

Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

DIE DIGITALE ZUKUNFT DER MEDIZIN:

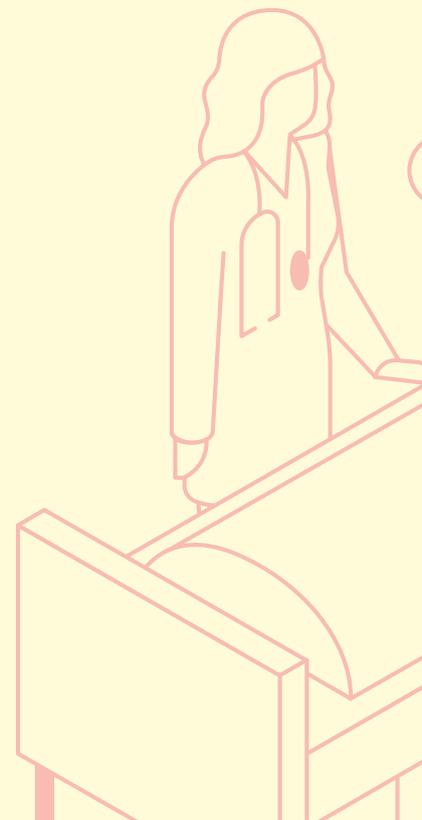
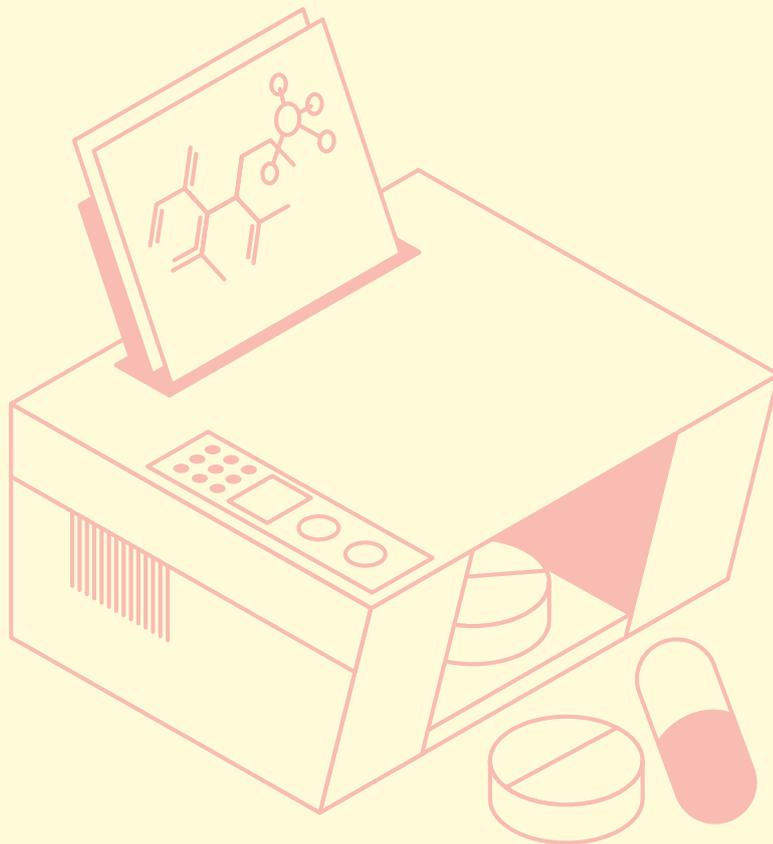
Positionspapier des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg
zum Verordnungsvorschlag für einen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten

 Januar 2023



Die Digitalisierung des Gesundheitsbereichs und die digitale Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten bieten bedeutende Chancen für den medizinischen Fortschritt. Ebenso wird im Bereich der Gesundheitsindustrie der Zugang zu qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsdaten für Pharma-, Medizintechnik- und Biotechunternehmen mehr und mehr zum bedeutenden Standortfaktor. Gleichzeitig müssen bei der digitalen Nutzung von Gesundheitsdaten der Schutz des Einzelnen und das Patientenwohl zentral sein. In der Medizin gilt es, wie in anderen Bereichen auch, unsere europäischen Vorstellungen von Datensicherheit, Datenschutz und Cybersicherheit im weltweiten Wettbewerb zu stärken und zu einem Erfolgsmodell zu machen.

Das Land Baden-Württemberg, als einer der bedeutendsten Gesundheitsstandorte Europas, hat bereits 2018 das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg als Arbeits- und Innovationsplattform für Forschung, Versorgung und Industrie ins Leben gerufen, um die strukturellen Fragen des Gesundheitssektors wie das Thema Gesundheitsdatennutzung bereichsübergreifend zu bearbeiten. Das Forum hat dazu im März 2022 die Roadmap Gesundheitsdatennutzung mit ambitionierten Maßnahmen beschlossen und setzt sich auch auf EU-Ebene dafür ein, die Nutzung von Gesundheitsdaten für die digitale Medizin weiter voranzubringen.



Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg begrüßt den Verordnungsvorschlag für einen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO) als bedeutenden Schritt für die Weiterentwicklung der Medizin. Die europaweite Vernetzung großer qualitativ hochwertiger Datenmengen kann einen Quantensprung für die Gesundheitsversorgung und die Forschung mit Gesundheitsdaten bedeuten, ebenso wie für die Entfaltung von datengetriebenen medizinischen Innovationen. Der Europäische Gesundheitsdatenraum, der potenziell rund 450 Millionen Bürgerinnen und Bürger umfasst, hat das Potenzial, einen der weltweit größten vernetzten Datensätze zu heben.

Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg schlägt den Europäischen Institutionen vor, im weiteren Prozess insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. **Harmonisierung der datenschutzrechtlichen Regelungen**
2. **Absicherung von Gesundheitsdaten nach den Standards der Cybersicherheit**
3. **Standardisierung und Vernetzung von Gesundheitsdaten**
4. **Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Interesse des Gemeinwohls**
5. **Digitalkompetenz in den Gesundheitsberufen und die digitale Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger**
6. **Anstrengungen zur verbesserten Datennutzung auf allen Ebenen**



1. HARMONISIERUNG DER DATENSCHUTZ-RECHTLICHEN REGELUNGEN

Beträchtliche Hürden für die Entwicklung von medizinischen Forschungsvorhaben stellen derzeit national sowie regional abweichende Vorgaben und unterschiedliche Auslegungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) durch eine Vielzahl von Behörden dar. Dies führt dazu, dass Forschungsk Kooperationen ebenso wie die Entwicklung neuer digitaler Produkte und Dienstleistungen über regionale und nationale Grenzen hinweg erheblich erschwert werden.

- **Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg befürwortet die in der EHDS-VO angelegte weitere Harmonisierung der rechtlichen Vorgaben des Datenschutzes** und erwartet hiervon deren einheitlichere Auslegung im Hinblick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten, vor allem mit Blick auf die DSGVO.
- Die EHDS-VO sollte die in ihrer Begründung identifizierten Lehren aus der durch die DSGVO teilweise entstandenen Fragmentierung und Rechtsunsicherheiten für die medizinische Forschung in der EU umfassend berücksichtigen. Die Verordnung muss deshalb **für die zukünftige einheitliche Anwendung klare Definitionen und Regelungen enthalten.**
- Dies betrifft insbesondere die Begrifflichkeiten **„Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“.**

Es bedarf klarer europäischer Regelungen zur Verarbeitung von pseudonymisierten Daten nach streng kontrollierten technischen und organisatorischen Vorgaben. Durch Vorgaben zu technischen, organisatorischen und rechtlichen Maßnahmen muss ein ausreichender Schutz vor einer Re-Identifizierung etabliert werden, um die Risiken einer Rückverfolgung zu minimieren.

- Es sollte geprüft werden, inwieweit durch den Einsatz von „Confidential Computing“ und „Privacy Preserving Technologies“ bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung und die Methodik der Anonymisierung und Pseudonymisierung verzichtet werden kann.
- Einige in der Verordnung enthaltene Begriffe bedürfen weiterer Konkretisierung, bspw. die Begriffe „Dateninhaber“ und „Waren und Dienstleistungen, die gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen“.
- Klärungsbedürftig ist das Verhältnis von DSGVO und EHDS-VO. Es bedarf einer Harmonisierung der Begrifflichkeiten der EHDS-VO, der DSGVO und weiterer Vorschriften, etwa bei dem Begriff „Gesundheitsdaten“.

2. ABSICHERUNG VON GESUNDHEITSDATEN NACH DEN STANDARDS DER CYBERSICHERHEIT

Essenziell für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten ist die Absicherung der digitalen Bereitstellung und Nutzung nach dem Stand der Technik bzw. nach

den einschlägigen Standards der Informations- und Cybersicherheit, wie der ISO/IEC 27000-Reihe sowie relevanten Standards der Mitgliedsstaaten.

3. STANDARDISIERUNG UND VERNETZUNG VON GESUNDHEITSDATEN

Voraussetzung für das Ausschöpfen des Potenzials eines europäischen Datenschatzes für die gesundheitliche Versorgung und die medizinische Forschung ist, dass Gesundheitsdaten sektoren- und grenzübergreifend einheitlich strukturiert und definiert sind. Auch müssen verstärkt Anstrengungen zur Gewährleistung einer hohen Datenqualität unternommen werden, um einen möglichst großen Nutzen zu generieren.

Derzeit variieren Formate und Standards für Schlüsseldatensätze wie Bilddaten, Laborergebnisse oder elektronische Patientenakten nicht nur zwischen den Mitgliedsstaaten, sondern auch zwischen den unterschiedlichen Sektoren des Gesundheitsbereichs.

■ Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg begrüßt es, **dass mit der EHDS-VO die dringend**

erforderliche Standardisierung von Datensätzen sowie die Interoperabilität von Systemen und Anwendungen zum Austausch von Daten in der EU hergestellt werden soll. Der Nutzen für Patientinnen und Patienten bei der grenzüberschreitenden Versorgung so wie für die medizinische Forschung und die Politikgestaltung, in Hinblick auf eine an den zukünftigen gesellschaftlichen Bedarfen orientierte Gesundheitspolitik und zur Prävention und akuten Bekämpfung von Pandemien, ist dabei enorm.

■ Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg setzt sich dafür ein, **dass internationale Technikstandards bei der weiteren Ausarbeitung der EHDS-VO berücksichtigt und einheitliche Standards für Datenformate ebenso wie einheitliche Definitionen von Schnittstellen gesetzt werden.**

4. SEKUNDÄRNUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN IM INTERESSE DES GEMEINWOHLS

Mit der Möglichkeit, große Datenmengen zu erfassen und verschiedene Datensätze sektorenübergreifend mit gemeinsamen Standards zu vernetzen, können Big Data Analysen, KI-Anwendungen und Personalisierte Medizin wesentlich weiterentwickelt werden und zur Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung positiv beitragen. Der bisher auf Ebene der Mitgliedstaaten organisierte und fragmentierte Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke, teilweise unter Beteiligung einer Vielzahl unterschiedlicher Behörden in den Mitgliedstaaten, sowie die uneinheitlichen Prozesse der Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten, stellen ein großes Hemmnis für die medizinische Forschung dar. Ebenso ist der Zugang für forschende Unternehmen in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich geregelt.

■ **Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg befürwortet den Ausbau einer EU-weiten Infrastruktur zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unter dem Dach der HealthData@EU**

Infrastruktur und die Vereinfachung von Antragsprozessen als entscheidenden Standortfaktor für Forschung und Wirtschaft. Der bürokratische Aufwand, Daten für die medizinische Forschung zu nutzen, muss reduziert werden.

■ **Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg befürwortet, dass der EHDS den Zugang für die Sekundärnutzung einzig an den Zweck des Zugangs knüpft. Insbesondere begrüßt das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg die konsequente Öffnung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für forschende Unternehmen für Zwecke des Gemeinwohls; dabei wird dessen Definition von Bedeutung sein.** Die gerade in Baden-Württemberg sehr starke Gesundheitsindustrie leistet einen erheblichen Beitrag für den medizinischen Fortschritt und zur Verbesserung der Versorgung. Gleiches gilt für die Leistungserbringenden im Gesundheitswesen, die unter anderem die Behandlungsdaten für eine sekundäre

Forschungsnutzung erstellen und für die Krankenkassen, die Versorgungsforschung zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten durchführen.

- **Gleichzeitig gilt es, die zulässigen Zwecke der Datennutzung ebenso wie die Verarbeitungsverbote und die Transparenzregeln klar zu definieren und auszugestalten.** Erforderlich ist eine sorgfältige Definition erlaubter Nutzungszwecke, wie beispielsweise die Ausgestaltung von Versorgungsverträgen mit dem Ziel einer verbesserten Versorgung der Versicherten, und unerlaubter Nutzungszwecke, wie Werbung, die Gestaltung von Versicherungsverträgen oder die Weitergabe an Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber.
- **Ausgangspunkt für die zulässigen Zwecke der Datennutzung müssen das Patientenwohl und das Recht auf Privatsphäre sein.** Patientinnen und Patienten müssen der Weitergabe ihrer Daten widersprechen können. Daher muss eine

Widerspruchsmöglichkeit (Opt-out-Möglichkeit) in die Verordnung aufgenommen werden.

- Die in Art. 46 der EHDS-VO vorgesehene Fiktion der Genehmigung einer Datenfreigabe zur Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten nach Ablauf der genannten Frist muss mit Blick auf die von der Zugangsstelle zu prüfenden Antragsvoraussetzungen gestrichen werden. Eine Priorisierung bei der Bearbeitung von Anträgen zur Datennutzung nach Zugangszweck sollte geprüft werden.
- **Die Etablierung von Treuhandmodellen kann vertrauensbildend wirken und als Teil des Schutzkonzepts fungieren.**
- Die bislang vorgesehenen Sanktionen bei Missbrauch sollten sich nicht auf Zugangsbeschränkungen begrenzen, sondern nach einheitlichen Regeln erweitert werden, beispielsweise Gewinnabschöpfungen und Berufsverbote.

5. DIGITALKOMPETENZ IN DEN GESUNDHEITSBERUFEN UND DIE DIGITALE GESUNDHEITSKOMPETENZ DER BÜRGERINNEN UND BÜRGER

Die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung und die erweiterten Möglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung müssen mit der Befähigung der Bürgerinnen und Bürger einhergehen, die digitalen Angebote und Infrastrukturen zu nutzen und eine informierte Entscheidung zu treffen. Nur dann werden die Ausweitung digitaler Gesundheitsangebote und die weitgefassere Nutzung von Patientendaten für das Gemeinwohl auf Akzeptanz stoßen und digitale Werkzeuge auf breiter Basis genutzt werden. Gleiches gilt für die Angehörigen der Gesundheits- und Pflegeberufe, die die digitalen Angebote kompetent und qualifiziert verordnen und vermitteln sollen. Gerade vor dem Hintergrund der geplanten Ausweitung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist die Aufklärung der Bürgerinnen und Bürger über Prozesse und das Ausüben ihrer Rechte essenziell, um informationelle Selbstbestimmung zu gewährleisten.

■ **Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg wirbt dafür, die EHDS-VO um den Aspekt der Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger zu ergänzen.**

■ Entscheidend dafür, dass Bürgerinnen und Bürger in einer digitalen Gesundheitswelt kompetent medizinisch und pflegerisch informiert und versorgt werden, **ist außerdem die strukturelle Verankerung von digitaler Kompetenz in Studium sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung des medizinischen und pflegerischen Personals.** Die Beschäftigten müssen entsprechend der neuen Wissens- und Informationssituation auf die digitalen Werkzeuge, Methoden und deren Anwendung vorbereitet werden.

■ Die EHDS-VO sollte deshalb **von einer Strategie flankiert werden, die die digitale Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger in den Mitgliedstaaten stärkt und die die digitale Kompetenz der Gesundheitsfachkräfte aufbaut.** Vertrauensinstitutionen, wie zertifizierte Datentreuhänder, können hier eine Unterstützung bieten. Dabei sollten bereits vorhandene europäische Leitlinien und Instrumente wie die Erklärung über die europäischen digitalen Rechte und Grundsätze oder der Aktionsplan für digitale Bildung miteinbezogen werden.

6. ANSTRENGUNGEN ZUR VERBESSERTEN DATENNUTZUNG AUF ALLEN EBENEN

Die Entwicklung von EU-weit einheitlichen Standards zur Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung bis 2025 ist ein sehr ambitioniertes Vorhaben mit immensem Potenzial, europaweit einen deutlich größeren Datenschatz nutzen zu können – zum Wohl der Patientinnen und Patienten und zur Entwicklung von Innovationen. Digitalisierung und digitale Medizin sind in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich entwickelt. Deshalb ist es umso wichtiger, dass die Mitgliedstaaten sich auf den EHDS vorbereiten und

bereits jetzt Maßnahmen ergreifen, um ihre Infrastruktur zu ertüchtigen und die Harmonisierung von Standards und Infrastrukturen und die Vernetzung über Sektorengrenzen hinweg voranzutreiben. Jegliche Maßnahme muss den geplanten EHDS bereits mitdenken. Im weiteren Vorgehen ist es wichtig, ambitionierte und realistische Fristen zu setzen. Baden-Württemberg hat Eckpunkte für die Ausgestaltung des für 2023 geplanten deutschen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vorgelegt und wirbt beim Bund für das zügige Vorlegen eines Entwurfs.

IMPRESSUM

Herausgeber:

Staatsministerium Baden-Württemberg
Telefon: 0711 2153-0
E-Mail: poststelle@stm.bwl.de
www.stm.baden-wuerttemberg.de

Konzeption und Realisation:

Staatsministerium Baden-Württemberg
Telefon: 0711 2153-0
E-Mail: poststelle@stm.bwl.de
www.stm.baden-wuerttemberg.de

Geschäftsstelle des Forums Gesundheitsstandort bei der
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Telefon: 0711 218185-00 | -31
E-Mail: info@bio-pro.de | forum.gsbw@bio-pro.de
www.bio-pro.de | www.forum-gesundheitsstandort-bw.de

Gestaltung:

Designwerk Kussmaul, Weilheim an der Teck
1. Auflage, 200 Stück, Stand: Januar 2023

Bildnachweise:

Titelbilder: links oben: © shironosov/iStock, rechts oben:
© F/Adobe Stock, links unten: © tippapatt/Adobe Stock,
rechts unten: © spotmatikphoto/Adobe Stock

