gesundheitsdaten“ untersucht. Die Cluster Medizintechnik und Biotechnologie sowie die Themenplattform Digitale Gesundheit / Medizin haben sich zu diesem Projekt zusammengeschlossen und werden mittels einer strukturierten Analyse aufzeigen, welchen Stellenwert Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft in Bayern haben. Erste Ergebnisse werden Anfang 2023 erwartet. Die Förderung dieses Projektes zeigt, dass man im Freistaat den Wert des Zugangs zu Gesundheitsdaten erkannt hat und zukünftig auch unterstützen möchte.

Auch das überwiegend durch Unternehmen und Institutionen aus Bayern durchgeführte Projekt „TEAM-X – Trusted Ecosystem of Applied Medical Data eXchange“ (siehe Projektsteckbrief) beschäftigt sich mit dem Thema Gesundheitsdaten beziehungsweise mit einem Gesundheitsdatenökosystem. Im Projekt soll dabei ein geschütztes und vertrauenswürdiges Gesundheitsdatenökosystem aufgebaut werden. Basieren wird dies auf der Infrastruktur von Gaia-X und soll zukünftig die Entwicklung neuer datengetriebener Geschäftsmodelle, Produkte und Dienstleistungen ermöglichen, die wiederum Basis sind für eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung. Diese und weitere Vorhaben wie DigiMed, digiOnko oder digiDEM zeichnen den

Gesundheitswirtschaftsstandort Bayern aus und belegen die Vorreiterrolle, die der Freistaat im nationalen und internationalen Vergleich in der Gesundheitsbranche hat.

Gesundheitsdatennutzung auf Bundes- und EU-Ebene

Aber auch auf Bundes- und EU-Ebene ist man nicht untätig in diesem Themenfeld. Die stetige Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur und ihrer Anwendungen, die Einführung von Digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen wie auch ein Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten sind auf Bundesebene Beleg dafür, dass man die Zeichen der Zeit erkannt hat und zum Handeln bereit ist. Auf EU-Ebene soll mit der Einrichtung eines europäischen Gesundheitsdatenraums, dem „European Health Data Space“ (kurz: EHDS), der Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle darüber (Primärnutzung) wie auch die Nutzung für Forschung, Innovation, Politikgestaltung oder amtliche Statistiken (Sekundärnutzung) EU-weit geregelt werden.

Gesundheitsdatennutzung ausgebremst

Die vergangenen zwei Pandemiejahre haben deutlich gemacht, wie wichtig es ist, schnell und unkompliziert auf Gesundheitsdaten zugreifen zu können. Viele Erkenntnisse, zum Beispiel über die Covid-Impfstoffe oder die Auswirkungen von Impfkampagnen auf die Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung, stammten und stammen oftmals nicht aus EU-Ländern. Während in Ländern wie Israel eine breite Datenlage für diese Sekundärnutzung von persönlichen Gesundheitsdaten verfügbar ist (datenschutzrechtliche Aspekte beziehungsweise Aspekte zur Datensouveränität seien an dieser Stelle ausgeklammert), wurden hierzulande Daten zu Inzidenzen teilweise mit dem Fax verschickt und dadurch war keine eindeutige Zuordnung oder tagesaktuelle Auswertung möglich. Dieses vielbemühte, aber traurige Beispiel zum Grad der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen ist nur ein Aspekt von vielen, warum wir in Deutschland zwar ein sehr gutes, aber auch sehr teures Gesundheitssystem haben. Die Effizienz der individuellen Gesundheitsversorgung könnte mittels durchgehender und breit verfügbarer Daten sicherlich erheblich gesteigert werden. Auch für die wissenschaftliche und wirtschaftliche Forschung und Entwicklung ist dies besonders wichtig und ein nicht unerheblicher Standortfaktor.

Zur Effizienzsteigerung in der individuellen Gesundheitsbranche brauchen wir frei verfügbare Daten.

Sich widersprechende gesetzliche Regelungen bremsen die Nutzung von Gesundheitsdaten aus.

Länder wie Finnland, die im Übrigen den gleichen EU-Datenschutzregularien unterliegen wie wir hier in Deutschland, jedoch andere nationale Umsetzungen der Verordnungen haben, machen es vor. Dort ist der Zugang zu Gesundheitsdaten – speziell im Sinne der Sekundärnutzung – klarer und transparenter geregelt, dadurch deutlich leichter und somit auch günstiger. Dies wiederum bewegt auch deutsche Pharma- und Medizintechnikunternehmen dazu, dort ihre Studien durchzuführen und auch die Forschungs- und Innovationsniederlassungen auf- und auszubauen. Gründe, warum dieser Zugang in Deutschland so schwierig ist, gibt es unterschiedliche. Die DSGVO per se ist es wohl nicht, vielmehr wie diese ausgelegt und interpretiert wird. Mit 18 Datenschutzbehörden (eine für den Bund, zwei für Bayern und die restlichen Bundesländer mit jeweils einer) ist dieser Bereich, und das ist an sich auch gut so, sehr gut abgedeckt. Hinderlich ist aber, wenn eine starke Zurückhaltung beziehungsweise teilweise sich widersprechende gesetzliche Regelungen die Nutzung von Gesundheitsdaten ausbremsen.

Auch bei der technischen Seite hinsichtlich des Zugangs und der Nutzung von Gesundheitsdaten haben wir uns hierzulande reichlich Zeit gelassen. In Dänemark wird bereits seit mehreren Jahrzehnten eine digitale Lösung zur Speicherung und Nutzung von Gesundheitsdaten eingesetzt. Auch unsere südöstlichen Nachbarn nutzen seit einigen Jahren zum Teil in Deutschland entwickelte Lösungen für ihre elektronischen Gesundheitsakten. Immerhin haben gesetzlich Versicherte in Deutschland seit 2021 einen Anspruch auf eine digitale Gesundheitsakte. Wir kommen der Sache also langsam näher.

European Health Data Space (EHDS)

Der EHDS ist also nun der Versuch der EU, diese nationalen Unterschiede hinsichtlich Ausbau und Grad der Digitalisierung im Gesundheitsbereich in den einzelnen Mitgliedstaaten aufzubrechen. Mit dem European Health Data Space werden Regelungen geschaffen, die, wie bereits beschrieben, natürlichen Personen den Zugang und die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten ermöglichen sollen. Diesen Zugang sollen die Mitgliedstaaten ihren Bürgern zur Verfügung stellen, wie es zum Beispiel in Deutschland in Form der elektronischen Patientenakte der gesetzlichen Krankenkassen bereits geschieht. Spannend daran ist, dass auch Gesundheitsdaten, die in anderen EU-Ländern erhoben werden, in diese elektronische Gesundheitsakte (engl. Electronic Health Record, kurz: EHR) einfließen beziehungsweise generell die Daten aus der Akte auch dort ausgelesen und genutzt werden sollen. Dies wird für unsere Bürger im Urlaub oder bei anderweitig bedingten Aufenthalten in einem EU-Land interessant.

Wenn nun aber jedes EU-Mitgliedsland den Bürgern eine eigene Gesundheitsaktenlösung anbietet, stellt sich die berechtigte Frage, wie es technisch gelöst werden soll, dass dennoch die im Maximalfall 27 verschiedenen Systeme miteinander „sprechen“ können. Hier ist die Idee, dass alle verpflichtend das EEHRxFormat (European Electronic Health Record exchange Format) für Anwendungen wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, elektronische Verabreichungen, medizinische Bilddaten und Bildberichte wie auch Laborergebnisse und Entlassungsberichte einsetzen. Eine entsprechende Kennzeichnung und Zertifizierung der Aktensysteme stellen die Interoperabilität und Sicherheit derselben sicher.

Die im Kontext der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Gesundheitsdaten vielleicht interessanteren Aspekte des European Health Data Space sind die Regelungen zu deren Sekundärnutzung. Hierfür soll eine dezentrale und europaweite Infrastruktur geschaffen werden, die dann die in den Mitgliedstaaten eingerichteten Zugangsstellen miteinander verbindet. Das bedeutet, dass es in jedem EU-Land nationale Zugangsstellen in diese Gesundheitsdateninfrastruktur geben wird. Die Zugangsstellen prüfen und genehmigen den Zugang in das Netzwerk, so dass die Art und Weise und der Zweck der Datennutzung stets geprüft werden. In der Regel werden diese Daten anonymisiert sein, es wird aber auch die Möglichkeit geben, auf persönliche Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form zuzugreifen. Ein spannender Aspekt der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS ist, dass auch Forschende und Entwickelnde aus Drittländern unter Einhaltung der regulatorischen Rahmenbedingungen auf diese Daten zugreifen sollen.

Eine europaweite Infrastruktur soll die einzelnen Zugangsstellen miteinander verbinden.

Der EHDS bietet Bayern die Möglichkeit, seine Spitzenposition auszubauen.

Mehrwert des EHDS für Bayern

Der European Health Data Space bietet der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern die Möglichkeit, seine internationale Spitzenposition in Forschung, Entwicklung und Produktion zu festigen und auszubauen. Wichtig ist hier aber, dass man sich bei den relevanten Gestaltungs- und Entscheidungsprozessen frühzeitig beteiligt, um den Entwicklungen am Ende des Tages nicht hinterherzulaufen, sondern vorne mit dabei zu sein. Dieses Momentum sinnvoll zu nutzen, kann entscheidend für die Zukunft des Versorgungs- und Wirtschaftsstandortes Bayern sein. Speziell die industrielle Gesundheitswirtschaft in Bayern und die innovativen Projekte und Vorhaben haben das Potenzial, einen entscheidenden Beitrag für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Bayern, Deutschland und Europa zu leisten. Bereits heute kann Bayern mit vielen innovativen digitalen Lösungen für das Gesundheitswesen aufwarten und es ist nun an der Zeit, die Weichen so zu stellen, dass diese auch über Bayern hinaus in die Gesundheitsversorgung von morgen Eingang finden. Ganz im Sinne des Mottos unserer Themenplattform Digitale Gesundheit / Medizin: „Von der Digitalisierung des Gesundheitswesens zur Gesundheit durch Digitalisierung!“

///

Anmerkungen

- ¹ WifOR: Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern und den bayerischen Gesundheitsregionen^{plus}, Studie im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP), München 2019.
- ² WifOR: Die Bedeutung der industriellen Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern, Studie im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi), München 2021.