
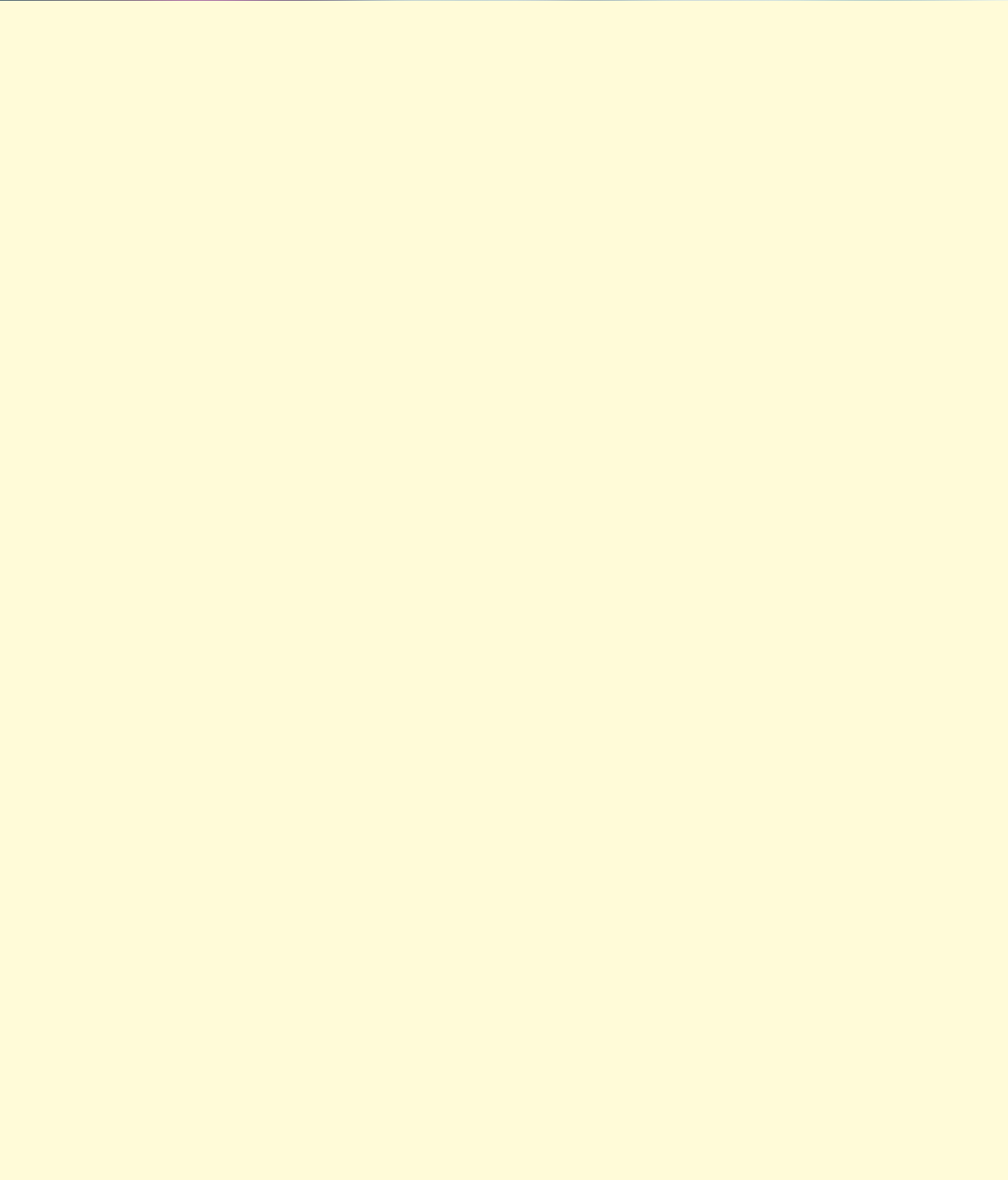


Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

Roadmap Gesundheitsdatennutzung Baden-Württemberg

 März 2022





Chancen und Herausforderungen der digitalen Nutzung von Gesundheitsdaten

Die Digitalisierung des Gesundheitsbereichs und die digitale Erfassung und Nutzung von Gesundheitsdaten ist mit bedeutenden Chancen für die Weiterentwicklung medizinischer Leistungen verbunden. Die Erfassung von Gesundheitsdaten, die mögliche Verknüpfung von unterschiedlichen Datensätzen zu Big Data und deren digitale Auswertung bieten ganz neue Möglichkeiten. Beispielsweise können Krankheiten früher erkannt und bislang unbekanntete Muster entdeckt werden, die Personalisierte Medizin vorangetrieben und individuelle Behandlungen entwickelt werden. Zudem werden die Wege zwischen Labor und Krankenbett verkürzt und Forschungsergebnisse rascher in die klinische Praxis umgesetzt. Der medizinische Fortschritt wird zunehmend datengetrieben sein.

Die Weiterentwicklung der Medizin ist deshalb in hohem Maße davon abhängig, dass Daten, die in der medizinischen Versorgung, der klinischen Forschung, in klinischen Studien, im Rahmen von Produktentwicklungen oder von Patientinnen und Patienten selbst erhoben wurden, erfasst, zugänglich und nutzbar gemacht werden. Ebenso wird im Bereich der Gesundheitsindustrie der Zugang zu qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten für die Pharmaindustrie, Medizintechnik- und Biotechnologieunternehmen mehr und mehr zum entscheidenden Standortfaktor. Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Daten sind zentral für Unternehmensforschung und Innovationsprozesse.¹⁾

Gleichzeitig handelt es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible Daten, die einen besonderen Schutz erfordern. Patientinnen und Patienten müssen darauf vertrauen können, dass ihre Daten und deren Nutzung strengen Vorgaben zum Datenschutz unterliegen und entsprechende effektive Maßnahmen zur Sicherstellung der Daten- und Cybersicherheit ergriffen werden. Der Schutz der Einzelnen und das Patientenwohl muss bei der digitalen Nutzung

von Gesundheitsdaten zentral sein. In der Medizin gilt es – wie in anderen Bereichen auch –, unsere europäischen Vorstellungen von Datensicherheit und Datenschutz im weltweiten Wettbewerb zu stärken und zu einem Erfolgsmodell zu machen. Wenn wir uns dieser Aufgabe nicht stellen, dann wird der medizinische Fortschritt an anderen Orten stattfinden – ohne, dass europäische Standards eingehalten werden.

Vor dem Hintergrund der Chancen von Big Data kann das Patientenwohl dabei nicht länger durchgängig mit dem klassischen Datenschutzprinzip der Datensparsamkeit gleichgesetzt werden. Mustererkennungen aus Big Data und Künstlicher Intelligenz (KI) und damit verbundene gesundheitliche Verbesserungen für eine Vielzahl von Patientinnen und Patienten basieren gerade auf großen Datenmengen. Der Umgang mit gesundheitlichen Daten muss also teilweise neu gedacht werden und erfordert ein sorgfältiges Abwägen der damit verbundenen Chancen und Risiken. Der Deutsche Ethikrat fordert in diesem Kontext technische, rechtliche, politische und Bildungsanstrengungen, um gesundheitlichen Fortschritt und informationelle Selbstbestimmung gleichermaßen zu gewährleisten.²⁾

Um die Qualität und die Attraktivität des Gesundheitsstandorts Baden-Württemberg zu stärken und um gesundheitliche Versorgung und Leistungsfähigkeit im Land zu verbessern, wollen wir unter dem Dach des Forums Gesundheitsstandort BW all diese verschiedenen Interessen im Blick behalten und die zielgerichtete digitale Nutzung von Gesundheitsdaten vorantreiben. Um das Potenzial der Digitalisierung auszuschöpfen, gilt es insbesondere, die rechtlichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen hierfür zu schaffen. Die vorliegende Roadmap legt dar, welche Maßnahmen das Forum Gesundheitsstandort dafür bereits umsetzt und zukünftig angehen wird – auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene.

¹⁾ Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2020): Corona-Krise gemeinsam bewältigen, Resilienz und Wachstum stärken. Jahresgutachten 2020/21, (https://www.sachverstaendigenrat-wirtschaft.de/fileadmin/dateiablage/gutachten/jg202021/JG202021_Gesamtausgabe.pdf), S. 312.

²⁾ Deutscher Ethikrat (2017): Pressekonferenz zur Veröffentlichung der Stellungnahme „Big Data und Gesundheit - Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“

Was wir mit dem Forum Gesundheitsstandort erreichen wollen

Die Landesregierung hat sich mit dem Koalitionsvertrag zum Ziel gesetzt, einen Datenraum Gesundheit zu entwickeln, in dem Datenschutz, -sicherheit und attraktive Bedingungen für deren Nutzung im Vordergrund stehen. Ziele sind leistungsfähige, datenschutzkonforme und aufeinander abgestimmte digitale Plattformen.

Das Forum Gesundheitsstandort treibt die verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten für die Weiterentwicklung der gesundheitlichen Versorgung und die Innovationsstärkung voran.

Alle Anstrengungen, die digitale Erfassung von Gesundheitsdaten im Land voranzubringen, sollen intensiviert werden. Dies bleibt die unverzichtbare Grundlage für alle weiteren Schritte. Dafür investiert das Land, aber dafür muss auch das finanzielle Engagement von Bund und EU herangezogen werden. Das Land fördert die Universitätsklinika des Landes bereits umfangreich über diverse Förderlinien, die auch die verstärkten Digitalisierungsanstrengungen zum Ziel haben. Gleichzeitig sind die Mittel aus dem Krankenhauszukunftsfonds des Bundes ein wichtiges Instrument, um flächendeckend vernetzte IT-Strukturen aufzubauen und qualifiziertes Personal vorzuhalten. Im Übrigen wird die etwaige Umsetzung in der Roadmap genannter Maßnahmen als Aufgabe für das Handeln aller Akteure des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg für die nächsten Jahre verstanden.

Das vorliegende Papier knüpft an die im Januar 2021 publizierten Handlungsempfehlungen der Sprecherinnen und Sprecher des Forums an, insbesondere an die Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Diese Handlungsempfehlungen bilden die konzeptionelle Richtschnur für die

Arbeit des Forums. Weiterhin greift das Papier die Ergebnisse der auf Einladung des Wirtschaftsministeriums am 02.10.2020 organisierten Online-Veranstaltung „Sichere Datennutzung zur Verbesserung der Versorgung und zur Stärkung des Wirtschaftsstandortes“ auf. Im Nachgang zur Veranstaltung entstand ein Thesenpapier mit konkreten Handlungsempfehlungen der Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft, Wirtschaft, Versorgung, Datenschutz und Ethik. Auch das Statement der Unterarbeitsgruppe Datengenerierung und -verarbeitung des im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg gebildeten Arbeitsgremiums zum Thema Arzneimittel- und Medizinprodukte des Sozialministeriums zu den Themen Datengenerierung und -verarbeitung ist an dieser Stelle zu nennen.

Schwerpunkt 1: Die Harmonisierung der datenschutzrechtlichen Regelungen vorantreiben

Eine beträchtliche Hürde für die Entwicklung von medizinischen Forschungsvorhaben stellen die Pluralität der zuständigen Behörden und landesrechtliche Vorgaben dar. Forschungsvorhaben finden in großer Zahl bundeslandübergreifend statt und sind daher mit einem sehr hohen bürokratischen Aufwand bzw. Unsicherheit bezüglich der anzuwendenden Regularien verbunden.

Das Forum Gesundheitsstandort setzt sich für die weitere Harmonisierung des rechtlichen Rahmens und der Anwendung für die Nutzung von Gesundheitsdaten ein. Dafür verfolgt das Forum parallel folgende Maßnahmen:

- **Maßnahme 1:** Das Forum Gesundheitsstandort wird über den Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (LfDI) die

Datenschutzkonferenz bitten, geeignete Verfahrensregelungen für die Bearbeitung und Entscheidungsfindung bei der Beteiligung mehrerer Aufsichtsbehörden sowie einheitliche Vorgaben zu Anonymisierung und Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten zu erarbeiten.

- **Maßnahme 2:** Das Forum Gesundheitsstandort setzt sich außerdem für die Einrichtung eines entscheidungsbefugten Gremiums auf Bundesebene oder einer entscheidungsbefugten Stelle bei Uneinigkeit mehrerer Aufsichtsbehörden ein.

Mit § 287a SGB V hat der Bund das Anliegen der Harmonisierung des Rechtsrahmens aufgegriffen und für die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde nach Vorbild der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) für bundesländerübergreifende Vorhaben die notwendigen Voraussetzungen geschaffen. Die damit verbundenen Verfahren sind allerdings von den Datenschutzbehörden noch nicht ausreichend erprobt und etabliert. Außerdem ist kein Entscheidungsmechanismus bei unterschiedlichen Auffassungen der Aufsichtsbehörden der Länder vorgesehen, wie dies bei der DSGVO der Fall ist.

Schwerpunkt 2: Die Standardisierung von Gesundheitsdaten und des Zugangs zu Daten weiterentwickeln

Die Digitalisierung von Gesundheitsdaten bringt das Potenzial mit sich, die medizinische Versorgung sprunghaft weiterzuentwickeln durch die Möglichkeiten, große Datenmengen aus Kliniken, ambulanter Versorgung und Forschung zu sammeln, verschiedene Datensätze zu vernetzen und in Kombination nach be-

stimmten Kriterien auszuwerten. Voraussetzung für das Ausschöpfen dieses Potenzials für die gesundheitliche Versorgung und die medizinische Forschung sind allerdings die Standardisierung und Interoperabilität von Datensätzen. Ganz grundsätzlich müssen die technischen Voraussetzungen für die sichere und vor allem nachhaltige Vernetzung unterschiedlicher IT-Strukturen hin zu einem einheitlichen Datenraum in den kommenden Jahren erst umfassend aufgebaut werden.

Eine erhebliche Herausforderung für die medizinische Forschung sind die uneinheitlichen Prozesse der Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten, die teilweise von Einrichtung zu Einrichtung abweichen. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen empfiehlt entsprechend, die Forschungsbedingungen durch Verbesserung der Zugriffsmöglichkeiten und eine Vereinheitlichung der Antragswege zu erleichtern, um die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschaftsstandortes Deutschland zu erhöhen.³⁾

Im Forum Gesundheitsstandort entwickeln wir die technischen und organisatorischen Voraussetzungen weiter, um Daten einrichtungs- und standortübergreifend zu verknüpfen und nutzen zu können. Das Forum setzt sich für die Vereinfachung des Zugangs zu Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung ein.

- Das Land unterstützt bis einschließlich 2022 mit 80 Mio. Euro den Verein Universitätsmedizin Baden-Württemberg e.V., gegründet von den baden-württembergischen Universitätskliniken und Medizinischen Fakultäten in Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm, der die Digitalisierung von Gesundheitsdaten für die Entwicklung neuer

³⁾ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021): Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Jahresgutachten 2021, S 237.

Diagnoseverfahren und Therapien vorantreibt. Durch die Etablierung einheitlicher Standards hinsichtlich Aggregation, Verfügbarmachung und Nutzung von Gesundheitsdaten steigt die Anzahl der verfügbaren und für die Forschung nutzbaren Daten. Durch standardisierte Verfahren verbessert sich zudem die Anschlussfähigkeit an zumeist auch international agierende forschende Unternehmen, die auf eine entsprechende Datenaufbereitung angewiesen sind.

- Im Rahmen des vom Sozialministerium geförderten Projekts AMP-KOMPASS werden Daten zur Therapie und zu orthopädietechnischen Interventionen sowie Daten der mobilen Messensorik einer smarten Beinprothese erfasst, um Optimierungsbedarf bei der Prothesenherstellung und den Wartungsbedarf aufzuzeigen. Auch die Übertragbarkeit der personenbezogenen Gesundheitsdaten in ein Register und in die elektronische Patientenakte (ePA) wird mitgedacht. Langfristig soll ein maßgeschneidertes Register aufgebaut werden, das die spezifischen Bedarfe im Land erhebt und Evidenzlücken bei Versorgungsfragen schließt. Neu dabei ist die Vernetzung der digitalen Erhebung von Informationen, besonders aus der ambulanten Versorgung, in deren Zentrum die zu versorgenden Patientinnen und Patienten stehen. Dieses Vorgehen in Einklang mit der Datenhoheit der Patientinnen und Patienten soll sicherstellen, dass das Modellprojekt in erster Linie der Patientenversorgung zugutekommt.
- Im Rahmen des vom Wirtschaftsministerium geförderten Projektes IDEM (Integriertes digitales Einwilligungsmanagement für Klinik und Forschung) wird ein digitales Einwilligungsmanagement in der Versorgung entwickelt. Patientinnen und Patienten

können hier deutlich bedienungsfreundlich und digital hinterlegt ihre Daten zur Nutzung in Forschung und Entwicklung zur Verfügung stellen.

- Das ebenfalls vom Wirtschaftsministerium geförderte Projekt TEDIAS (Test- und Entwicklungszentrum für Digitale Anamnesesysteme) entwickelt den ersten Meilenstein eines Digitalen Krankenhauses. Zielsetzung ist die Etablierung einer kontaktlosen, zunächst digitalen Patientenaufnahme im Klinikalltag mit Erfassung und Vernetzung digitaler Daten zur Optimierung der Prozessabläufe in der weiteren notwendigen Behandlung.
- Auf Bundesebene arbeiten in der Medizininformatik-Initiative (MII) alle Universitätskliniken Deutschlands gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertreterinnen und -vertretern daran, Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt die Patientinnen und Patienten erreichen können. Die Initiative trägt durch die Verbesserung von nationalen Rahmenbedingungen bei Datenerhebung, -beschreibung und -austausch von Gesundheitsdaten dazu bei, dass diese aus medizinischer Forschung und Gesundheitsversorgung besser ausgetauscht, vernetzt und zusammengeführt werden. Hierzu werden Datenstandards und Austauschformate entwickelt, beschreibende Metadaten über einen Kerndatensatz definiert und Nutzungsregularien erarbeitet. Dieses Vorgehen ist eingebunden in europäische und weltweite Vorhaben zur Standardisierung und Vernetzung von Gesundheitsdaten. Dezentral werden an den Universitätskliniken deutschlandweit miteinander vernetzte, föderierte Datenintegrationszentren aufgebaut. Die praktische Anwendung einer föderierten – also

deutschlandweiten gemeinsamen – Datenerhebung und -nutzung wird anhand von Use Cases für spezifische Erkrankungen oder medizinische Themenfelder erprobt und weiterentwickelt.

- Die bwHealthCloud verbindet derzeit die vier Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) an den Universitätsklinika in Baden-Württemberg und ermöglicht einen Austausch qualitätsgesicherter, standardisierter Gesundheitsdaten.⁴⁾ Ziel der Cloud ist die Schaffung einer möglichst breiten Wissensgrundlage für Behandelnde und Forschende, welche eine Versorgungsverbesserung durch die Findung vergleichbarer Fallkonstellationen und durch die Identifikation vielversprechender, bzw. nicht wirksamer neuer Therapieansätze erlaubt. Die bwHealthCloud soll sowohl der Qualitätskontrolle neuer Behandlungskonzepte dienen als auch medizinisch-translationalen Forschungsansätze fördern. Eine Vernetzung mit nationalen Infrastrukturmaßnahmen wie der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, der Nationalen Strategie für Genommedizin (genomDE) des Bundesgesundheitsministeriums und des Projektvorhabens zur Nationalen Forschungsdateninfrastruktur German Human Genome-Phenome Archive (GHGA) findet bereits statt. Außerdem ist die damit verbundene Einführung umfassender, informierter Patienteneinwilligungen (Broad Consent) an den Universitätsklinika als bedeutender Schritt für die Digitalisierung im Gesundheitswesen einzustufen. Mit dieser können Patientinnen und Patienten der Nutzung ihrer Behandlungsdaten für Forschungszwecke zustimmen. Dies ist die Rechtsgrundlage für den Aufbau von klinischen Forschungsdatenbanken, aus welchen

sich wiederum Erkenntnisse ableiten lassen, die der Patientenversorgung zugutekommen.

- **Maßnahme 3:** Durch ein sicheres Cloud-Konzept wollen wir die nachhaltige und effiziente Datenspeicherung im Land ausbauen. Aufbauend auf den Erfahrungen und Möglichkeiten der bwHealthCloud werden wir mit dem Forum Gesundheitsstandort die Etablierung eines kohärenten, sicheren Cloud-Konzeptes für die Speicherung von Gesundheitsdaten im Land unter Einbeziehung der Universitätsmedizin und zusammen mit externen wirtschaftlichen Partnern prüfen und vorantreiben.

- **Maßnahme 4:** Mit dem Forum Gesundheitsstandort werden wir das finnische Modell eines One-Stop-Shops für die Beantragung des Zugangs zu Gesundheits- und Sozialdaten auf Anwendbarkeit prüfen und auf Bundesebene die Einführung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes verbunden mit der Errichtung einer entsprechenden zentralen Anlaufstelle initiieren.

Perspektivisch streben wir für einen bundesweit einheitlichen Zugang zu Gesundheitsdaten eine Vereinfachung der Strukturen und damit das Modell einer zentralen Anlaufstelle an, in Einklang mit den Vorgaben der DSGVO und unter Berücksichtigung der im Europäischen Recht verankerten Vorschriften über Gute Klinische Praxis (GCP) bei klinischen Studien. Der One-Stop-Shop erlaubt es, zum einen einheitlich und transparent den Anspruch auf Zugang zu Daten zu prüfen, zum anderen als Knotenpunkt für die verfügbaren Daten zu fungieren. Als gelungenes

⁴⁾ Zurzeit werden nur Daten von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung erhoben. Eine Ausweitung auf weitere Krankheitsgebiete ist aber angedacht.

Beispiel für einen solchen One-Stop-Shop ziehen wir die 2019 in Finnland eingerichtete Genehmigungsbehörde Findata heran, die den Zugang zu Sozial- und Gesundheitsdaten verwaltet. Eine solche zentrale Anlaufstelle sollte als „Teil eines Gesamt-Forschungsdatenzugangsökosystems etabliert werden und in einem Gesundheitsforschungsdatenzugangsgesetz seinen Niederschlag finden“.⁵⁾

Schwerpunkt 3: Zum Zweck gemeinwohlorientierter Forschung den Zugang des privaten Sektors zu relevanten Kooperationen und Daten stärken

Im Rahmen der bundesrechtlichen Regelungen haben derzeit nur öffentliche und öffentlich-rechtliche Einrichtungen, z. B. die Akteure der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen sowie Institutionen der Gesundheitsberichterstattung oder Hochschulen bzw. Hochschulkliniken, Zugang zu Gesundheitsdaten, die im Kontext der klinischen und ambulanten Versorgung bzw. der wissenschaftlichen Forschung anfallen, die privatwirtschaftliche Forschung hingegen nicht. Die europäische Datenschutz-Grundverordnung legt grundsätzlich einen gleichberechtigten Zugang für gewinnorientierte Strukturen an. Im Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) hat der Bundesgesetzgeber die Industrie ausdrücklich von der Nutzung der via elektronischer Patientenakte gespendeten Daten ausgeschlossen. Eine Weiterentwicklung im Sinne einer weitergehenden Datennutzung durch Einrichtungen oder Unternehmen, die diesem gegenwärtigen berechtigten Nutzerkreis nicht angehören, macht Änderungen im Bereich des Sozialversicherungsrechts notwendig.

Forschung und Entwicklung finden nicht ausschließlich in akademischen Strukturen statt. Gerade in Baden-Württemberg sind viele forschende Unternehmen im Gesundheitsbereich tätig. Übergreifende Kooperationen sind üblich und leisten ihren Beitrag zur Innovationskraft des Landes. Dauerhaft bzw. langfristig würde ein grundsätzliches Verwehren dieser Datennutzung zum Zwecke privater Forschungsaktivitäten zu Nachteilen in der Versorgungsforschung, in der Weiterentwicklung des medizinischen Fortschritts und einem Standortnachteil auch für Baden-Württemberg führen. Bei Schritten zur Öffnung des Zugangs zu Gesundheitsdaten für die privatwirtschaftliche Forschung gilt es gleichzeitig, besonders achtsam mit dem Recht der Patientinnen und Patienten auf Privatsphäre und Datenschutz umzugehen und enge Kriterien für die Nutzung anzulegen.

Das Forum Gesundheitsstandort stärkt deshalb den Zugang privatwirtschaftlicher, gemeinwohlorientierter Forschung zu relevanten Kooperationen und zu Gesundheitsdaten unter strenger Berücksichtigung des Schutzes der Persönlichkeitsrechte und zur Förderung des Patientenwohls. Dafür werden folgende Maßnahmen vorangetrieben:

- Modellprojekte zu gemeinsamen Datenräumen zwischen Forschungseinrichtungen und forschenden Unternehmen geben Aufschluss darüber, wie und in welchem Umfang Daten von Unternehmensseite aus der Entwicklung, Klinischen Prüfung oder der klinischen Anwendung und Nachbeobachtung für das Gemeinwohl zur Verfügung gestellt werden können. Die Nutzung von Daten kann dabei nur

⁵⁾ Specht-Riemenschneider, L. (2021): Studie zur Regulierung eines privilegierten Zugangs zu Daten für Wissenschaft und Forschung durch die regulatorische Verankerung von Forschungsklauseln in den Sektoren Gesundheit, Online-Wirtschaft, Energie und Mobilität. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), S. 171.

in einem standardisierten, abgesicherten System erfolgen. Die Ergebnisse können dann in die Versorgung übertragen werden, um auch eine solidarische Nutzung des Erkenntnisgewinns zu erreichen (zirkuläres Modell). Ein Beispiel für einen solchen Datenraum ist die Kooperation des Universitätsklinikums Freiburg mit dem Unternehmen Roche zur Weiterentwicklung innovativer Diagnostik und Therapien. Am Universitätsklinikum wird dazu im Rahmen der Kooperation die nötige Infrastruktur geschaffen, um auch physisch zusammenarbeiten zu können. Dabei hat das Unternehmen keinen Zugriff auf den kompletten Datensatz der Patientinnen und Patienten. Im ersten Schritt werden ein geeigneter Datensatz identifiziert, ein Datenschutzkonzept erarbeitet und die Voraussetzungen für die Einrichtung und Nutzung eines gemeinsamen Datenraums geschaffen. Perspektivisch sollen mit Hilfe von Real-World-Daten aus dem Praxisalltag des Universitätsklinikums Entscheidungsprozesse im Molekularen Tumorboard (MTB) besser verstanden, vereinfacht und Erkenntnisse für zukünftige Fälle generiert werden. So könnten sich zum Beispiel Kapazitäten schaffen lassen, um in Zukunft mehr Patientinnen und Patienten Zugang zu einem MTB zu ermöglichen.

■ **Maßnahme 5:** Mit dem Forum Gesundheitsstandort werden wir Unterstützungsmöglichkeiten bei der Erstellung von Kooperationsverträgen zwischen Wissenschaftseinrichtungen, Universitätsklinik und den forschenden Unternehmen im Sinne eines einheitlichen Ansprechpartners / einer Servicestelle im Land prüfen und entwickeln.

Bei der Ausarbeitung von Kooperationsverträgen zwischen der Wissenschaft und den forschenden Unternehmen wird ein stärker vereinfachtes Format bzw. die Prüfung möglicher Unterstützungsleistungen (in Form von Musterverträgen, Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner bei konkreten Problemstellungen etc.) notwendig. Hier besteht momentan eine große Unsicherheit aufseiten der Wissenschaft, was teilweise zu erheblichen Zeitverzögerungen bei der Umsetzung von Kooperationen führt.

■ **Maßnahme 6:** Das Forum Gesundheitsstandort wird prüfen, unter welchen Bedingungen der kommerziellen Forschung Zugang zu den Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums ermöglicht werden kann und auf Bundesebene eine entsprechend geeignete Initiative einbringen, bspw. in Form eines Fachministerbeschlusses oder einer Bundesratsinitiative zur Änderung des § 303 e SGB V.

Bei der Bewertung der aufgeworfenen Fragestellungen muss das Wohl der Patientinnen und Patienten der entscheidende Maßstab sein. Datenzugangsansprüche der Wirtschaft müssen mit einer engen Zweckbindung an gemeinwohlorientierte Forschung verbunden werden. Auch hier lohnt der Blick auf das finnische Modell, wo sich eine Antragsberechtigung auf Zugang zu Gesundheitsdaten aus dem vorgesehenen Nutzungszweck und nicht aus der Organisationsform ergibt. Erlaubte Nutzungszwecke sind hier wissenschaftliche Forschung, Statistik, Entwicklungs- und Innovationsmaßnahmen, die Steuerung und Überwachung durch Behörden, die Umsetzung der Planungs- und Berichtspflicht einer Behörde sowie Bildung und Wissensmanagement.

Schwerpunkt 4: Die digitale Kompetenz in Aus-, Fort- und Weiterbildung in Berufen des Gesundheits- und Sozialwesens stärken

Begleitend zum durch die Digitalisierung stattfindenden Wandel im Gesundheitswesen müssen auch Aus-, Weiter- und Fortbildung von Fachkräften im Gesundheits- und Sozialwesen entsprechend der veränderten Wissens- und Informationssituation neu gestaltet werden. Solche Maßnahmen müssen flächendeckend ergriffen werden, damit Patientinnen und Patienten kompetent behandelt und informiert werden.

Das Forum Gesundheitsstandort setzt deshalb auf die Verbesserung der digitalen Gesundheitskompetenz von Leistungserbringenden im Gesundheits- und Sozialwesen durch die Stärkung von Modulen in Aus- und Weiterbildung.

- Im vom Sozialministerium über den Europäischen Sozialfonds geförderten Projekt DIKOMED-BW entwickeln Projektträger Inhalte für das Medizinstudium und für die Pflegeausbildung, die in die Lehrpläne einfließen sollen. Das Projekt wird unter anderem von der Landesärztekammer, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Dualen Hochschule (DHBW) durchgeführt und von der KTBW koordiniert.
- Das ebenfalls durch den Europäischen Sozialfonds geförderte Projekt „Digitale Befähigung von Pflegefachkräften und von Auszubildenden der generalistischen Pflegeausbildung für die Anwendung digitaler Tools in der Akutpflege“ stärkt die digitale Kompetenz der Auszubildenden an der Gesundheitsakademie Bodensee-Oberschwaben GmbH.⁶⁾

- **Maßnahme 7:** Das Forum Gesundheitsstandort will sich durch geeignete Förderprojekte und Impulse für Lehr- und Studienpläne verstärkt um die Qualifizierung der Beschäftigten für den digitalen Wandel bemühen.

Schwerpunkt 5: Die digitale Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger stärken

Aufgrund der Sensibilität von Gesundheitsdaten ist ihre digitale Verarbeitung bei den Bürgerinnen und Bürgern mit Bedenken und Ängsten verbunden. Gleichzeitig ist der Nutzen von digitalen Daten, ihres Austauschs und ihrer Vernetzung, wie beispielsweise für die Personalisierte Medizin, für die Verbesserung von Diagnostik und Früherkennung sowie für die Entwicklung von Therapiemöglichkeiten und Medikamenten nicht immer bekannt.

Der Befähigung der Bürgerinnen und Bürger, eine informierte Entscheidung zu treffen, kommt auch vor dem Hintergrund der Einführung der ePA und der damit freiwilligen Datenfreigabe durch die Patientinnen und Patienten an das Forschungsdatenzentrum ein besonderer Stellenwert zu.⁷⁾ Ein solcher Kompetenzaufbau sollte neben digitalen Gesundheitsanwendungen im Allgemeinen sowohl den Datenschutzaspekt als auch den Mehrwert einer gesundheitsdatengestützten Forschung und Entwicklung zum Inhalt haben. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen empfiehlt „eine koordinierte und gezielte Aufklärung zum Sinn, Aufbau und Nutzen einschließlich möglicher Risiken einer elektronischen Patientenakte, um deren Anwendung zu verbessern und die Versicherten zur Nutzung in ihrem eigenen Gesundheitsinteresse zu befähigen“.⁸⁾

⁶⁾ Das Sozialministerium fördert fünf weitere Projekte zur Verbesserung der Digitalkompetenz Leistungserbringender über den Europäischen Sozialfonds (ESF) (Europäischer Sozialfonds in Baden-Württemberg - Projektauftrufe und Förderprogramm des Förderbereichs Arbeit & Soziales (esf-bw.de)).

⁷⁾ Patientinnen und Patienten können im Zuge dieser ihre personenbezogenen klinischen und strukturierten Daten (also Daten, die Rückschlüsse auf die Patientin oder den Patienten zulassen, wie z. B. Informationen zu: Name, Wohnort, Alter, Geschlecht etc.) entweder einzeln oder gesammelt dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim BfArM nach § 303d SGB V zur Verfügung stellen.

⁸⁾ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021), S. 321.

Das Forum Gesundheitsstandort stärkt deshalb durch geeignete Projekte und Informationskampagnen die digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung. Dieses sind die maßgeblichen Projekte:

- Das Projekt „Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz bei Patientinnen und Patienten und Bürgerinnen und Bürgern in Baden-Württemberg“ der Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg (KTBW) qualifiziert Bürgerinnen und Bürger über On- und Offline-Formate darin, digitale Gesundheitsangebote kompetent zu nutzen.
- Das im Rahmen der Digitalisierungsstrategie digital@bw vom Sozialministerium geförderte Projekt gesundaltern@bw befähigt ältere Bürgerinnen und Bürger zum Umgang mit digitalen Anwendungen und Dienstleistungen im Gesundheitswesen.
- **Maßnahme 8:** Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg konzipiert für 2022 eine Informationskampagne, die aufzeigt, was mit der Verfügbarkeit von großen Mengen an Patientendaten für die Forschung möglich ist, und wie dies jedem und jeder Einzelnen helfen kann. Dafür sind entsprechende Formate geplant.
- **Maßnahme 9:** Ab Ende 2022 werden wir die Informationskampagne evaluieren und weitere Maßnahmen zur Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger prüfen.

Hinweis: Sofern mit den Maßnahmen der Roadmap finanzielle Auswirkungen verbunden sind, stehen diese unter dem Vorbehalt der jeweils durch den Haushaltsgesetzgeber zu treffenden Entscheidungen im Zuge der Aufstellung künftiger Staatshaushaltspläne.

Auf Initiative von Ministerpräsident Winfried Kretschmann wurde 2018 das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg gegründet, um eine engere Verbindung und Vernetzung der Bereiche Forschung, Gesundheitsversorgung und -wirtschaft zu erreichen und Baden-Württemberg zu einem Gesundheitsstandort auf höchstmöglichem Niveau zu entwickeln. Das Forum vereint aktuell mehr als 500 Expertinnen und Experten aus Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, Forschungsinstituten und Universitäten sowie Biotech-, Pharma- und Medizintechnikfirmen aus Baden-Württemberg.
<https://www.forum-gesundheitsstandort-bw.de/>

Herausgeber:

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

Konzeption:

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

Umsetzung:

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

Bildnachweis: Titelbild: © slonme/AdobeStock

Gestaltung: Designwerk Kussmaul, Weilheim an der Teck
1. Auflage, 500 Stück, Stand: April 2022

