

## **Antrag**

**der Abg. Dr. Erik Schweickert u. a. FDP/DVP**

**und**

## **Stellungnahme**

**des Ministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst**

### **Datengewinnung und -verarbeitung in der Medizintechnik**

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen  
zu berichten,

1. wie viele Unternehmen im Bereich der Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik in Baden-Württemberg tätig sind;
2. wie sie die Potenziale der Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik im Gesundheitswesen und für den Wirtschafts- und Forschungsstandort Baden-Württemberg im internationalen Vergleich einschätzt;
3. wie sie die Verarbeitung personenbezogener Daten hinsichtlich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bzw. des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) bewertet;
4. wie sie die Anonymisierung personenbezogener Daten für Forschungszwecke nach Maßgabe der DSGVO und des BDSG beurteilt;
5. an welchen Förderprojekten sie in den Bereichen der Gendiagnostik und der personalisierten Medizin beteiligt ist;
6. wie sie die Verwendung anonymisierter bzw. pseudonymisierter medizinischer Daten zu Forschungszwecken wie beim „Data Mining“ bewertet, etwa beim Stichwort „Next Generation Sequencing“ oder bildgebenden Verfahren;
7. welche Chancen sich daraus für die prädiktive und präventive Medizin ergeben, die durch frühe Interventionen Krankheiten verhindern oder zumindest früh und individualisiert behandeln will;

8. welche Möglichkeiten zum Kauf oder zum Sammeln und Zusammenführen großer Mengen heterogener anonymisierter Daten zu Forschungszwecken derzeit im Bereich der Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik bestehen (landesweit, national, europaweit und international);
9. wie sie die datenschutzrechtlichen Gegebenheiten in Deutschland im Hinblick auf die deutsche Medizintechnikindustrie und die Forschung im internationalen Wettbewerb bewertet;
10. was sie zur Förderung der baden-württembergischen Medizintechnik, -industrie und -forschung unternimmt.

20. 03. 2019

Dr. Schweickert, Weinmann, Haußmann,  
Glück, Dr. Goll, Hoher, Karrais, Keck FDP/DVP

#### Begründung

Die Digitalisierung birgt in allen Bereichen enormes Potenzial. Insbesondere im Bereich der Medizintechnik und der Humangenetik wurden in den letzten Jahren erhebliche Durchbrüche in der Grundlagenforschung erzielt und innovative neue Prozesse und Anwendungsmöglichkeiten entwickelt. In einer Welt von „Big Data“ ist ein verantwortungsvoller Umgang mit personenbezogenen Daten, insbesondere im hochsensiblen Bereich der Humanmedizin, unerlässlich. Aus diesen Gründen muss erörtert werden, wie die Interessen unserer baden-württembergischen Industrie und Forschung mit denen der Bürger nach Datensouveränität in Einklang gebracht werden können. Dabei soll auch die Situation an internationalen Standorten geklärt werden, was die Möglichkeiten der Datengewinnung und -verarbeitung der Wettbewerber anlangt.

#### Stellungnahme\*)

Mit Schreiben vom 29. April 2019 Nr. 33-7533-6-12/23/1 nimmt das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst in Abstimmung mit dem Ministerium für Finanzen, dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau sowie dem Ministerium für Soziales und Integration zu dem Antrag wie folgt Stellung:

##### *1. wie viele Unternehmen im Bereich der Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik in Baden-Württemberg tätig sind;*

Entsprechend der Erhebung der Landesgesellschaft BIOPRO GmbH sind in Baden-Württemberg derzeit 840 Medizintechnik-Unternehmen sowie 174 Biotechnologieunternehmen ansässig, die im Land forschen, entwickeln und/oder produzieren. Darunter sind 76 Unternehmen, die im Bereich in-vitro Diagnostik tätig sind. Hinzu kommen eine Vielzahl diagnostischer Routinelabore, die die Diagnostik beispielsweise in den Universitätskliniken und Krankenhäusern oder als selbstständige Labore durchführen.

Nach den USA und Japan ist Deutschland der drittgrößte Produzent von Medizintechnik. Im deutschlandweiten Vergleich ist Baden-Württemberg Medizintechnik-Standort Nummer eins. Im Bereich Biotechnologie liegt das Land im Vergleich der Bundesländer bezogen auf die Anzahl der Unternehmen auf Platz zwei.

\*) Der Überschreitung der Drei-Wochen-Frist wurde zugestimmt.

*2. wie sie die Potenziale der Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik im Gesundheitswesen und für den Wirtschafts- und Forschungsstandort Baden-Württemberg im internationalen Vergleich einschätzt;*

Die Landesregierung sieht die Gesundheitswirtschaft insgesamt als eine wichtige Zukunftsbranche für Baden-Württemberg an. Die Bedeutung für Baden-Württemberg zeigt insbesondere der Anteil der Gesundheitswirtschaft an der Bruttowertschöpfung Baden-Württembergs mit 11,9 % sowie der Anteil von 16,2 % bei den Erwerbstätigen. Die Gesundheitsindustrie mit ihren Bereichen Pharma, Medizintechnik und Biotechnologie ist für das Land von herausragender Bedeutung. Sie ist drittgrößter Exporteur in Baden-Württemberg und eine Wachstumsbranche für die Gesamtwirtschaft Baden-Württembergs.

Im deutschlandweiten Vergleich der Gesundheitsindustrie belegt Baden-Württemberg Platz eins bei der Anzahl der Erwerbstätigen, der Bruttowertschöpfung mit 16,5 Mrd. Euro und beim Exportvolumen. Im internationalen Vergleich zählt Baden-Württemberg zu den bedeutendsten Regionen der Gesundheitsindustrie in der Europäischen Union und weltweit.

*3. wie sie die Verarbeitung personenbezogener Daten hinsichtlich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bzw. des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) bewertet;*

Der Schutz personenbezogener Daten ist angesichts der zunehmenden Digitalisierung von sehr hoher Bedeutung. Die genannten datenschutzrechtlichen Regelungen enthalten insofern differenzierte Bestimmungen. Gleichwohl werden mit künftig zu erwartenden neuen Nutzungsmöglichkeiten von personenbezogenen Daten die Anforderungen an den Datenschutz kontinuierlich zu beobachten und in einer wertorientierten gesellschaftlichen Diskussion zu thematisieren sein.

Bei der Datengewinnung und -verarbeitung in der Medizintechnik ist von den dafür Verantwortlichen zunächst zu prüfen, ob es dabei um personenbezogene Daten im Sinne der Begriffsbestimmung des Artikels 4 Nummer 1 der Datenschutz-Grundverordnung der EU (DS-GVO) geht. Dieser normativ bestimmte Begriff der personenbezogenen Daten ist weit gefasst.

Der nach Artikel 4 Nummer 2 DS-GVO für einen solchen Umgang mit personenbezogenen Daten maßgebliche Begriff ist der der „Verarbeitung“. Auch dieser Begriff der Verarbeitung ist weit gefasst. Die Datengewinnung in Gestalt des Erhebens ist eine Form der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Jede Verarbeitung personenbezogener Daten bedarf der Rechtsgrundlage. Nach Artikel 6 Absatz 1 DS-GVO ist die Verarbeitung nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a bis f DS-GVO genannten Bedingungen erfüllt ist. Diese Vorschriften sind von allen datenschutzrechtlich Verantwortlichen, welche der Anwendung der DS-GVO unterliegen, zu beachten.

Besondere Anforderungen im Bereich der „Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik“ ergeben sich aus Artikel 9 DS-GVO. Nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO ist u. a. die Verarbeitung von genetischen Daten und von Gesundheitsdaten untersagt. Zur Überwindung dieser grundsätzlichen Untersagung muss mindestens einer der in Artikel 9 Absatz 2 DS-GVO genannten Fälle vorliegen.

Ein für die Verarbeitung personenbezogener Daten Verantwortlicher muss nach Artikel 32 DS-GVO unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.

Der Umstand, dass in der Begründung des Antrags u. a. „innovative neue Prozesse und Anwendungsmöglichkeiten“ genannt werden, gibt Anlass, auf Artikel 35 DS-GVO hinzuweisen. Nach Artikel 35 Absatz 1 DS-GVO gilt:

*„Hat eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge, so führt der Verantwortliche vorab eine Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten durch. Für die Untersuchung mehrerer ähnlicher Verarbeitungsvorgänge mit ähnlich hohen Risiken kann eine einzige Abschätzung vorgenommen werden.“*

Nach Artikel 25 DS-GVO ist Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen zu gewährleisten. Artikel 25 Absatz 1 DS-GVO bestimmt:

*„Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen trifft der Verantwortliche sowohl zum Zeitpunkt der Festlegung der Mittel für die Verarbeitung als auch zum Zeitpunkt der eigentlichen Verarbeitung geeignete technische und organisatorische Maßnahmen – wie z. B. Pseudonymisierung –, die dafür ausgelegt sind, die Datenschutzgrundsätze wie etwa Datenminimierung wirksam umzusetzen und die notwendigen Garantien in die Verarbeitung aufzunehmen, um den Anforderungen dieser Verordnung zu genügen und die Rechte der betroffenen Personen zu schützen.“*

4. wie sie die Anonymisierung personenbezogener Daten für Forschungszwecke nach Maßgabe der DSGVO und des BDSG beurteilt;

Die Anonymisierung ist im aktuellen Datenschutzrecht der DS-GVO und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), anders als etwa im bis zum 24. Mai 2018 geltenden BDSG, nicht legal definiert. Soweit Anonymisierung im Sinne des Antrags als Beseitigung des Personenbezugs zu verstehen wäre, ist u. a. Folgendes zu beachten:

Es gibt derzeit kein handhabbares allgemeingültiges Anonymisierungsverfahren mit Wirksamkeitsgarantie. Es ist mit Blick auf konkrete Fälle und die dabei jeweils bedeutsamen Umstände zu prüfen, ob mit einer dafür in Betracht gezogenen Methode die Anonymisierung (d. h. die Beseitigung des Personenbezugs) tatsächlich bewirkt werden kann. Bei Bedarf ist ein überprüfbarer Wirksamkeitsnachweis zu erbringen. Wenn die Beseitigung des Personenbezugs gelingt, sind hinsichtlich der entstandenen (nicht mehr personenbezogenen) Daten keine datenschutzrechtlichen Anforderungen zu beachten.

Hinsichtlich der im Antrag genannten Gendiagnostik ist u. a. zu berücksichtigen:

Genetische Daten beinhalten nicht nur höchst sensible Informationen, sondern sind zudem einzigartig. Das bedeutet, dass genetische Daten, selbst nachdem alle anderen unmittelbar identifizierenden Merkmale entfernt worden sind – zumindest theoretisch – immer wieder einer Person zugeordnet werden können. Eine vollständige Anonymität gibt es bei genetischen Daten nicht. Big Data ermöglicht eine umfassende Dekontextualisierung und Rekontextualisierung. Soweit es nicht möglich ist, hinsichtlich genetischer Daten den Personenbezug durch Anonymisierung zu beseitigen, kommen zur Gewährleistung des Datenschutzes beispielsweise folgende Maßnahmen des technischen und organisatorischen Datenschutzes in Betracht: Verschlüsselung, Einrichtung geschlossener Benutzergruppen, Einschaltung eines Datentreuhänders oder die Aufteilung des Genoms in Teilsequenzen.

Medizinische Fakultäten des Landes weisen zum Teil auf Schwierigkeiten bei einer möglichst weitgehenden Anonymisierung personenbezogener Daten oder auf eine zeitaufwändige Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten in der Praxis hin. Die Überführung von personenbezogenen Daten in eine anonymisierte Form ist ebenfalls als Verarbeitung anzusehen, für die eine Rechtsgrundlage erforderlich ist. Die Generierung synthetischer, aber realitätsgetreuer Datensätze ohne Re-Identifizierungsrisiko stellt eine denkbare technische Möglichkeit für eine datenschutzkonforme (ggf. sogar öffentliche) Bereitstellung von Daten dar. Sie ist in

ihrem Nutzungszweck jedoch auf die Pilotierung und Testung von Werkzeugen und Auswertungsverfahren, die Analyse übergreifender Trends oder Lehrzwecke beschränkt.

Die völlige Freigabe personenbezogener Daten würde die Forschung ohne Zweifel unterstützen und erleichtern. Andererseits ist der Schutz personenbezogener Daten auch im Forschungszusammenhang vor dem Hintergrund der neu entstehenden Möglichkeiten der Auswertung und Vernetzung von Daten und ggfs. auch eines zu verhindernden Missbrauchs zu betrachten.

*5. an welchen Förderprojekten sie in den Bereichen der Gendiagnostik und der personalisierten Medizin beteiligt ist;*

Im Rahmen der grundsätzlich themenoffenen Förderprogramme des Wissenschaftsministeriums „Förderung des Technologietransfers zwischen Hochschulen für angewandte Wissenschaften (HAW) und kleinen- und mittleren Unternehmen (KMU) – HAW-KMU TT-Programm“ und „Förderung von FuE-Projekten an Hochschulen für angewandte Wissenschaften (HAWen) durch das Land Baden-Württemberg – Innovative Projekte/ Kooperationsprojekte“ werden auch zahlreiche Forschungsprojekte im anwendungsorientierten medizinischen und insbesondere medizintechnischen Bereich gefördert. Das Fördervolumen der aktuell in diesem Bereich laufenden Projekte beträgt über 1 Mio. Euro.

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau fördert im Rahmen der Landesinitiative digital@bw als Schwerpunktthema im Bereich „Digitale Gesundheitsanwendungen, Medizin“ das Projekt „Personalisierte Medizin für maßgeschneiderte Krebstherapien PRIMO“ mit 3,5 Mio. Euro. Das Projekt soll einen Beitrag zur Entwicklung von personalisierten Krebstherapien der Zukunft leisten. Es baut auf einer vollständigen genetischen Sequenzierung des Tumormaterials sowie der Bestimmung patientenspezifischer Mutationen der Tumor DNA auf. Daran schließen sich eine maßgeschneiderte Therapie zur Bekämpfung des jeweiligen Tumors sowie ein begleitendes Monitoring an. Durch das patientenspezifische, therapiebegleitende Monitoring sollen Resistenzen der verbleibenden Tumorzellen im Körper gegen die eingesetzten Chemotherapeutika frühzeitig erfasst und die Therapien entsprechend angepasst werden.

Seit 2017 werden im Rahmen der Digitalisierungsstrategie des Landes „Digitalisierung in Medizin und Pflege“ des Ministeriums für Soziales und Integration drei Projekte zur Vernetzung der in Baden-Württemberg bestehenden Ansätze der Personalisierten Medizin gefördert. Im Fokus steht dabei eine passgenaue Einbindung der Personalisierten Medizin in die bestehende Versorgung. Gefördert wird derzeit aus Mitteln der Digitalisierungsstrategie digital@bw das Personalisierte Medizin Portal BW (PM-Portal), die bwHealthCloud und die bwHealthApp in Höhe von insgesamt rd. 1,8 Mio. Euro.

*6. wie sie die Verwendung anonymisierter bzw. pseudonymisierter medizinischer Daten zu Forschungszwecken wie beim „Data Mining“ bewertet, etwa beim Stichwort „Next Generation Sequencing“ oder bildgebenden Verfahren;*

Die Nutzung großer, strukturierter Datensätze („Big Data“) bietet erhebliche Potenziale sowohl in der Forschung als auch der medizinischen Versorgung und stellt im Rahmen der Translation das zentrale Bindeglied beider Bereiche dar. Eine verantwortungsvolle und nachhaltige Verwertung der im Rahmen der klinischen Versorgung erfassten Daten in der Forschung ist daher auch aus ethischer Sicht geboten. Sie unterstützt als Sekundärnutzung alle Schritte des Forschungslebenszyklus von der Hypothesengenerierung, Kohortenrecherche und Rekrutierungsunterstützung bis hin zur Durchführung von Studien „in silico“ auf Basis existierender „real-world“ Datenbestände. Hierbei stellen Versorgungsdaten wichtige Phänotypbeschreibungen zur Verfügung, die zur Interpretation genetischer Befunde erforderlich sein können. Die Zusammenschau und Interpretation genomischer Befunddaten mit Phänotypdaten (Genotyp-/Phänotyp-Kopplung) sowie entsprechende Versorgungsdaten von Vergleichskollektiven werden zunehmend eine Grundlage für das Treffen informierter, individualisierter Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie im Rahmen der Precision Medicine.

Die Verwendung anonymisierter bzw. pseudonymisierter medizinischer Daten ist seit vielen Jahrzehnten üblich und ist auch seit langem unentbehrlicher Teil der medizinischen Forschung und Qualitätssicherung. Vor allem im Hinblick auf die Themen Künstliche Intelligenz und Maschinelles Lernen in der Gesundheitsversorgung sind diese Daten zum Trainieren der grundlegenden Modelle bzw. neuronalen Netze zunehmend unentbehrlich.

Die statistischen Verfahren, die zur Anwendung kommen, haben sich im Grunde lange nicht verändert. Erst die Einbeziehung von Daten aus der massiv-parallelen Sequenzierung („next-generation sequencing“) hat hierdurch erhebliches Datenvolumen eine neue Qualität hervorgebracht. Die Einbeziehung dieser genetischen Daten eröffnet gleichzeitig auch neue Ansätze für die Entwicklung neuer Hypothesen zu Krankheitsmechanismen und in der Folge zu neuen Therapieansätzen sowie besser auf den einzelnen Patienten abgestimmten Therapien (personalisierte Medizin).

Grundsätzlich sollte bei Forschungszwecken sorgfältig hinsichtlich zweier Aspekte unterschieden werden:

- Handelt es sich z. B. um grundlegende Vorhaben zur Erkennung von allgemeinen Mustern bzw. zum Trainieren von Modellen? Hier ist ein hoher Grad an De-Identifikation anzustreben.
- Handelt es sich um Vorhaben, die direkte Auswirkung auf eine personalisierte Behandlung eines Patienten haben können? Hier könnte der Grad der De-Identifizierung geringer ausfallen, um die Durchlässigkeit zwischen Krankenversorgung und Forschung nicht zu gefährden und Ergebnisse aus der Forschung schnellstmöglich dem Patienten zugute kommen zu lassen.

Sehr kleine Gruppen können i. d. R. nicht erfolgreich pseudonymisiert werden, weil hier eine Re-Identifizierung oft direkt möglich ist. Dieser Umstand betrifft z. B. Patienten mit seltenen Erkrankungen. Jedoch ist auch umfassender die personalisierte Medizin – unterstützt durch Techniken des „Data Mining“ bzw. der Künstlichen Intelligenz – betroffen. „Next Generation Sequencing“ und bildgebende Verfahren führen zu einer sehr umfassenden Charakterisierung, welche einen einfachen Rückschluss auf das Individuum vermuten lässt, was bedeuten würde, dass eine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung nicht möglich ist. Die Arbeit mit umfassenden Routinedaten erfolgt deshalb oftmals nur mit expliziten Einwilligungen. Eine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung von Daten, die aus dem Sequencing oder bildgebenden Verfahren kommen ist meist nicht mit einem genügenden Re-Identifikations-Ausschluss verbunden, sodass hier die Verfahren des Patienteneinverständnisses angewendet werden müssen. Generell gilt: Je mehr Merkmale erhoben werden, desto leichter eine Re-Identifikation oder Kontext-Einbettung.

Um generell auch Routinedaten in die Forschung einfließen zu lassen, muss deshalb die breite Etablierung entsprechender Einwilligungsdokumente in Kliniken weiter vorangetrieben werden.

*7. welche Chancen sich daraus für die prädiktive und präventive Medizin ergeben, die durch frühe Interventionen Krankheiten verhindern oder zumindest früh und individualisiert behandeln will;*

Mit der Bereitstellung großer pseudonymisierter/anonymisierter Datensätze ist die Verarbeitung dieser Datensätze mit modernen Methoden (z. B. Maschinelles Lernen) möglich. Damit bestehen außergewöhnlich wichtige Chancen, für die Bereiche prädiktive und präventive Medizin neue und bessere Erkenntnisse zu gewinnen, weil in diesen Bereichen kleine Effekte oft erst auf Basis großer Populationen nachweisbar sind.

Die Personalisierte Medizin stellt neben der Behandlung von Erkrankungen auch eine sehr wirkungsvolle Maßnahme zur Prävention dar. Die Nutzung und Analyse von individuellen Daten (Biosignale, genetische Daten Gesunder, Metagenome u. a.) stellt dabei eine Herausforderung sowohl im Bereich der Datensicherheit als

auch in der sinnvollen Interpretation dieser Daten dar, die zu einer neuen Definition von Erkrankungen führen und möglicherweise das Verständnis von krank oder gesund ändern können.

Gesundheitsförderung und Prävention haben in Baden-Württemberg einen hohen Stellenwert in der gesundheitlichen Versorgung. Gesundheit zu erhalten wird als gemeinsame Aufgabe gesehen und in Umsetzung des Präventionsgesetzes mit den Sozialversicherungsträgern und weiteren Partnern unter Berücksichtigung der im Land formulierten gesundheitsbezogenen Ziele und der Leitsätze des Gesundheitsleitbildes Baden-Württemberg vorangebracht.

Prädiktion und Prävention profitieren vor allem dann, wenn zwischen Krankenversorgung und biomedizinischer Forschung bidirektionale Daten- und Informationsdurchlässigkeit hergestellt und garantiert werden kann. Eine standortübergreifende Verfügbarkeit von Daten stellt darüber hinaus sicher, dass sogar bei seltenen Erkrankungen Analysen und Entscheidungen auf einer breiteren Basis erfolgen können und mittelfristig belastbare Aussagen für die evidenzbasierte Medizin generiert werden. Versorgung und Forschung gehen bei diesen Ansätzen Hand in Hand und die Vision einer personalisierten Medizin mit individualisierter Diagnose und Therapie scheint erreichbar. Z. B. wird die Suche nach „ähnlichen Patienten“ ermöglicht; damit können bei seltenen Erkrankungen oder auch bei Krebserkrankungen wichtige Informationen für behandelnde Ärzte verfügbar gemacht werden, die für patientenindividuelle Therapieentscheidungen wesentlich sein können.

Harmonisierungsbestrebungen wie die Zentren für Personalisierte Medizin oder damit zusammenhängende Aktivitäten (Zentrum für Innovative Versorgung, bwHealthCloud) schaffen im Land qualitativ hochwertige, harmonisierte Datenbestände und die dazu notwendigen Standards.

In diesem Zusammenhang ist auf die Medizininformatik-Initiative des BMBF (MII) hinzuweisen, die in Baden-Württemberg prominent bearbeitet wird: die fünf Universitätsklinika des Landes sind in drei (MIRACUM, HighMed, DiFuture) der vier geförderten Großprojekte eingebunden. Ausdrückliches Ziel der MII ist die Zusammenführung von Forschungsdaten und medizinischen Versorgungsdaten. Zentrale Themen des IT-gestützten Austauschs und der Nutzung sind dabei die Aktionsfelder „Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten“ und „Individualisierte Medizin“.

*8. welche Möglichkeiten zum Kauf oder zum Sammeln und Zusammenführen großer Mengen heterogener anonymisierter Daten zu Forschungszwecken derzeit im Bereich der Medizintechnik bzw. der Gendiagnostik bestehen (landesweit, national, europaweit und international);*

Es gibt in Deutschland noch große Bereiche medizinischer Daten, die entweder noch gar nicht systematisch für Forschung erschlossen sind (z. B. Routedaten aus stationärer und ambulanter Versorgung) oder aber bereits zur Nutzung bereitstehen würden, aber nicht zur Verwendung bereitgestellt werden oder nicht genutzt werden dürfen. Im Bereich der Erschließung von Routedaten ist die BMBF Medizininformatik-Initiative bereits erfolgreich tätig, mehr Daten verfügbar zu machen.

Der Kauf bzw. die Sammlung großer anonymisierter Datenmengen zu Forschungszwecken findet teilweise statt, ist wegen fehlender einheitlicher Standards aber eingeschränkt. Denkbar wäre ein nationales Genomsequenzierungsprogramm und eine Vereinheitlichung der von Bundesland zu Bundesland unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen, um im internationalen Vergleich nicht ins Hintertreffen zu geraten, zumal international solche Datensätze die „Eintrittskarte“ für größere Netzwerke sind.

*9. wie sie die datenschutzrechtlichen Gegebenheiten in Deutschland im Hinblick auf die deutsche Medizintechnikindustrie und die Forschung im internationalen Wettbewerb bewertet;*

Die DS-GVO ist auch für die Nutzung von Forschungsdaten ein Fortschritt, da sie prinzipiell die Rahmenbedingungen zur Nutzung von Daten im Forschungskontext definiert und einen ausreichenden Spielraum für nationale und bereichsspezifische Regelungen lässt.

Die datenschutzrechtlichen Gegebenheiten lassen sich in Deutschland auf einem hohen Niveau einordnen. Das sich hieraus ergebende hohe Datenschutzniveau lässt sich einerseits durchaus als Vorteil im internationalen Vergleich ansehen, da ein verantwortungsvoller Umgang mit Daten erreicht wird. Im Vergleich bedeutet das – durchaus gewünschte – hohe Niveau aber auch, dass die deutschen Vorgaben restriktiver sind, was sich teilweise als Nachteil herausstellen kann. Zum Teil müssen umfangreiche technisch-organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, um den Anforderungen zu genügen. Schnelle Handlungsfähigkeit und kurze Reaktionszeiten im Hinblick auf die Entwicklung und Bewertung innovativer, neuer Ansätze in der Medizintechnik können dadurch erschwert werden.

Das BDSGneu hat die Regelungen aus der DS-GVO im Wesentlichen ohne große Änderungen übernommen und bietet deshalb den gleichen Rahmen für die Nutzung von Daten für die Forschung. Die Landesgesetzgebungen zeigen ergänzend unterschiedliche Regelungen, was dazu führt, dass Datenschutzkonzepte für Forschungsprojekte teilweise nicht direkt von einem Bundesland auf ein anderes übertragbar sind und eine länderübergreifende Forschung erschwert wird. Eine bessere Kompatibilität der Ländergesetze ist insofern erstrebenswert.

Schließlich muss die Akzeptanz einer sehr breiten Einwilligung der Patienten sichergestellt werden, wie sie derzeit von der Medizininformatikinitiative erarbeitet wird (hierzu s. Ziff. 7).

*10. was sie zur Förderung der baden-württembergischen Medizintechnik, -industrie und -forschung unternimmt.*

Mit Blick auf die enorme Bedeutung des Bereichs Gesundheitswirtschaft für Baden-Württemberg initiierte die Landesregierung im Jahr 2018 das Leuchtturmprojekt „Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg“. Ziel dieses interministeriellen Projekts ist es, in einem strategischen Prozess mit Unterstützung der Landesregierung und mit Beteiligung von Akteuren des Sektors Maßnahmen zu entwickeln und umzusetzen, um den Gesundheitsstandort Baden-Württemberg auf ein höchstmögliches Niveau zu entwickeln. In einem strategischen Prozess soll es gelingen, Baden-Württemberg im deutschen, europäischen und internationalen Rahmen nachhaltig als führenden Standort der medizinischen Forschung, der Entwicklung und Produktion medizinischer Spitzenprodukte und eines modernen und innovativen Gesundheitsversorgungssystems zu etablieren. In drei Themenblöcken werden die anzugehenden Themen bearbeitet: „Wissenschaft und Forschung“, „Wirtschaftsnahe Forschung, Innovationen, Wertschöpfung und Beschäftigung in der Gesundheitswirtschaft“, „Strukturen der Gesundheitsversorgung“. Über 300 Akteure aus allen Bereichen des Sektors Gesundheit arbeiten bereits aktiv im Forum mit. Neben vielen weiteren Themen werden im Forum auch die Themen Digitalisierung und Künstliche Intelligenz sowie Personalisierte Medizin und Big Data bearbeitet. Das Ministerium für Soziales und Integration hat am 20. Februar 2019 im Rahmen dieses Forums ein neues Gremium zur „Arzneimittel und Medizinprodukteversorgung“ eingerichtet, das strategische Überlegungen und auch Projektideen in diesem Bereich beraten soll.

Das Ministerium für Soziales und Integration setzt im Rahmen der Digitalisierungsstrategie des Landes „digital@bw“ die Strategie zur Digitalisierung in Medizin und Pflege um.

Im Rahmen dieser Strategie wurde 2017 der Förderaufruf „Digitalisierung in Medizin und Pflege“ mit einem Fördervolumen von rund vier Millionen Euro ausgeschrieben. Auf Grundlage einer Auswahlempfehlung des Expertenkreises Digitalisierung in Medizin und Pflege werden mit den aus der Digitalisierungsstrategie

digital@bw.de des Landes zur Verfügung stehenden Mitteln die 18 besten Anträge aus vier Themenfeldern durch das Ministerium für Soziales und Integration gefördert. Die Bewerbung war auch für Wirtschaftsunternehmen möglich.

Die Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg (KTBW) wurde als der zentrale Ansprechpartner für alle Belange der Telemedizin bzw. Digitalen Medizin im Land eingerichtet und wird vom Wissenschaftsministerium seit 2014 (bis 2020) mit insgesamt 1,2 Mio. Euro gefördert. Sie hat die Aufgabe, die verschiedenen Interessen und Expertisen im Bereich der Digitalen Medizin in Baden-Württemberg zu vernetzen. Um diese Vernetzungsfunktion effizient zu erfüllen, wurde die KTBW 2018 in die Strukturen des Heinrich-Lanz-Zentrums für Digitale Gesundheit der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg integriert. Sie fungiert nun als Vernetzungsplattform und Katalysator für digitalmedizinische Projekte und innovative Versorgungsansätze in und aus Baden-Württemberg, um solche Ansätze strukturiert in die Versorgung zu überführen und gleichzeitig wissenschaftlich zu evaluieren.

Die mittelständischen baden-württembergischen Medizintechnikunternehmen sind, ebenso wie mittelständische Unternehmen aller weiteren für Baden-Württemberg wichtigen relevanten Branchen und Technologiefelder, auf eine leistungsfähige Forschungsinfrastruktur angewiesen. Dabei kommt den wirtschaftsnahen Forschungseinrichtungen im Land eine wichtige Rolle zu. Durch ihre Forschungstätigkeit erschließen sie neue, für die Wirtschaft interessante Technologiefelder, bereiten Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung anwendungsorientiert auf und unterstützen die Unternehmen dabei, innovative Ideen in marktfähige Produkte und Verfahren umzusetzen. Auf diese Weise bilden sie eine Brücke zwischen Wissenschaft und insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen.

Als vom Land geförderte Einrichtungen der wirtschaftsnahen Forschung, die im Bereich der biomedizinischen und medizintechnischen Forschung aktiv sind, sind zu nennen:

- Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen (NMI), Reutlingen
- Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik (ILM), Ulm
- Forschungsinstitut Informatik am Karlsruher Institut für Technologie (FZI), Karlsruhe
- Hahn-Schickard Institute an den Standorten Stuttgart, Villingen-Schwenningen und Freiburg
- Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung (DITF), Denkendorf
- Institut für Mikroelektronik (IMS), Stuttgart
- Fraunhofer Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik (IGB), Stuttgart
- Fraunhofer Institut für industrielle Produktion und Automatisierung (IPA) Stuttgart.

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau fördert beispielsweise das Projekt „Laboratory Internet of Things (Lab-IoT)“ der Fraunhofer-Projektgruppe für Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie in Mannheim mit rund 240.000 Euro. Ausgangspunkt des Vorhabens ist der Umstand, dass in der Digitalisierung und Automatisierung der Laborarbeit große Innovationspotenziale liegen, die bislang nicht ausreichend genutzt werden. Insbesondere KMU stellt diese Entwicklung vor große Herausforderungen.

Das Thema Medizintechnik befindet sich derzeit im Wandel, geprägt durch die Trends der Digitalisierung, wie beispielsweise künstliche Intelligenz, Robotik und Automatisierung. Diese Transformation hat zur Folge, dass Unternehmen noch gezielter die Unterstützung in Cluster-Initiativen suchen, um einerseits die Entwicklung eigener Innovationen mit dem Ziel zu fördern, sich auch International auf den Markt zu etablieren, andererseits aber auch, um die immer komplexer werdenden technischen Systeme nachhaltig zu implementieren.

In Baden-Württemberg wird das Technologiefeld Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft in sieben Cluster-Initiativen behandelt. Diese sind: BioRegio STERN Management GmbH, BioLAGO e. V. – the health network, BioRegio Freiburg/BioValley, BioRegionUlm e. V., MedicalMountains GmbH, Medi NETZ, Medical Valley Hechingen e. V., Mannheim Medical Technology Cluster sowie die Landesagentur BIOPRO GmbH.

Begründet durch die heterogenen Bedarfe bietet die ClusterAgentur Baden-Württemberg individuelle Angebote für die Cluster-Initiativen an, damit diese sich noch zielorientierter um die Bedarfe der KMUs kümmern können. Hierzu gehören Unterstützungsmaßnahmen für das Clustermanagement, um

- KMU bei der Internationalisierung und Markterschließung zu helfen (z. B. Cluster Medizintechnik Mannheim goes US),
- den Technologietransfer und die Innovationsfähigkeit der KMUs zu verbessern (z. B. cross-sektoral Innovation zu innovativen IT-Lösungen in der Medizintechnik),
- die Unternehmen bei der digitalen Transformation zu unterstützen (z. B. Medical Valley Hechingen) und
- die Positionierung der KMU in globalen Wertschöpfungsketten besser zu verstehen, beispielsweise die relevanten Zukunftsthemen zu identifizieren (z. B. BioLAGO).

Das Land unterstützt Gründungsvorhaben in den Themenfeldern der Gesundheitsindustrie mit dem Life Science Accelerator Baden-Württemberg sowie den EXI Gründungsgutscheinen. Zudem bieten die branchenoffenen Innovationsgutscheine eine ideale Innovationsunterstützung für KMU und Start-ups der Gesundheitsindustrie.

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau fördert in verschiedenen Regionen des Landes zehn regionale Digital Hubs, die als Kristallisationspunkte für digitale Innovationen und als Anlaufstellen für die digitale Transformation dienen. Die regionalen Digital Hubs sind grundsätzlich branchenoffen konzipiert und bieten daher auch für Akteure im Bereich Medizintechnik die Möglichkeit, sich vor Ort über die Digitalisierung zu informieren, Digitalisierung zu erleben sowie neue Ideen für digitale Projekte in Experimentierräumen zu entwickeln und zu erproben.

Neben den regionalen Digital Hubs werden in Baden-Württemberg ebenfalls mit Landesförderung drei sogenannte de:hubs entstehen, die als thematische Leuchttürme mit internationaler Strahlkraft in den Feldern „Future Industries“, „Künstliche Intelligenz“ und „Digitale Chemie und Gesundheit“ fungieren werden. In Mannheim/Ludwigshafen entsteht der de:hub „Digital Chemistry & Digital Health“, der darauf abzielt, als zentrale Plattform für Austausch und Kooperation in diesem Themenfeld zu fungieren und Innovationen und Gründungen in den Bereichen Chemie und Gesundheit voranzutreiben.

Mit der Digitalisierungsprämie unterstützt das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau kleinere Unternehmen (bis 100 Beschäftigte) im Land branchenübergreifend bei der Umsetzung konkreter Digitalisierungsprojekte passgenau und zielgerichtet. Das können Digitalisierungsmaßnahmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette sein oder auch Maßnahmen zur Verbesserung der IT-Sicherheit. Mitarbeiterschulungen, die zur Vermittlung der erforderlichen Kenntnisse für die neue erworbene Hard- und Software dienen, können mit der Digitalisierungsprämie ebenfalls gefördert werden. Seit dem zweiten Modellversuch sind auch KI-Anwendungen explizit förderfähig.

Bauer

Ministerin für Wissenschaft,  
Forschung und Kunst