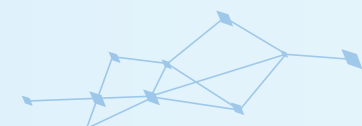


GLOBAL DENKEN LOKAL HANDELN

mit **Gesundheitsdaten** die Versorgung in
Bayern verbessern



HIGHLIGHT-PAPER

– Innovationsevent „Global denken, lokal handeln“ –

mit Gesundheitsdaten die Versorgung in Bayern verbessern

Inhaltsverzeichnis

	Executive Summary	2
1.	„Global denken, lokal handeln“ – Gesundheitsdaten besser nutzbar machen.....	3
2.	Wie die Potenziale von Gesundheitsdaten besser nutzbar werden ...	
	2.1. in Bayern.....	3
	2.2. für Patient:innen.....	3
	2.3. für Leistungserbringer:innen.....	3
	2.4. für die medizinische Forschung.....	4
3.	Gesundheitsdaten Made in Bayern – Förderung für vielversprechende Use-Cases und Start-ups.....	4
4.	Global denken, lokal handeln – „Vom Reden ins Machen kommen!“.....	5

Executive Summary

„Wir sind im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens ein Entwicklungsland“ – gebraucht würde eine „Aufholjagd“. Mit diesen Worten gibt Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach, MdB, klar die Richtung für die nötigen Veränderungen mit Blick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland vor! Mit dem Digitalgesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz möchte er „Druck machen“, Geschwindigkeit aufnehmen und ins Machen kommen.

Mit ähnlichem Spirit und unter dem Motto „Groß denken, klein starten, sichtbar handeln“ riefen die Partner Amgen GmbH, EIT Health, Medical Valley Erlangen und UnternehmerTUM die Veranstaltung „Global denken, lokal handeln – mit Gesundheitsdaten die Versorgung in Bayern verbessern“ ins Leben. Auf fünf interaktiven Panels und umrahmt von einer Start-up-Ausstellung diskutierten Innovator:innen, Gründer:innen und führende Köpfe des deutschen Gesundheits- und Krankenhauswesens mit der bayerischen Landespolitik. Welche Möglichkeiten für die proaktive Nutzung von Gesundheitsdaten bestehen schon jetzt? Welche Rahmenbedingungen braucht es für die

- ▶ Mut, etwas auszuprobieren, sich auf Neues einzulassen, auch „Fehler“ zu machen und vor allem wertvolle Erfahrungen zu sammeln. Die Politik sollte das gemeinsame Ziel der Digitalisierung klar definieren, die Interaktion der Interessengruppen fördern und Lösungsorientierung bei der Umsetzung einfordern.
- ▶ Strukturierte Datenerfassung sollte zu einem entscheidenden Prozessbaustein bei Leistungserbringer:innen werden. Nur dann können Daten interoperabel fließen und ihr Potenzial für eine effektivere Forschung und Versorgung nutzbar gemacht werden.

Die Diskussionsergebnisse des Events haben deutlich gezeigt: Eine zielorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten ist ein Schlüssel für die Gesundheitsversorgung der Zukunft. Das Gleichgewicht zwischen Datenzugang und Datenschutz, das Empowerment von Patient:innen als „Souverän:in seiner/ihrer

Nutzung von Gesundheitsdaten in Zukunft, um die Digitalisierung und eine effektive Verbesserung des Gesundheitswesens in Deutschland zu befeuern? Welche Impulse können für die Lösungen auf nationaler und europäischer Ebene dabei von „Koalitionen der Willigen“ auf Lokal- bzw. auf Bundeslandebene ausgehen? Dies waren nur einige Fragen, die während der knapp fünf Stunden im Blick standen.

Alle Teilnehmer:innen waren sich einig, dass die effektive Nutzung von Gesundheitsdaten eine entscheidende Rolle für Innovationen im Gesundheitssystem und eine Verbesserung der Patient:innenversorgung spielt. Dabei gilt es, zentrale Herausforderungen wie z. B. die passende Balance zwischen dem Zugang zu Daten und dem Schutz der Privatsphäre der Patient:innen erfolgreich zu adressieren.

Die wesentlichen Erkenntnisse aus den kurzen und prägnanten Paneldiskussionen lassen sich so auf den Punkt bringen: Patient:innen sind offen für das Teilen von Daten – vorausgesetzt, die Privatsphäre und Kontrolle sind gewährleistet. Eine transparente, ethische und patientenzentrierte Herangehensweise ist ein wesentlicher Schlüssel zum Erfolg.

- ▶ Nutzen und Mehrwert von Digitalisierung/Gesundheitsdaten muss für Patient:innen transparenter kommuniziert werden. Nur wenn die Datenflüsse klar und die Ziele verständlich sind, wird die Bereitschaft wachsen, Daten zu teilen.
- ▶ Schaffung von gemeinsamen Hubs: Bavarian Health Innovation Hub – nach Vorbild des Health Innovation Hub des BMG als Brücke zwischen Ministerialbürokratie und schnelllebigem Digital-Health-Kosmos, der für Transparenz sorgt und die Umsetzung fokussiert.

Daten“, die Förderung der Zusammenarbeit von Anbietern, die Erleichterung der Forschung, die Unterstützung von Start-ups und die Verbesserung der Dateninfrastruktur sind wesentliche Bestandteile eines erfolgreichen Gesundheitsdaten-Ökosystems. Werden diese Aspekte gemeinsam und kooperativ

Für medizinische Fachkräfte bietet die Digitalisierung Möglichkeiten zur Verbesserung der Patient:innenbehandlung und zur Optimierung von Arbeitsabläufen. Ein nahtloser Datenaustausch zwischen medizinischem Personal ist entscheidend für zielgerichtete Integration von Daten, eine fundierte Entscheidungsfindung und die Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen. Die Rolle von Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung ist wegweisend und ermöglicht in der Zukunft präzisere Diagnosen und schnellere Behandlungen ebenso wie schlagkräftigere Präventionsstrategien. Real-World-Daten und Real-World-Evidenz sind unerlässlich für eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung, die Behandlungen unterstützt und die Gesundheitssysteme optimiert. Die Bewältigung der Herausforderungen beim Daten-Sharing und die Förderung von Kooperationen sind entscheidend für die Entfaltung des Potenzials von Gesundheitsdaten in der Forschung.

Neben dem Commitment der Politik, tragfähige Rahmenbedingungen zu schaffen, ist es eine gemeinsame Aufgabe aller Stakeholder:innen im Gesundheitswesen, die Potenziale der Gesundheitsdaten für eine effiziente bedarfsgerechte Patient:innenversorgung zu realisieren. Es braucht:

- ▶ Klinischer Erfolg muss wissenschaftlich verwertbar sein. Eine bessere Verknüpfung zwischen den Bereichen ist dafür essenziell, damit die Datenerhebung und -auswertung selbstverständlicher Teil der Medizin wird.

angegangen, können die Potenziale von Gesundheitsdaten zielgerichteter für eine innovationsgetriebene Gesundheitsforschung, eine bedarfsgerechte Patient:innenversorgung und einen florierenden Gesundheitswirtschaftsstandort genutzt werden.

1 „Global denken, lokal handeln“ – Gesundheitsdaten besser nutzbar machen

Daten sind ein wichtiger Eckpfeiler von Gesellschaften – nicht erst seit Erfindung des Computers. Schon Volkszählungen, die frühgeschichtlich erwähnt wurden, hatten das Ziel, eine aussagekräftige Datengrundlage beispielsweise für die Erhebung von Steueraufkommen zu leisten. Auch im 21. Jahrhundert hat sich an dieser Funktion von Daten nichts verändert. Im Gegenteil, die Diskussion um Gesundheitsdaten gewinnt täglich an Relevanz – als ein wichtiger Eckpfeiler für Innovationen und Fortschritt im Gesundheitswesen.

Daten sind der Treibstoff für die digitalen Systeme der Gegenwart und der Zukunft. In diesem Sinne sind Gesundheitsdaten für das Gesundheitswesen ein entscheidender Faktor: Sie bilden die Grundlage, um mit den aktuell bekannten Krankheiten besser umzugehen. Sie sind Impulsgeber, um Forschung und Innovation voranzutreiben. Die Diskussionen rund um das Thema „Nutzung von Gesundheitsdaten“ werden aktuell auf vielen Ebenen geführt. Doch wie kommt man vom Problematisieren und Diskutieren ins lösungsorientierte Handeln? Unter dem Motto „Groß denken, klein starten, sichtbar handeln“ brachte die Veranstaltung **„Global denken, lokal handeln – mit Gesundheitsdaten die Versorgung in Bayern verbessern“** im Dezember 2022 eine Vielzahl von

handlungswilligen Innovator:innen, Gründer:innenn und Kooperationspartner:innen aus Bayern zusammen – alle mit dem Willen, den Aufbruch in Richtung erfolgreiche Digitalisierung und effektive Nutzung von Gesundheitsdaten angehen zu wollen. Über die Spannungsfelder der verschiedenen Stakeholder:innen im Gesundheitswesen und aus der Perspektive von Start-ups bis zu Big Pharma wurden konkrete Nutzungsszenarien, Bedürfnisse und Herausforderungen diskutiert, die heute schon den Gebrauch von Gesundheitsdaten erlauben oder für die medizinischen Innovationen von morgen vielversprechende Ansätze bieten. Das Thema Gesundheitsdaten wurde aus der der Perspektive der Patient:innen, der Leistungserbringer:innen und der forschenden Arzneimittelindustrie beleuchtet. Auch die Bedeutung von Gesundheitsdaten für einen starken Wirtschaftsstandort Bayern und die Notwendigkeit von robusten Förderstrukturen, um aus einer Idee ein tragfähiges Geschäftsmodell zu entwickeln, waren Teil der Panelsessions. Abgerundet wurde jedes Panel mit konkreten Take-aways – „Nicht nur Reden, sondern Machen“ war die diskussionsleitende Devise!

Mit diesem Papier werden die zentralen Gedanken der Veranstaltung zusammengefasst.

2.1 Wie die Potenziale von Gesundheitsdaten besser nutzbar werden in Bayern

Insgesamt setzt die Bayerische Staatsregierung mit ihren Initiativen auf eine umfassende Digitalisierungsstrategie, die verschiedene Bereiche des Gesundheitswesens abdeckt, die Potenziale von Gesundheitsdaten erschließen soll und den Schutz der Patient:innendaten sowie die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Bayern in den Fokus stellt.

Die Bayerische Staatsregierung hat in den letzten Jahren verschiedene Maßnahmen ergriffen, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Ein zentrales Vorhaben ist die Etablierung der sogenannten „Bavarian Health Agenda“ – eine umfassende Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen in Bayern. Im Rahmen dieser Strategie wurde unter anderem die „Bavarian Cloud for Health Research“ ins Leben gerufen. Eine Plattform, die Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen zusammenführt und somit Forschenden sowie Mediziner:innen einen sicheren Zugang zu diesen Daten ermöglicht. Datenschutz steht dabei an oberster Stelle: Die Bavarian Cloud for Health Research erfüllt höchste Sicherheitsstandards und ermöglicht eine kontrollierte Datenfreigabe, um den Schutz der Patient:innendaten zu gewährleisten. Die Plattform soll damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Bayern leisten. Darüber hinaus wurden auch verschiedene Projekte zur Förderung der Telemedizin und Telepflege gestartet, um die Versorgung von Patient:innen in ländlichen Gebieten zu verbessern und die Arbeit von Pflegekräften zu erleichtern. Ein weiteres Projekt der Bayerischen Staatsregierung

ist die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) in Bayern. Die eGK soll die Kommunikation zwischen Ärzt:innen und anderen Gesundheitsdienstleister:innen vereinfachen und gleichzeitig den Datenschutz gewährleisten. Darüber hinaus wurde eine eigene Förderrichtlinie zur Unterstützung von Start-ups im Bereich der Digitalisierung im Gesundheitswesen eingeführt. Hier sollen insbesondere innovative Lösungen gefördert werden, die dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung zu optimieren und die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Ein weiteres Beispiel ist das Bayerische Forschungsnetzwerk für Digital Health (Bavarian Research Network for Digital Health), das sich zum Ziel gesetzt hat, die Vernetzung von Forschungseinrichtungen und Unternehmen im Bereich der digitalen Gesundheit zu intensivieren. So sollen innovative Diagnose- und Behandlungsmethoden entwickelt werden. Auch das Projekt „Health Data Platform“ soll den Zugang zu Gesundheitsdaten erleichtern und die Forschung im Bereich der Gesundheitsversorgung unterstützen. Hierbei sollen anonymisierte Daten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt und für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden.

Von großer Bedeutung sind eine strukturierte longitudinale Datenspeicherung und ein einheitlicher Datenschutz. Um jüngere Unternehmen durch den Datenschutzdschungel zu führen, werden Lotsen im System benötigt. Es stellt sich jedoch die Frage, welche Daten gesellschaftlich wirklich benötigt werden und wie diese zugänglich gemacht werden können. Denn selbst das

Zurverfügungstellen simpler Daten birgt vielzählige Herausforderungen. Doch der Blick in europäische Nachbarländer öffnet die Perspektive für gangbare Lösungen¹. Um Fortschritte in der Gesundheitsversorgung auf Basis der Nutzung von Gesundheitsdaten zu erzielen, sind zudem zentrale Institutionen nötig – Datentreuhänder –, die den Zugang zu den Daten für legitime Zwecke und die Qualität der gespeicherten Daten sicherstellen. Weitere wichtige Schritte sind die Anpassung der Datenschutzregelungen in Richtung einer Lockerung und einer einheitlichen Datenschutzregelung. Die Etablierung von Registern für eine qualitativ hochwertige gesicherte Erhebung von Krankheits- und Therapieverläufen ist ebenfalls von Bedeutung. Grundlegend

sind zudem Aufklärung und Transparenz bezüglich der Datenquellen und Datennutzung. Es muss darüber diskutiert und zielorientiert beschlossen werden, wer Zugang zu diesen Daten erhält und wie der Zugang pragmatisch gewährleistet wird. Klar ist: Der Schutz der Privatsphäre steht über allem. Ziel muss es sein, bei voller Akzeptanz dieser Prämisse gangbare Wege zu finden, die eine Nutzung von Gesundheitsdaten im Interesse der Gesellschaft für eine bessere Forschung und Patient:innenversorgung ermöglichen.

2.2.

Wie die Potenziale von Gesundheitsdaten besser nutzbar werden für Patient:innen

Durch die Digitalisierung und Vernetzung von medizinischen Daten können Krankheiten schneller erkannt und individuelle Therapien passender entwickelt und ermittelt werden. Auch die Forschung kann von der Ressource gut aufgearbeiteter Gesundheitsdaten enorm profitieren. Allerdings gibt es Herausforderungen und Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes und der Sicherheit von Gesundheitsdaten. Patient:innen sind besorgt, dass ihre Daten missbraucht werden oder fälschlicherweise in die Hände von Dritten gelangen könnten. Fazit: Es gibt zu wenig Transparenz, was mit den Daten der Patient:innen genau passieren soll. Im Allgemeinen sind Patient:innen jedoch offen gegenüber der Nutzung von Gesundheitsdaten, solange ihre Privatsphäre und ihre Rechte gewahrt bleiben. Eine Umfrage des Digitalverbands Bitkom ergab, dass 73 Prozent der Befragten bereit wären, ihre Gesundheitsdaten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, wenn ihre Daten anonymisiert werden und sie die Kontrolle über ihre Daten behalten.² Auch die Erfahrung aus der Praxis zeigt, dass die Patient:innen in den meisten Fällen eine hohe Bereitschaft haben, ihre Daten zu teilen, weil sie möchten, dass ihnen geholfen wird. Hierfür offenbaren sie bei einer klinischen Studie oftmals 30–40 Befunde. Interessant: im direkten Versorgungsalltag ist die Bereitschaft und das Vertrauen, Daten zu teilen oftmals höher – hier wird mir direkt geholfen, hier habe ich einen direkten Bezug. Gegenüber forschenden Arzneimittelunternehmen herrscht mehr Skepsis über mögliche Absichten der Datennutzung. Die allgemeine Bereitschaft, in diesem Fall Daten zu teilen ist geringer – die Sorge vor Datenmissbrauch höher.

Aktuell ist die Nutzung von Gesundheitsdaten aufgrund ihrer fehlenden Strukturierung stark gehemmt. Klinische Daten sind wichtig, gleichzeitig spielen auch patient:innengenerierte Daten eine bedeutende Rolle, die bisher jedoch kaum erfasst werden. Die aufgearbeiteten Daten sollten „actionable“ sein, d. h. sie sollten in konkret handlungsorientierten Formaten präsentiert werden, um ihre Nutzbarkeit und ihren (Mehr-)Wert zu erhöhen. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es

notwendig, dass Patient:innen zu Datensammler:innen und -verwalter:innen werden. Dabei darf die Datennutzung nicht in eine Blanks-Vollmacht übergehen. Der/die Patient:in muss „Souverän:in seiner/ihrer Daten“ sein. In diesem Zusammenhang sollte berücksichtigt werden, dass eine effektive Einbeziehung der Patient:innen in die Datensammlung und -verarbeitung sowohl das Potenzial hat, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern, als auch den Patient:innen selbst mehr Kontrolle zu geben. Von großer Bedeutung ist deshalb, dass die Gesundheitsversorgungssysteme Mechanismen zur Erleichterung der Datensammlung und -verarbeitung einführen, die die aktive Beteiligung der Patient:innen fördern und ihre Autonomie sowie das Gefühl der Transparenz stärker berücksichtigen.

Eine weitere grundlegende Herausforderung stellt die fehlende Interoperabilität von Systemen dar. Viele Gesundheitseinrichtungen verwenden unterschiedliche IT-Systeme, die nicht miteinander kommunizieren. Dadurch können Informationen nicht ausgetauscht werden. Das erschwert die Zusammenarbeit und Koordination zwischen verschiedenen Stakeholder:innen ungemein. Die Rolle der Ärzt:innen, beim Thema Gesundheitsdaten und Patient:innen kritisch mitzudenken ist deshalb von elementarer Bedeutung. Denn: Viele Prozesse, die zum Qualitäts- und Effizienzgewinn im Rahmen der Ärzt:innen-Patient:innen-Beziehung dienen, sind immer noch nicht digitalisiert. So fristen eine Vielzahl von Potenzialen der Gesundheitsdatennutzung im Versorgungsalltag ein Schattendasein, da mehr als 90 % der eigentlich verfügbaren Daten heute keinen Eingang in die medizinischen Entscheidungsprozesse finden. Es braucht daher mehr Integration und die Einführung von Workflows, damit die Patient:innendaten in die Systeme kommen und sinnvoll genutzt werden können.

¹ Die Erfahrungen Finnlands und Englands im Umgang mit Datenbanken sind hierbei besonders interessant. Finnland betreibt beispielsweise eine nationale elektronische Gesundheitsdatenbank, in der Daten von Patient:innen aus verschiedenen Quellen zusammengeführt und für die Gesundheitsversorgung genutzt werden. Die Datenbank enthält sowohl klinische als auch administrative Daten und wird von Gesundheitsdienstleister:innen und -forscher:innen genutzt, um die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern und Forschungsfragen zu beantworten. Allerdings hat Finnland strenge Datenschutzvorschriften, die den Zugriff auf personenbezogene Daten regeln und die Datensicherheit gewährleisten sollen. Auch England hat Erfahrungen in der Nutzung von Gesundheitsdatenbanken. Der National Health Service (NHS) betreibt eine Datenbank, die personenbezogene Daten von Patient:innen aus verschiedenen Quellen zusammenführt. Die Einführung der Datenbank war jedoch umstritten, da es Bedenken bezüglich des Datenschutzes und der Datensicherheit gab. Aufgrund dieser Bedenken wurde die Einführung der Datenbank gestoppt und das Projekt wurde überarbeitet, um den Datenschutz und die Datensicherheit zu verbessern. Die Erfahrungen zeigen, dass Datenschutz und Datensicherheit eine wichtige Rolle spielen und sorgfältig berücksichtigt werden müssen, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu erhalten und den Nutzen von Gesundheitsdaten zu maximieren.

² <https://www.bitkom.org/sites/default/files/file/import/Bitkom-Pressekonferenz-Digital-Health-15-09-2016-Praesentation-final.pdf>

2.3.

Wie die Potenziale von Gesundheitsdaten besser nutzbar werden für Leistungserbringer:innen

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen hat das Potenzial, die Behandlung von Patient:innen zu verbessern und gleichzeitig zu optimieren. Eine Langzeitbeobachtung der Symptomatik kann zu neuen Erkenntnissen führen und den Ärzt:innen helfen, eine bessere Diagnose zu stellen und eine bessere Therapie zu identifizieren. Um dies zu ermöglichen, braucht es Lösungen, die den Datentransfer zwischen Ärzt:innen und ihren jeweiligen Institutionen erleichtern. Hier ist die Politik in der Pflicht, Rahmenbedingungen zu schaffen. Um den Nutzen für Ärzt:innen und somit auch Patient:innen zu maximieren, muss das Verständnis der Politik über die Bedürfnisse der Leistungserbringer:innen gestärkt werden. Nur dann können wirkungsvolle Änderungen angegangen werden!

Ein stabiles Ökosystem für eine strukturierte Datenspeicherung ist im Krankenhaus sowie in der Arztpraxis ein wichtiger Baustein. Um die Effektivität von Digitalisierungsansätzen zu eruieren, sollten sie zuerst im Pilotverfahren in wenigen Krankenhäusern/Praxen getestet werden, bevor sie auf breiterer Ebene in die Umsetzung gehen. Ein iteratives Vorgehen – Erstellen, Testen, Überarbeiten – sollte handlungsleitend für eine nachhaltige Implementierung und Umsetzung

sein. Um die notwendigen Veränderungen voranzutreiben, benötigen wir nicht nur die zügige und flächendeckende Umsetzung der Digitalisierungsstrategie, sondern auch finanzielle Unterstützung für die Leistungserbringer:innen.

Eine digitale Gesundheitsagentur für Deutschland könnte dabei helfen, die Entwicklung zu koordinieren und eine nachhaltige Umsetzung zu gewährleisten. Mit den Plänen zur Umwandlung der Gematik zu einer solchen Agentur wurde hierfür bereits ein erster wichtiger Schritt getätigt. Nur so kann langfristig von den Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen profitiert und eine bedarfsgerechte patient:innenorientierte Versorgung sichergestellt werden.

Die Relevanz der Digitalisierung für den Bereich der Gesundheitsversorgung ist längst unumstritten. Daten spielen dabei eine zentrale Rolle, da sie als Basis für eine patientenzentrierte Behandlung dienen. Die Herausforderung: Aussagekräftige Daten müssen zum Zeitpunkt der medizinischen Entscheidung auch zur Verfügung stehen. Aktuell werden Gesundheitsdaten oft nur an verschiedenen Stellen von unterschiedlichen Versorger:innen erfasst.

2.4.

Wie die Potenziale von Gesundheitsdaten besser nutzbar werden für die medizinische Forschung

Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung können eine bessere Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten ermöglichen. Durch die Analyse von Gesundheitsdaten kann die medizinische Forschung Muster und Trends identifizieren, die bei der Entwicklung neuer Therapien helfen können. Diese Sekundärdatennutzung kann dazu beitragen, Behandlungen bzw. Behandlungspfade und den therapeutischen Bedarf besser abzubilden. Mit dem Zugriff der Forschung auf Gesundheitsdaten haben Patient:innen die Chance auf individuellere Behandlungsmöglichkeiten, da Krankheiten zielgerichtet untersucht werden können. Stakeholder:innen des Gesundheitssystems, wie die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Leistungserbringer:innen können weiter von der Verwendung von Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung profitieren. Ganz konkret: Einsparungen im System, z.B. wenn durch bessere Prävention Krankheitsverläufe verkürzt oder abgemildert werden oder durch eine zielgenauere Diagnostik die adäquateste Behandlung identifiziert und unnötige Operationen sowie Doppeluntersuchungen reduziert werden können.

Schon jetzt haben Gesundheitsdaten einen enormen Wert für die Versorgungsforschung. Ein Beispiel: Die Auswertung der Daten eines Registers für Brustkrebspatientinnen hat gezeigt, dass effiziente Therapien oftmals erst spät verschrieben werden und dass die Chemotherapie häufiger angewendet wird als andere, gegebenenfalls innovativere und passendere Therapien. Qualitativ hochwertige Register sind ein wichtiger Baustein für die Beobachtung und die Optimierung der Versorgung von Patient:innen. Dieses Beispiel verdeutlicht den Mehrwert und die Bedeutung von

Real-World-Daten (RWD). RWD beschreibt Daten und Informationen, die aus dem Versorgungsalltag stammen. Im Gegensatz zu Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) können mit RWD Patient:innenpopulationen einfacher, breiter und vielfältiger untersucht und Daten einfacher über einen längeren Zeitraum gesammelt werden. Die so gesammelten Daten sind die Grundlage für Real-World-Evidenz (RWE) – ein wichtiger Ansatz, um evidenzbasierte Entscheidungen im klinischen Alltag zu treffen und ein in Zukunft immer bedeutsameres Tool, um Entscheidungen zur Versorgung von Patient:innen u.a. zur Entwicklung von Leitlinien zu unterstützen.

RWE wird in der Arzneimittelentwicklung und -bewertung immer bedeutender. Denn RWE ist ein entscheidendes Tool für die Identifikation des ungedeckten medizinischen Bedarfs sowie als wichtige Informationsquelle für die Evaluation von entwickelten Medikamenten im Versorgungsalltag und auch zur Feststellung, in welchen Bereichen Unter- und Überversorgung vorliegt. Ein entscheidendes Hindernis für eine effizientere Arzneimitteltherapie sind die Hürden in der Kommunikation der beteiligten Akteur:innen untereinander. Für Arzneimittelunternehmen ist es möglich, Rezeptdaten in anonymisierter und pseudonymisierter Form auszuwerten, allerdings nicht immer sektorenübergreifende Daten, sodass ihnen durch die derzeit zugänglichen Daten lediglich ein sehr begrenzter Ausschnitt der Versorgungsrealität zur Verfügung gestellt wird. Beispielsweise ist es aktuell nur möglich, einen Teil der gesetzlichen Krankenkassendaten bzw. Apotheken-Rechenzentren zu nutzen. Hierdurch ist es nicht möglich, die Gesamtschau aller Versicherten bzw.

aller Versorgungssektoren abzubilden. Dadurch ist das Bild der Patient:innen demografisch nicht differenziert oder heterogen genug. Außerdem stellen die Datensätze häufig nur die Abrechnungsdaten dar, mit denen keine Auskunft zum klinischen Outcome möglich ist. Die Daten sagen nicht aus, ob und wie ein:e Patient:in auf eine Therapie angesprochen hat oder ob sich die Lebensqualität durch die Therapie verbessert oder verschlechtert hat. Diese Daten werden derzeit nicht systematisch erhoben.

Einige Start-ups versuchen, diese Lücke beim Datenaustausch und der Datenverfügbarkeit zu verringern, indem sie z.B. Brücken zwischen Versorgungsalltag und den klinischen Daten schlagen. Hierbei stehen die Endnutzer:innen bzw. die Patient:innen im Fokus bzw. in der Forschung auch Mediziner:innen. Bei Kooperationen mit der Industrie ist die Neugier und das Interesse an

einer Zusammenarbeit stets vorhanden. Allerdings mangelt es in vielen Fällen an den zeitlichen oder finanziellen Ressourcen, Ideen auszuprobieren und so in die Umsetzung zu bringen. Für eine erfolgreiche Kooperation zwischen Kliniken, Industrie und Start-ups könnte die Experimentierfreude in einem geschützten Rahmen erfolgreich sein. Ohne Kooperationen und gemeinsame Projekte wird die Nutzung des Datenschatzes „Gesundheitsdaten“ auch in Zukunft nur sehr eingeschränkt möglich sein.

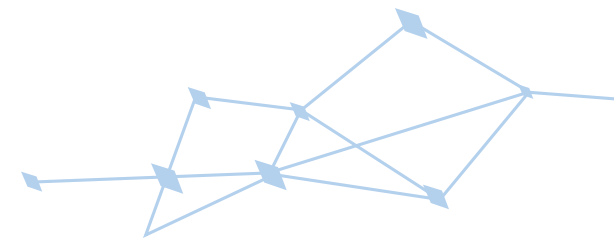
3

Gesundheitsdaten Made in Bayern – Förderung für vielversprechende Use-Cases und Start-ups

Bayern weist eine sehr vielfältige Start-up-Landschaft sowie unterschiedliche Förderungsprogramme für Start-ups auf. Die Start-up-freundliche Kultur wird zudem entscheidend von der Bayerischen Staatsregierung unterstützt und getrieben. Ein plastisches Beispiel dafür ist der Masterplan „BAYERN DIGITAL“, mit dem seit 2015 mit rund sechs Milliarden Euro Digitalisierungsvorhaben gefördert werden – auch in den Bereichen Gesundheit und Pflege. Bei dem Zugang zu Daten und der Nutzung von Daten gibt es allerdings noch sehr viel ungenutztes Potenzial. Dafür sind insbesondere die Hürden, die durch den Datenschutz entstehen, verantwortlich. Finanzielle Ressourcen für Beratung sowie Rechtsbeistand spielen dabei eine große Rolle und sind oftmals nicht vorhanden. Mit einem „Navigatoren-Programm“ könnte man in diesem Bereich stärker unterstützen. Inhalte des Programmes könnten finanzielle Ressourcen und Mentor:innen sein, die über einschlägiges Wissen über die nötigen Abläufe verfügen und den Start-ups so helfen, durch diese Herausforderungen zu navigieren. Diese Hilfestellungen können auch einige Gründer:innenzentren, Innovationshubs oder Inkubatoren leisten. Für eine optimale Förderung ist eine aktive Rückkopplung erforderlich – das Feedback aus der Start-up-Community sowie Best Practices von Start-ups, die diese Prozesse erfolgreich durchlaufen haben. Aus der Erfahrung kann dann abgeleitet werden, welchen Support, welche Informationen und welches Wissen die nächste Generation an Start-ups von den Lots:innen benötigt und was diese Lots:innen leisten müssen – ein lebendiges Förderökosystem mit flexiblen Anpassungsmöglichkeiten. Entscheidend für Start-ups im Gesundheitswesen ist der frühe Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten, damit diese mithilfe der Innovationsideen der Start-ups genutzt werden können und dem Gesundheitssystem maximalen Nutzen bringen. Derzeit ist der Datenzugang jedoch schwierig und kompliziert. Ziel muss es sein, eine Plattform oder ein standardisiertes System zu schaffen, mit dem die Start-ups Zugriff auf anonymisierte und verwendbare Datensets erlangen. Ganz allgemein sollte das Thema „Datenschutz“ nicht primär risikobelastet gesehen werden und vielmehr eine

Abwägung von Nutzen und tatsächlichem Risiko stattfinden. Hierbei ist auch ein Shift in Richtung Mehrwert für das Gesundheitssystem und die Patient:innen sehr wichtig, statt primär Probleme und Risiken zu sehen.

Der Umgang mit der Fülle an Daten, die durch die Digitalisierung im Gesundheitswesen entstehen, stellt eine Herausforderung dar. Es braucht effiziente Methoden, um Daten einheitlich zu erfassen, zu analysieren und nutzbar zu machen, ohne dabei den Datenschutz zu unterwandern. Aus der Perspektive der Gründer:innen sind Gesundheitsdaten wertvoll und essenziell, um Ideen weiter voranzutreiben und neue Geschäftsmodelle zu etablieren. Natürlich sind diese sensiblen Informationsteile aus Sicht der Start-ups besonders schutzbedürftig. Für die Innovationen von morgen muss es möglich sein, in einer gesicherten Umgebung auf qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten zugreifen zu können. Das Forschungsdatenzentrum, das sich gerade beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Aufbau befindet, könnte dafür die gewünschte Anlaufstelle werden. Denn eine robuste, qualitativ hochwertige IT-Infrastruktur und interoperable Schnittstellen bzw. pragmatische Zugänge sind essenziell für mehr spürbaren Fortschritt!



4 Global denken, lokal handeln – „Vom Reden ins Machen kommen!“

Die verschiedenen Paneldiskussionen haben eindrücklich gezeigt, dass die heilungs- sowie zielorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten enorme Chancen bietet. Mediziner:innen würden bei der Auswahl der effizienten Therapieoptionen unterstützt. Patient:innen können mit der Bereitstellung ihrer Daten einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, einen breiteren Erkenntnisgewinn im Rahmen von Arzneimittelforschung zu ermöglichen. Die Kooperation der unterschiedlichen Akteure im Gesundheitswesen auf Basis eines gemeinsamen Zugriffes auf Gesundheitsdaten kann Prozesse spürbar verschlanken und Entscheidungen effizienter herbeiführen. Ziel muss es sein,

- ▶ **Nutzen und Mehrwert** müssen für Patient:innen **transparenter** herausgestellt und kommuniziert werden, wie z. B. die Vorteile einer elektronischen Patientenakte (ePA). Nur wenn die Wege klar sind, die Daten „zurücklegen“, und die Ziele verständlich, für die diese Daten benötigt werden, wird die Bereitschaft zunehmen, Daten zu teilen.
- ▶ **Multiperspektivische Gespräche** mit Betroffenen sowie handlungsleitenden Stakeholder:innen sollten etabliert werden. Die Debatten zum Thema Datenschutz und Nutzen von Gesundheitsdaten sollten differenzierter und ausbalancierter geführt werden. Unter den beteiligten Stakeholder:innen müssen neben umsetzenden und durchführenden Personen insbesondere die Patient:innen aktiv miteinbezogen werden.
- ▶ **Schaffung von gemeinsamen Hubs:** Bavarian Health Innovation Hub – nach Vorbild des Health Innovation Hub des BMG als Brücke zwischen Ministerialbürokratie und schnelllebigem Digital-Health-Kosmos, der für Transparenz sorgt und die Umsetzung fokussiert.
- ▶ **Lösungsorientierter Konsens** über mögliche Instrumente und deren Einführung sowie Implementierung in bestehende Systeme. Die vorherrschende „Anti-Stimmung“ muss aufgebrochen werden und der Mehrwert für Patient:innen betont werden. Um Vorhaben wie die ePA erfolgreich zu implementieren, braucht es einen lösungsorientierten Konsens, dass es sich um ein gutes Instrument handelt. Die Vernetzung mit Europa (European Health Data Space) kann auch dazu beitragen, den Datenschatz zu erweitern und die Silo-Gedanken abzuschaffen. Es ist wichtig, dass alle Stakeholder:innen bei diesem Prozess miteinbezogen werden und mitentscheiden können.

ein übergreifendes Datenökosystem zu etablieren, das maßgeschneiderten Zugang ermöglicht und eine stabile Grundlage bietet, um ins Handeln zu kommen.

Was braucht es konkret, um die vorhandenen Potenziale zu nutzen, den Patient:innen die Segnungen der Digitalisierung zuteil werden zu lassen und ein spürbares Update für das Gesundheitswesen in Deutschland auf den Weg zu bringen?

- ▶ **Strukturierte Datenerfassung** bei Leistungserbringer:innen. Nur dann können Daten interoperabel fließen und ihr Potenzial für eine effektivere Forschung und Versorgung nutzbar gemacht werden. Regionale Projekte, die sich aktuell schon daran machen, eine Infrastruktur für den Datenzugang bereitzustellen – wie z. B. die „Bavarian Health Cloud“ – können eine solide Grundlage für nationale Datenpools bilden. Solche Projekte müssen entsprechend gefördert werden und es muss frühzeitig festgelegt werden, wie erfolgreiche Projekte nach der Förderung weiterfinanziert werden können.
- ▶ **Klinischer Erfolg** muss wissenschaftlich verwertbar sein. Eine bessere Verknüpfung zwischen den Bereichen ist essenziell, damit die Datenerhebung und -auswertung selbstverständlicher Teil der Medizin wird.
- ▶ **Mut**, etwas auszuprobieren. Oft ist man in Deutschland zu vorsichtig und zögerlich, neue Wege zu gehen und sich nicht nur auf Probleme, sondern vor allem auf Lösungsansätze zu fokussieren. Es braucht den Mut, sich auf Neues einzulassen, auch Fehler zu machen, aber vor allem wertvolle Erfahrungen zu sammeln und das bestehende Vorgehen weiterzuentwickeln. Die Politik sollte das gemeinsame Ziel der Digitalisierung klar definieren, die Interaktion der Interessengruppen fördern und Lösungsorientierung bei der Umsetzung einfordern.

AMGEN



HIGHLIGHT-PAPER

– Innovationsevent „Global denken, lokal handeln“ –

mit Gesundheitsdaten die Versorgung in Bayern verbessern