

Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 03. Januar 2024

Seite 1 von 1

An den
Präsidenten
des Landtags Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL
Platz des Landtags 1
40221 Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
18. WAHLPERIODE

VORLAGE
18/2094

A06, A01

Aktenzeichen 93.10.04
bei Antwort bitte angeben

Eva Lange-Schnur
Telefon 0211 855-3752
Telefax 0211 855-3683
eva.schnur@mags.nrw.de

für den Ausschuss für Europa und Internationales

**Bericht: „Europäischer Gesundheitsdatenraum - Bedeutung für
Nordrhein-Westfalen“**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

der Vorsitzende des Ausschusses für Europa und Internationales, Herr Stefan Engstfeld MdL, hat mich auf Grundlage eines Schreibens der Fraktion der FDP für die Sitzung des Ausschusses für Europa und Internationales am 12.01.2024 um einen schriftlichen Bericht zum o.g. Thema gebeten.

Dieser Bitte komme ich gerne nach und übersende Ihnen den erbetenen Bericht mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

Karl-Josef Laumann MdL

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

Anlage

Bericht

für den Ausschuss für Europa und Internationales
des Landtags Nordrhein-Westfalen

„Europäischer Gesundheitsdatenraum - Bedeutung für Nordrhein-
Westfalen“

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space; EHDS) ist eine Initiative innerhalb der Europäischen Union (EU), ein erster Vorschlag für eine Verordnung (COM(2022) 197 final) liegt mit BR-Drucksache 256/22 vor. Ziel ist es, die nationalen Gesundheitssysteme durch den sicheren und effizienten Austausch von Gesundheitsdaten stärker miteinander zu verknüpfen.

Der Zusammenschluss national erhobener Gesundheitsdaten soll die Versorgung, die Forschung und die Infrastruktur der einzelnen Gesundheitssysteme insgesamt verbessern. Darüber hinaus sollen mit dem EHDS u.a. Einzelpersonen in die Lage versetzt werden, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu übernehmen und deren Nutzung für eine bessere Gesundheitsversorgung zu erlauben. Ebenso soll das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen ohne die bislang bestehenden Hindernisse voll ausgeschöpft werden.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten fungiert dabei selbst als gesundheitsspezifischer Rahmen mit klaren Regeln, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen für den Datenaustausch.

Die Einführung des Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) bietet dabei grundsätzlich große Chancen für Versorgung und Forschung und ihre stärkere Verzahnung. Ein innereuropäischer Datenaustausch würde den Grundstein für eine

Verbesserung der Gesundheitsversorgung legen und eine Nachnutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung ermöglichen. Um den Anforderungen an eine digitale Gesundheits- und Forschungslandschaft erfolgreich zu begegnen, ist die Entwicklung einer gemeinsamen Gesundheitsdatenarchitektur beziehungsweise einer Digitalstrategie notwendig.

Als Gesundheitsdaten gelten alle Informationen, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit beziehen und aus denen sich Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand schließen lassen. Hierzu zählen beispielsweise: Anamnesedaten, Diagnosen, Therapien, Medikamentierungen und Laborergebnisse. Dabei wird nach Primär- (z.B. bei einem Arztbesuch erhobene Daten) sowie Sekundärdaten (meistens aus einem großen Pool von Daten, werden anonymisiert oder oft auch pseudonymisiert genutzt und helfen z.B. der Forschung, neue Erkenntnisse über eine Erkrankung zu gewinnen oder eine Therapie voran zu treiben) unterschieden.

Durch den EHDS erhalten die Bürgerinnen und Bürger einen unmittelbaren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten in elektronischer Form und können diese mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe in und zwischen den Mitgliedsstaaten austauschen. Die auch grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird damit nicht nur erleichtert, sondern auch deutlich verbessert. Als lebensnahes Beispiel kann dort das Einlösen von eRezepten in Apotheken beidseits der Grenze genannt werden, was gerade in ländlichen Gebieten einen Mehrwert für Bürgerinnen und Bürger bieten kann.

Der EHDS schafft einen soliden Rechtsrahmen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung und Regulierungszwecke. Unter strengen Bedingungen werden Forschende, Innovatoren oder öffentliche Einrichtungen Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten von hoher Qualität haben, die für die Entwicklung von lebensrettenden Behandlungen, Impfstoffen oder Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung sind und einen besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung sowie widerstandsfähigere Gesundheitssysteme gewährleisten. Gerade die Corona-Pandemie hat die Schwachstellen durch fehlende Digitalisierung offengelegt.

Der Zugang wird jedoch nur gewährt, wenn die angeforderten Daten zu bestimmten Zwecken sowie in geschlossenen sicheren Umgebungen verwendet werden und ohne dass die Identität der betroffenen Person offengelegt wird. Darüber hinaus ist es streng verboten, die Daten für Entscheidungen zu verwenden, die sich nachteilig auf Bürgerinnen und Bürger auswirken, wie z. B. das Konzipieren schädlicher Produkte oder die Erhöhung einer Versicherungsprämie. Die Errichtung einer Koordinierungsstelle für den Datenzugang ist durch Bundesebene beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgesehen.

Aus der Perspektive der gesundheitswirtschaftlichen und forschenden pharmazeutischen Unternehmen in Nordrhein-Westfalen könnte die Einführung des EHDS eine Chance darstellen. Wenn hierdurch der Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke erleichtert wird, könnten diese zielführend, unter Wahrung des Datenschutzes, für die Entwicklung von innovativen Produkten und Medikamenten verwendet werden. Diese könnte sich als vorteilhaft für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen auch in unserem Bundesland erweisen.

Oberstes Ziel der Landesregierung in Nordrhein-Westfalen ist die Sicherstellung einer wohnortnahen medizinischen Versorgung aller Menschen in unserem Bundesland. Zentraler Ansatzpunkt dieses Ziels ist die Digitalisierung und Förderung telemedizinischer Anwendungen, denn durch die und mit der Unterstützung der Digitalisierung kann die ärztliche Ressource verstärkt auf die eigentliche medizinische Tätigkeit fokussiert werden.

Die grundsätzlich vielversprechende Idee eines gemeinsamen Europäischen Gesundheitsdatenraums kann aus Sicht der Landesregierung allerdings nur erfolgreich sein, wenn grundlegende Aspekte – wie grundsätzlich in allen Digitalisierungsbestrebungen – berücksichtigt bleiben: Das Vertrauen sowohl der Patienten als auch der Leistungserbringer. Auch der EHDS muss ein besonders geschützter Raum bleiben, zu den Primärdaten dürfen direkt nur Arzt und Patient Zugang haben.

Gleichzeitig ist aus der Perspektive des Landes Nordrhein-Westfalen ein weiterer entscheidender Erfolgsfaktor, dass die vorgesehenen Regelungen mit den national bestehenden bzw. geplanten technischen Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte und der Telematikinfrastruktur kompatibel sind. Dies ist wesentliche

Voraussetzung für die Akzeptanz insbesondere der Leistungserbringer. Dann werden insbesondere die Menschen in der Grenzregion zu den Niederlanden und Belgien die Vorteile einer digital gestützten Gesundheitsversorgung konkret erfahren können.