



# Standortfaktor Gesundheitsdaten

Zugang zu Gesundheitsdaten als Standortfaktor für  
Unternehmen in Medizintechnik und Biotechnologie



### Cluster Medizintechnik (Medical Valley EMN e.V. & Forum MedTech Pharma e.V.)

Im Rahmen des „Cluster Medizintechnik“ unterstützen die beiden Trägerorganisationen Forum MedTech Pharma e.V. (FMP) und Medical Valley EMN e.V. (MVEMN) die bayerische Medizintechnikbranche dabei, Innovationen schneller zur Anwendung zu bringen. Im Fokus stehen dabei die Stimulierung und Realisierung hochkarätiger Forschungs- & Entwicklungsprojekte zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie Dienstleistungen zur Kommerzialisierung der Innovationen.

### Themenplattform Digitale Gesundheit und Medizin der Bayern Innovativ GmbH

Die Themenplattform Digitale Gesundheit und Medizin der Bayern Innovativ stimuliert und fördert Innovationen und unterstützt die Branche in Bayern durch eine breite Vernetzung, mit dem Ziel, innovative Versorgungslösungen zeitnah in die Praxis einzuführen und somit einen spürbaren und messbaren Nutzen bei Bürger:innen und Patient:innen zu erzielen. Dies spiegelt sich auch im Motto der Plattform wider: Von der Digitalisierung des Gesundheitswesens zur Gesundheit durch Digitalisierung!

### Cluster Biotechnologie (Bio<sup>M</sup>)

Als Netzwerkorganisation der Biotechnologiebranche im Auftrag des Bayerischen Wirtschaftsministeriums unterstützt BioM die bayerische Biotechnologie-, Pharma- und Diagnostik-Branche mit einem breiten Serviceangebot. BioM identifiziert strategische Innovations-Zukunftsthemen für die Entwicklung des Clusters, hier auch Personalisierte Medizin, Digitalisierung und den Zugang zu Gesundheitsdaten. Diese Themen werden strategisch und operativ vorangebracht, bspw. durch Initiieren und Umsetzen hochkarätiger Forschungsprojekte, wie aktuell DigiMed Bayern, oder durch thematische Schwerpunkte auf Konferenzen, in Weiterbildungsveranstaltungen sowie in Artikeln und Interviews. Diese fokussierte Arbeit der Cluster-Organisationen ist essenziell für die Weiterentwicklung des High-Tech-Standorts Bayern als Deutschlands Vorreiterregion für die Medizin der Zukunft.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>4</b>
<b>Bedeutung von Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft</b>	<b>5</b>
Bedeutung für die Medizintechnik-Branche	6
Bedeutung für Biotech-Unternehmen	6
Bedeutung für die Digital-Health-Branche	7
<b>Zielsetzung</b>	<b>8</b>
<b>Methodik</b>	<b>9</b>
<b>Stichprobenbeschreibung</b>	<b>10</b>
<b>Ergebnisse</b>	<b>12</b>
Unternehmensbereiche	13
Genutzte Datenquellen	13
Datennutzung in Produktlebenszyklusphasen	17
Datenverfügbarkeit im Inland und Ausland	17
Bedingungen für Datenzugang	23
Datenschutzrechtliche Aufbereitung	23
Art der genutzten Daten	24
Zuverlässigkeit der genutzten Daten	25
<b>Datenzugang in anderen Staaten</b>	<b>26</b>
Sekundärdatennutzung in Israel	26
Sekundärdatennutzung in Finnland	27
Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)	27
<b>Interpretation der Ergebnisse</b>	<b>28</b>
<b>Handlungsempfehlungen</b>	<b>30</b>
<b>Fazit</b>	<b>32</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>34</b>
<b>Impressum</b>	<b>35</b>



# Vorwort



Die Erhebung, Verfügbarkeit und Nutzung von Daten für eine bessere Gesundheit sind von enormer gesellschaftlicher Bedeutung. In der Gesundheitsprävention, Vorsorge, Diagnostik, Therapie und auch in der Nachsorge, Rehabilitation und Pflege sind Daten ein wichtiger Bestandteil der modernen Medizin. Ebenso wichtig ist die Nutzung der Daten in der Versorgungsforschung, um auf Basis von Daten Erkrankungen vorzubeugen, Erkrankungen frühzeitig zu erkennen und zielgenaue Therapien zu ermöglichen.

Die industrielle Gesundheitswirtschaft in den Branchen Biotechnologie, Pharmazie, Diagnostik, Medizintechnik und Digitale Gesundheit ermöglicht die Umsetzung von Produkten und Dienstleistungen für eine moderne, datenbasierte Gesundheitsversorgung. Hierzu ist jedoch der rechtskonforme Zugriff auf Daten erforderlich, die im Rahmen von Marktanalyse, Forschung und Entwicklung, Produktentwicklung, Produktsicherheit und Marktnachbeobachtung den Fortschritt ermöglichen.

Die führende Rolle Bayerns in der industriellen Gesundheitswirtschaft, speziell auch im Bereich der Innovationen in Biotechnologie, Medizintechnik und Digital Health, indiziert einen hohen Bedarf für einen strukturierten Zugang zu Gesundheitsdaten. Aus vorgenannten Gründen wurde im Rahmen dieses Cross-Cluster-Projekts „Zugang zu Gesundheitsdaten als Standortfaktor für Unternehmen in dem Bereich Biotechnologie, Medizintechnologie und Digital Health – Standortfaktor Gesundheitsdaten“ untersucht, wie wichtig der Zugang für die industrielle Gesundheitswirtschaft aktuell und perspektivisch ist. Eine strukturierte Erhebung des Kenntnisstandes und des Bedarfs ermöglichen es, passgenaue Rahmenbedingungen, Infrastruktur und Lösungen für die Gesundheitswirtschaft zu schaffen.

Der Cluster Medizintechnik Bayern mit den Trägerorganisationen Forum Medtech Pharma e.V. und Medical Valley EMN e.V., der Cluster Biotechnologie mit der Trägerorganisation BioM sowie die Themenplattform Digitale Gesundheit/Medizin der Bayern Innovativ GmbH haben sich zu diesem Projekt zusammengeschlossen. Mittels einer strukturierten Analyse haben sie aufgezeigt, welchen Stellenwert Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft in Bayern haben. Die anteilige Förderung dieser Studie durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie zeigt, dass man im Freistaat die Bedeutung des Zugangs zu Gesundheitsdaten sowie die Wichtigkeit für die Industrie und Gesellschaft erkannt hat.

Anna Goldsworthy

Prof. Dr. Thomas Schildhauer

Dr. Rainer Seßner

Prof. Dr. Ralf Huss

# Bedeutung von Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft



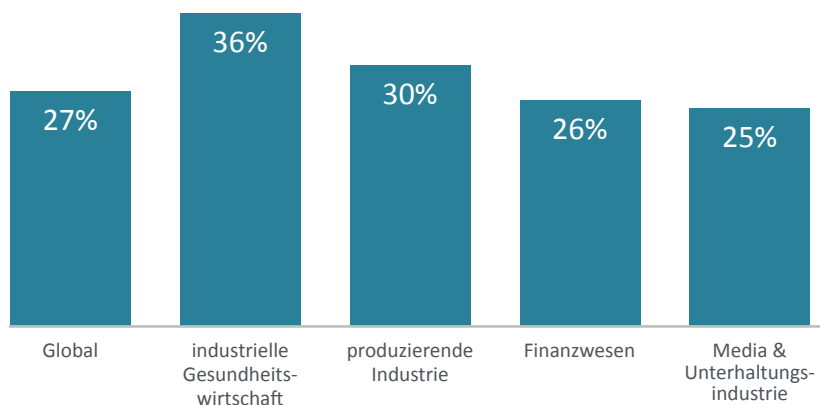
“The world’s most valuable resource is no longer oil, but data” war im Mai 2017 im „The Economist“ zu lesen (The Economist Group Limited 2017). Im Deutschen wird die Aussage oftmals verkürzt zu „Daten sind das neue Öl“. Was aber bedeutet das eigentlich?

Daten (im Allgemeinen) werden bei dieser Betrachtung als Ressource bzw. Grundlage für Geschäftsmodelle mit einer anderen Ressource, dem Rohstoff Öl verglichen. Öl als unzweifelhaft eine der streitbarsten Ressourcen, was seine Wichtigkeit für unser modernes Leben, aber auch seine negativen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit angeht, hat die vergangenen hundert Jahre unsere Wirtschaft dominiert. Kaum ein Produkt basiert nicht in irgendeiner Form auf Erdöl. Die Mobilität, wie wir sie heute kennen, wäre ohne Öl nicht möglich. Daten sind die führende neue, und im Gegensatz zu Öl nachhaltige Ressource, auf deren Basis sich Multimilliarden-Euro Geschäftsmodelle aufbauen lassen.

Wie ist die Situation bei Gesundheitsdaten, also Informationen, die sich personenbezogen, pseudonymisiert oder anonymisiert auf den Gesundheitszustand unserer Bürger und Bürgerinnen beziehen? Unter allen In-

dustriesektoren wächst die weltweite Datenmenge im Bereich „Gesundheit“ am stärksten (siehe Abbildung 1, vgl. Reinsel et al. 2018). Im Gesundheitsbereich ist der Nutzen bzw. Mehrwert von Daten für die Gesellschaft deutlich offensichtlicher als z. B. bei der Nutzung von Daten in sozialen Netzwerken. Gesundheitsdaten brauchen wir zunächst für die direkte ärztliche Versorgung von Patienten und Patientinnen (primäre Nutzung). Zudem benötigen wir sie für die Erforschung neuer Arzneimittel oder von Behandlungs- und Vorsorgemethoden, zur Entwicklung neuer Medizinprodukte und digitaler Versorgungslösungen sowie für die Post-Market-Surveillance (Überwachung nach der Inverkehrbringung) von Medikamenten und Medizinprodukten, inkl. der (Re-) Zertifizierung von Bestandsprodukten (sekundäre Nutzung). Der aktuelle und zukünftige gesellschaftliche und wirtschaftliche Wert von Gesundheitsdaten ist somit enorm und verpflichtet mit den Zielen „Gesundheit und Wohlstand für Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürger“ zu deutlich verstärkten Bemühungen in der Umsetzung. Die rechtskonforme Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Datengebenden ist dabei Grundvoraussetzung.

Datenwachstum 2018-2025



**Abbildung 1**  
Vergleich der Wachstumsraten verschiedener Industrie-Datensphären 2018 - 2025 (vgl. Reinsel et al. 2018)

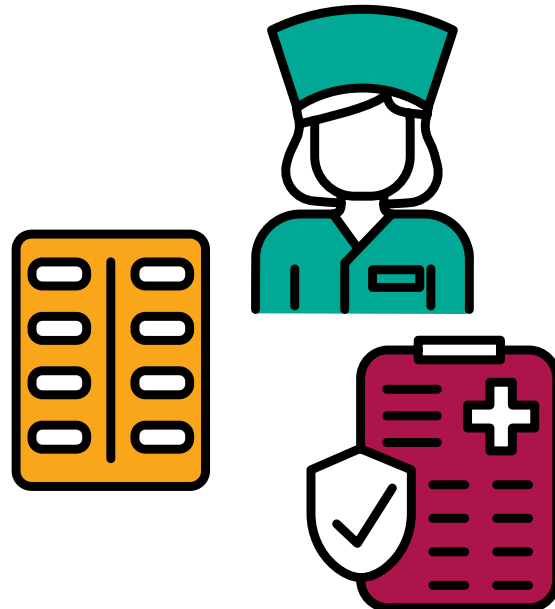
Eine innovative und wettbewerbsfähige Gesundheits- und Pflegewirtschaft ist also auf einen niedrigschwelligen und systematischen Zugang zu Gesundheitsdaten angewiesen. Betrachtet man die statistischen Kennzahlen wird schnell klar, dass eine nachhaltig innovative Gesundheits- und Pflegewirtschaft einen relevanten gesamtwirtschaftlichen Beitrag zur Bruttowertschöpfung in Deutschland leistet: 2020 waren das ca. 365 Milliarden Euro (ca. 12 Prozent). Auch stellt diese mit 7,4 Millionen Personen ca. 17 Prozent der Beschäftigten. Im Vergleich generierte die Automobilindustrie mit rund 3 Prozent der Bruttowertschöpfung nur ca. ein Viertel (vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) 2021; vgl. Statistisches Bundesamt 2022a, vgl. 2022b).

In Bayern ergibt sich für das Jahr 2019 eine Bruttowertschöpfung durch die gesamte Gesundheits- und Pflegewirtschaft von rund 60 Milliarden Euro, etwa 10,5 Prozent, und ein Beschäftigtenanteil von 15,3 Prozent (1,2 Millionen Erwerbstätige) (Hofmann/Hryhorova 2021). Die industrielle Gesundheitswirtschaft hat insgesamt 12,8 Milliarden Euro zur Wertschöpfung beigetragen und dabei 172.000 Personen beschäftigt. Betrachtet man diese beeindruckenden Zahlen wird schnell klar, welchen Stellenwert nicht nur die Gesundheits- und Pflegewirtschaft im Allgemeinen in Bayern hat, sondern auch welchen Beitrag dabei Unternehmen aus den Bereichen Medizintechnik, Biotechnologie, Forschung und Entwicklung und E-Health dabei leisten (Hofmann/Hryhorova 2021).

Die vorliegende Studie „Standortfaktor Gesundheitsdaten“ soll v.a. durch direkte Befragung der Akteure Einblicke in die aktuelle und prospektive Bedeutung von Gesundheitsdaten auf die hiesige Wirtschaft geben. Wesentliche Teile der Studie wurden dabei im Rahmen einer begleitenden Masterarbeit „Trade-off zwischen Datennutzung und Datenschutz – Eine Analyse zur sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten für die industrielle Forschung“ von Julia Seemann durchgeführt (Seemann 2022). Weiterer Dank gebührt den teilnehmenden Unternehmensvertretern und Unternehmensvertreterinnen für die Teilnahme an den qualitativen und quantitativen Interviews sowie den Vertretern und Vertreterinnen deutschlandweiter Branchenverbände für die Diskussion der Umfrage und der Ergebnisse.

### Bedeutung für die Medizintechnik-Branche

Medizinische Daten sind für Medizintechnikunternehmen von höchster Bedeutung für die Produktdefinition, Produktentwicklung und im Rahmen der Produktzulassung und Marktnachbeobachtung. Der Zugang zu Daten ist in allen Phasen der Forschung und Produktentwicklung essenziell. Beispiele für den Zugang sind die Industrie-in-Klinik-Projekte u. a. mit dem Fokus auf Biodatenbanken für Medizinprodukte. Die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Klinik ist ein



langwieriger und komplexer Prozess, der Zugang zu anonymisierten Daten für die Produktentwicklung ist eine weitere Hürde.

Speziell auch durch die Verordnung EU 2017/745, die sogenannte Medical Device Regulation (MDR) und die Verordnung EU 2017/746 über Invitro Diagnostika (IVDR), die zusammen die Richtlinie 93/42/EEC Medical Device Directive (MDD) und die Richtlinie 98/79/EG über Invitro Diagnostika ablösen, verschärfen neben den Anforderungen von klinischen Daten für die Produktzulassung auch die Anforderungen der Produktnachbeobachtungen. Hiervon betroffen sind vor allem die Verschärfung der Anforderungen für die klinische Bewertung, bei der es nur noch in bestimmten Fällen möglich ist, auf Referenz- bzw. Literaturdaten zuzugreifen.

Auch für die Überwachung des Medizinprodukts nach Markteinführung ist es erforderlich, in der sogenannten Post-Market Surveillance (PMS) aktiv und systematisch Informationen zur Produktverwendung am Markt zu sammeln. Dies beinhaltet den Zugriff auf klinische Daten und zeigt damit den weiteren gesteigerten Bedarf an der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sowie die Notwendigkeit des systematischen Zugriffs vor allem auch für einen Standort innovativer Medizinprodukte.

### Bedeutung für die Biotech-Branche

Der Fokus vieler bayerischer Biotechnologieunternehmen (der Begriff wird vorliegend auch umfassend für die Branchen Biotechnologie im engeren Sinne, Pharma und Diagnostik verwendet) liegt auf der Erforschung und Entwicklung neuer Therapeutika und Diagnostika bzw. auf den dazugehörigen Plattformtechnologien. Der Weg bspw. hin zu neuen Arzneimitteln umfasst eine Reihe hochkomplexer Prozesse, integrierte interdisziplinäre Forschung sowie eine intensive Zusammenarbeit zwischen akademischen Gruppen und dem privaten Sektor. Es handelt sich um ein langwieriges, ressourcenintensives und risikoreiches Unterfangen.



Aus diesem Grund werden laufend neue Strategien eingesetzt, die darauf abzielen, die Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen zu beschleunigen und kostengünstiger zu gestalten. Ein wichtiger Ansatzpunkt ist dabei der Einsatz von vorhandenen Datensätzen und der damit verbundene Aufbau auf bereits erbrachten Erkenntnissen bzw. die Erhöhung von Aussagekraft, Effizienz und Geschwindigkeit neuer Studien mit bereits bestehenden Daten. Neue Technologien erlauben es, viele Schritte neu zu denken und zu optimieren, von der Kombination künstlicher Intelligenz mit modernsten experimentellen und datengetriebenen Ansätzen über die Entwicklung neuartiger therapeutischer Wirkstoffe bis hin zur personalisierten Medizin. Elementar für die Anwendung solcher Verfahren ist dabei die Nutzung umfangreicher und strukturierter Datensätze. Gerade in den frühen Phasen der langwierigen Entwicklungsprozesse gibt es mittlerweile eine Vielzahl innovativer, datenbasierter Ansätze mit enormem Potenzial. Mittels „Big Data“ und deren Auswertung können im Allgemeinen bessere, d. h. passgenauere und wirksamere Produkte schneller und effizienter entwickelt werden. Bei oft langen und kostenintensiven Entwicklungszyklen sind innovative Start-ups und KMU, welche einen Großteil der bayerischen Unternehmenslandschaft ausmachen, darauf angewiesen, in den frühen Projektphasen Ressourcen und Zeit einzusparen.

Viele neue Unternehmen bauen zudem ihr gesamtes Geschäftsmodell auf den Zugang bzw. die Verarbeitung von Daten auf oder sind auf die Zusammenarbeit mit entsprechenden Serviceanbietern angewiesen. Ein Standort ohne ausreichenden Zugang zu den benötigten Daten kommt daher für viele Unternehmen nicht in Betracht, auch wenn alle anderen Voraussetzungen für eine Ansiedlung erfüllt sind.

### Bedeutung für die Digital-Health-Branche

Unter dem Schlagwort „Digital Health“ wird die Kombination aus gesundheitspezifischen Hard- und Softwareapplikationen mit der Digitalisierung und Aus-

wertung von Gesundheitsdaten subsumiert. Darunter fallen etwa Medical Grade Wearables, mHealth-Anwendungen (z. B. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) oder digital unterstütztes Selbstmanagement für chronisch Kranke), telemedizinische Anwendungen, KI-gestützte Präventions- und Therapiemaßnahmen oder gesundheitsbezogene Vernetzung und Kommunikation zwischen Akteuren und Akteurinnen der Gesundheitsversorgung und Patienten und Patientinnen (eHealth).

Im deutschen Digital-Health-Markt wird im Jahr 2022 ein Marktvolumen in Höhe von 3,4 Milliarden Euro erwartet, mit einem jährlichen prognostizierten Wachstum von 7,6 Prozent (vgl. Statista GmbH 2022). Damit ist Digital Health das am schnellsten wachsende Segment in der deutschen Gesundheitsbranche.

Digital Health wird die Gesundheitsversorgung der Zukunft bestimmen. Die Verbindung von medizinischem, datenbasiertem Wissen sowie Hard- und Software-Lösungen trägt schon heute zur Verbesserung der Gesundheit der Menschen bei und wird dies in Zukunft noch wesentlich stärker tun. Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung führt dabei zu gigantischen Datenmengen. Wichtig ist es, relevante Daten nicht nur qualitätsgesichert zu sammeln, sondern sie auch optimal zu nutzen und miteinander zu verknüpfen. Big Data und KI-Ansätze sind unverzichtbar. Dazu braucht es Zugang zu einer großen Menge qualitativ hochwertiger Daten. Aus diesen können Forschung, Krankenhausmanagement, Gesundheitsversorger, Industrie und am Ende auch die Patientinnen und Patienten optimalen Nutzen in Form einer besseren, präziseren Gesundheitsversorgung ziehen. So wird der Weg zur personalisierten Medizin frei. Auch wenn seine Abgrenzung machbar ist, hat das Branchensegment „Digital Health“ teilweise einen erheblichen inhaltlichen Überlapp mit den Segmenten Biotech/Pharma/Diagnostik und Medizintechnik.

# Zielsetzung



„Der Zugang zu Gesundheitsdaten in Deutschland gestalte sich schwierig. In anderen Ländern sei deren Nutzung einfacher. Dies habe einen Einfluss über die Wahl von Unternehmenssitz und -niederlassungen und über Verlagerungen ins Ausland würde nachgedacht.“

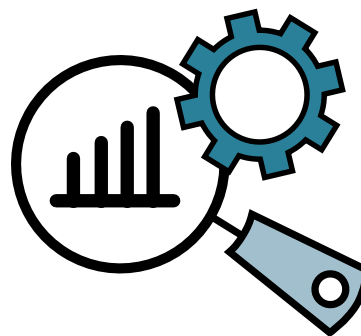
Diese Aussage – stellvertretend für unterschiedlichste Akteurinnen und Akteure – gegenüber den Vertreterinnen und Vertretern der Clusterorganisationen und in diversen Berichten, legt nahe, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten ein kritischer Standortfaktor für Unternehmen in Medizintechnik, Biotechnologie und Digital Health in Deutschland ist. Um den Zusammenhang zwischen dem Zugang zu Gesundheitsdaten und der Attraktivität des Wirtschaftsstandortes Deutschland zu bewerten, wurden folgende Hypothesen als Grundlage für die Studie gesetzt und überprüft:

- 1. Es gibt in Deutschland einen eingeschränkten Zugang zu Gesundheitsdaten im Vergleich mit anderen Staaten.**
- 2. Dieser eingeschränkte Zugang zu Gesundheitsdaten hat negative Auswirkungen auf die Attraktivität des Unternehmensstandort Deutschland. Die Unternehmen haben dadurch Nachteile in Ihrer Entwicklung.**
- 3. Unternehmen in Deutschland haben verschiedene Bedarfe und Anforderungen an Gesundheitsdaten und deren Nutzung.**

In Bezug auf die verschiedenen Bedarfe und Anforderungen wurde tiefergehend analysiert, ob die drei betrachteten Branchen (Medizintechnik, Biotechnologie und Digital Health) gewisse Unterschiede in Bezug auf die Nutzung und ihre Bedarfe für Gesundheitsdaten zeigen. Ebenfalls wurde untersucht, ob bzgl. der Unternehmensgröße Unterschiede im Umgang mit Gesundheitsdaten zu erkennen sind. Auf Grundlage dieser Erfassung sollten sich für die jeweiligen Branchen und Unternehmensgrößen ggf. maßgeschneiderte verbessernde Maßnahmen ableiten lassen.



# Methodik

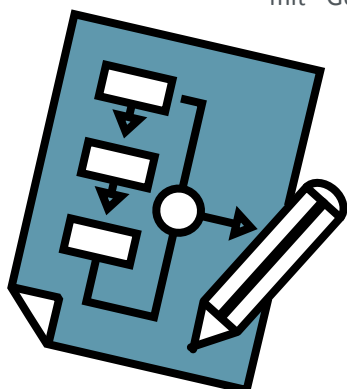


Im ersten Schritt wurden für die Studie relevante Datenmodelle und -strukturen sowie Datenerbringer und relevante Projekte inventarisiert und taxonomisch strukturiert. Diese Taxonomie ist auf die „industrielle Gesundheitsdatennutzung“ fokussiert. Die Datenbank der Auflistung ist öffentlich verfügbar und wird stetig ergänzt und fortgeführt. (Details siehe unter: <https://www.bayern-innovativ.de/de/seite/standortfaktor-gesundheitsdaten>). Erwähnenswert ist dabei das BMG-geförderte Forschungsvorhaben bzw. das resultierende „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ (Niemeyer et al. 2021). Hier ist eine umfassende und detaillierte Excel-basierte Datenbank zu medizinischen Registern entstanden.

Die in der Studie erfasste Gesundheitswirtschaft wurde in die Segmente Biotechnologie/Pharma/Diagnostik (vorliegend auch als „Biotechnologie“ abgekürzt), Medizintechnik und Digital Health unterteilt. Unternehmensgrößen wurden als KMU mit 1-9, 10-49 und 50-249 Beschäftigten sowie nicht-KMU mit >250 Beschäftigten segmentiert.

Für einen ersten Überblick der Thematik aus Sicht der Gesundheitswirtschaft wurde eine qualitative Umfrage mit ausgewählten Experten und Expertinnen aus den beschriebenen Branchen und Unternehmensgrößen durchgeführt (begleitende Masterarbeit, (Seemann 2022)). Diese Methode eignet sich ideal zur Exploration und Evaluation von Forschungsfragen (vgl. Kuckartz et al. 2008). Ziel der Interviews war es, grundlegende Einblicke in die Nutzung von Gesundheitsdaten in Unternehmen zu erlangen und konkrete Probleme in Deutschland beim Zugriff und der Analyse von Gesundheitsdaten abzuleiten.

Expertinnen und Experten aus acht Unternehmen, welche die Unternehmensgrößen und die eingangs beschriebenen Branchen grundsätzlich abdecken, wurden im April und Mai 2022 befragt. Alle Unternehmen hatten ihren Hauptsitz oder mindestens eine Niederlassung in Bayern. Befragt wurden Führungspersonen aus Unternehmen, die bereits intensiv mit Gesundheitsdaten arbeiten.



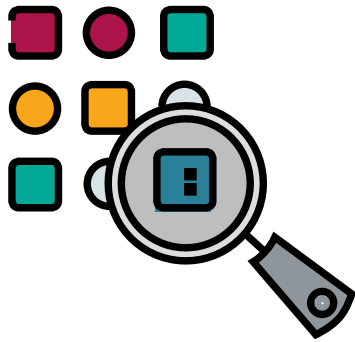
Die Interviews erfolgten anhand eines Leitfadens mit der folgenden Struktur:

- **Allgemeines zu Position & Werdegang des Interviewpartners**
- **Aktuelle Datennutzung im Unternehmen**
- **Entscheidungsträger und Datennutzer im Unternehmen**
- **Hürden & Hindernisse bei der Beschaffung und Nutzung von Gesundheitsdaten**
- **Ausblick auf zukünftige Datennutzung**

Die durchgeführten Interviews dienten dem zielgenauen Design der anschließenden quantitativen Online-Umfrage. Die Aussagen der Befragten wurden dadurch ergänzt, quantifiziert und verifiziert. Die Online-Umfrage wurde induktiv aus den codierten Interviews und aus einer theoretischen Analyse erstellt und um geschlossene Antworten aus häufig genannten Elementen der Interviews ergänzt. Dies stellte eine Vergleichbarkeit der Antworten sicher.

Die meisten Fragen der Online-Umfrage erlaubten eine Mehrfachauswahl von Antworten. Dies eröffnete die Möglichkeit, die Vielzahl an Nutzungsmöglichkeiten, Problemen und sonstigen Themen in Bezug auf Gesundheitsdaten abbilden zu können. Mithilfe von Likert-Skalen wurden zudem die Selbsteinschätzung zum Kenntnisstand über Gesundheitsdaten, aber auch die Zufriedenheit über die aktuelle Situation in Deutschland in Bezug auf Gesundheitsdaten quantifizierbar (Raithel 2008). Freitextfelder „Sonstiges“ ermöglichten es den Teilnehmenden, zusätzliche Beispiele aus der Praxis zu erfassen sowie ergänzende Information mitzuteilen.

Im Zeitraum Juli 2022 wurden die Antworten gesammelt. Die Umfrage wurde über die Partner im Cross-Cluster-Projekt (Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH, Themenplattform Digitale Gesundheit und Medizin, Forum MedTech Pharma e.V. und Medical Valley EMN e. V.) sowie über den Branchenverband BIO Deutschland e. V. an potenzielle Teilnehmende per E-Mail und über Social Media verteilt. Die Umfrage war anonym; es bestand also die Möglichkeit, dass unterschiedliche Personen aus einem Unternehmen die Umfrage beantwortet haben. Antworten aus unterschiedlichen Bereichen eines Unternehmens waren aber sogar gewünscht, da diese eine unterschiedliche Sichtweise auf das Thema „Gesundheitsdatennutzung“ darstellen können.



# Stichproben- beschreibung

Insgesamt haben 143 Personen die Umfrage vollständig abgeschlossen. 37 Antworten wurden ausgeschlossen, da die antwortenden Personen aus Beratungen, akademischer Forschung oder Kliniken stammten und damit nicht der Zielgruppe der Befragung entsprachen. Nach dieser Datenbereinigung verblieben 106 für die Auswertung nutzbare Antworten. Bei 78 Prozent der Antworten wurde angegeben, mindestens einen Unternehmenssitz in Bayern zu haben. Diese regionale Schwerpunktsetzung entsprach der Intention, verstärkt die bayerischen Wirtschaftscluster anzusprechen.

Aus den Branchen Biotechnologie/Pharma/Diagnostik bzw. Medizintechnik kamen 45 bzw. 42 Antworten; Digital Health ist, auch entsprechend seines Marktanteils, mit 19 Antworten deutlich schwächer vertreten. In den Umfragen waren die Unternehmensgrößen (Anzahl Mitarbeitende in Klammern) ursprünglich in kleinst (1-9), klein (10-49), mittel (50-249), groß (250-999) und sehr groß (>999) unterteilt gewesen. Da insgesamt lediglich 9 Prozent große Unternehmen vertreten waren, wurden diese mit den „sehr großen“ Unternehmen für die weitere Analyse durchgängig zu „nicht KMU“, entsprechend der europäischen Definition, mit >250 Mitarbeitenden zusammengefasst. Die genauere Analyse der vertretenen Unternehmensgrößen nach Branchen zeigt dann in etwa eine Gleichverteilung, mit Ausnahme der im Bereich Digital Health gar nicht vertretenen mittelgroßen Unternehmen (siehe Abbildung 2).

Teilnehmendenstruktur

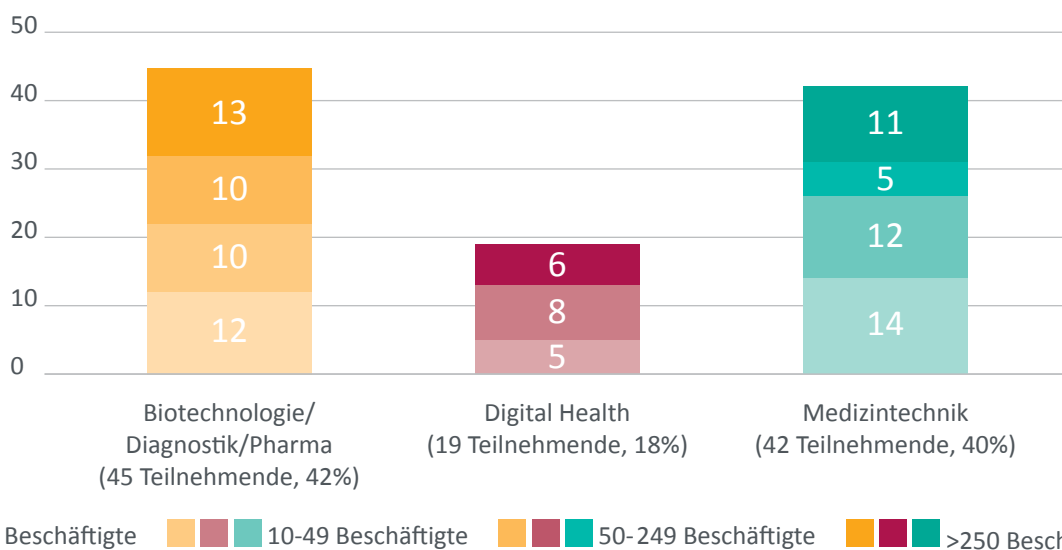


Abbildung 2  
Struktur der Teilnehmenden in absoluten Zahlen



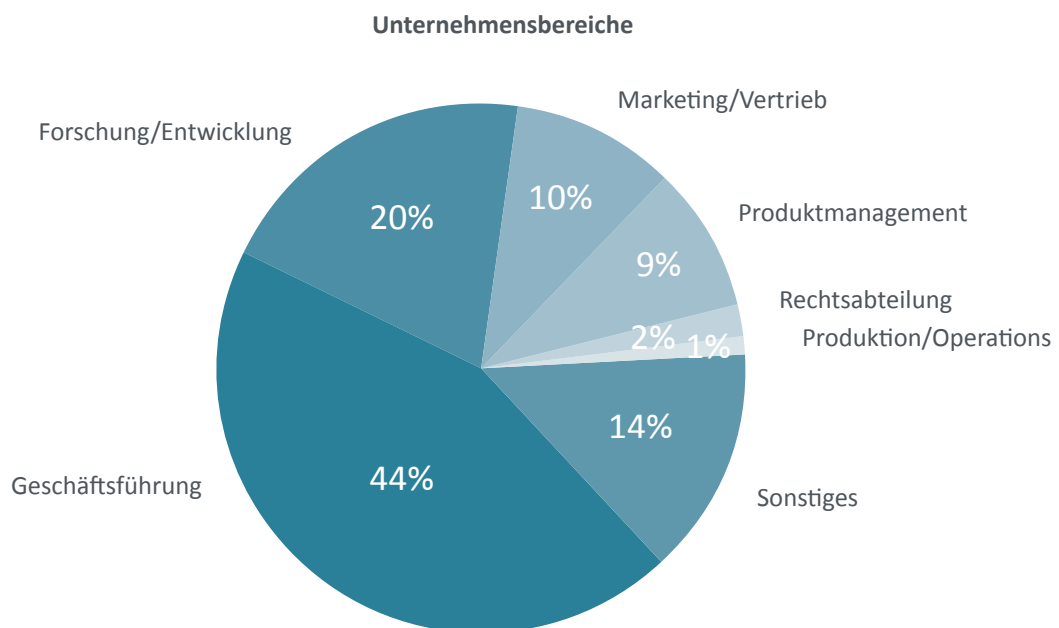
Die vorliegende Stichprobengröße erreicht eine gute und für den vorliegenden Zweck ausreichende Aussagekraft um Trends abzuleiten, kann dabei jedoch insgesamt nicht als statistisch repräsentativ betrachtet werden. Laut Statistischem Bundesamt (SPECTARIS 2022) gab es im Jahr 2021 in Deutschland 1.443 Medizintechnikhersteller sowie etwa 770 Unternehmen der Biotechnologie und 273 der Pharmaindustrie. In der Medizintechnik-Branche haben etwa 90 Prozent der Unternehmen weniger als 250 Beschäftigte (SPECTARIS 2022); in dieser Umfrage sind dies lediglich 76 Prozent aller befragten Medizintechnik-Unternehmen. Die großen bis sehr großen Unternehmen sind damit hier überrepräsentiert.

Die Teilnehmenden sind mit 62 Prozent mehrheitlich im „oberen Management“ beschäftigt. 29 Prozent gehören dem „mittleren Management“ an und lediglich 8 Prozent sind „Mitarbeitende“. In den Unternehmensbereichen ist entsprechend besonders die Geschäftsführung mit insgesamt 44 Prozent vertreten, verstärkt bei sehr kleinen Unternehmen und abnehmend mit steigender Unternehmensgröße. Danach folgt Forschung & Entwicklung mit 20 Prozent

und Produktmanagement bzw. Marketing/Vertrieb mit je ca. 10 Prozent. Mit zunehmender Unternehmensgröße sind die Bereiche F&E und Marketing/Vertrieb stärker vertreten.

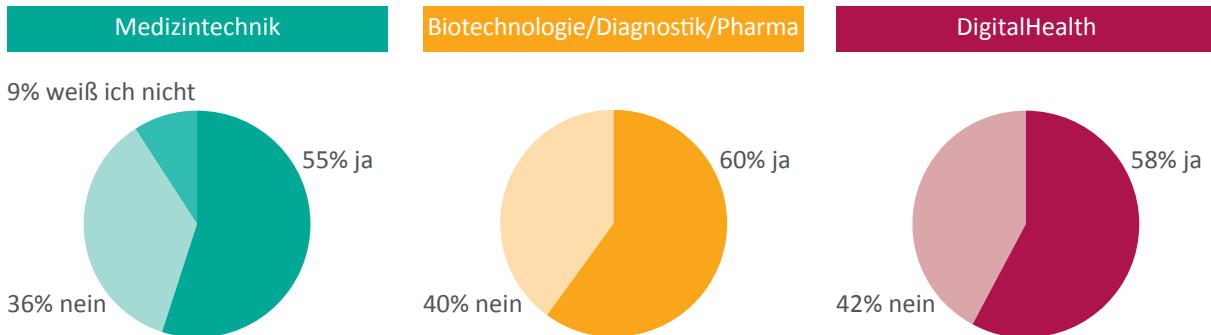
Beim Branchenvergleich (Abbildung 3) fällt auf, dass die Antwortenden in der Branche Biotech/Pharma/Diagnostik verstärkt aus Marketing/Vertrieb stammten, bei Medizintechnik aus dem Produktmanagement und bei Digital Health aus Forschung & Entwicklung. Dies könnte eine branchenspezifisch unterschiedliche Gewichtung dieser Unternehmensbereiche widerspiegeln.

Bei Biotech/Pharma/Diagnostik und Medizintechnik sticht zudem die mit jeweils ca. 18 Prozent hohe Freitext-Angabe „sonstiger“ Unternehmensbereiche heraus, im Folgenden aufgezählt: Governmental Affairs, Innovation, Clinical Trial Coordination, Market Access, Regulatory and Clinical Affairs, IT-Governance und -Compliance/Datenschutz, Qualitätsmanagement, Consulting, Clinical Research/Vigilanz/PMS, Post-Market Surveillance, Service und Logistik, Regulation, Vorstand, Forschung/Entwicklung.



**Abbildung 3**  
Struktur der Teilnehmenden nach Unternehmensbereichen [N=106]

# Ergebnisse



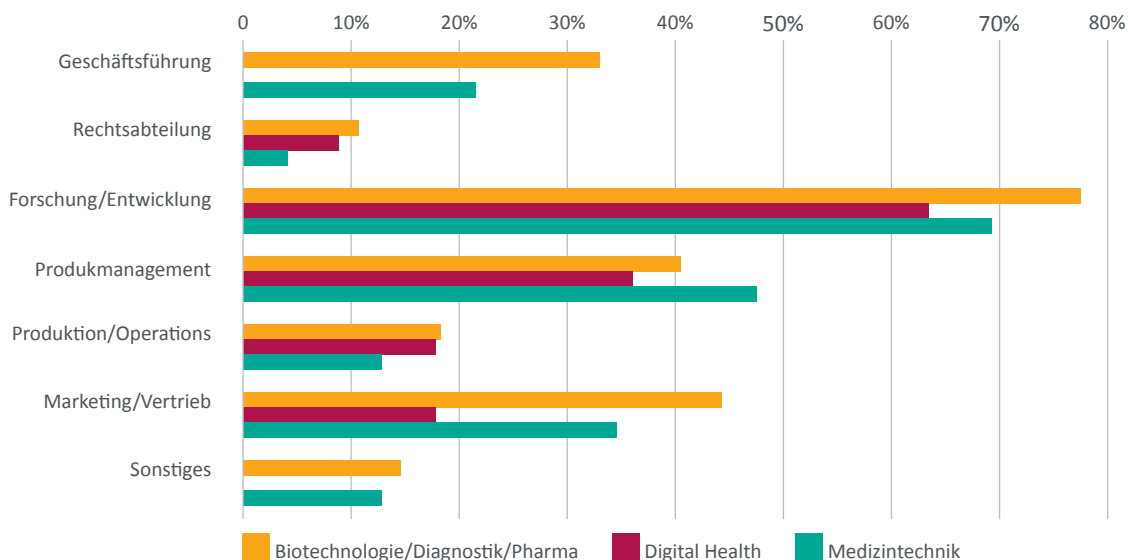
**Abbildung 4**  
 Aktuelle Nutzung von externen Gesundheitsdaten nach Branchen  
 (Medizintechnik [N=42], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=45], Digital Health [N=19])

Betrachtet man diejenigen Unternehmen, welche nach eigener Angabe momentan regelmäßig auf Gesundheitsdaten zurückgreifen, fällt auf, dass es sich dabei hauptsächlich um größere Branchenvertreter handelt. Kleinere Unternehmen oder Start-ups gaben seltener an, Gesundheitsdaten zu nutzen.

In der Betrachtung der drei analysierten Branchen ergibt sich ein homogenes Bild, jeweils mehr als die Hälfte der Unternehmen nutzen externe Gesundheitsdaten. Mit einem Anteil von 60 Prozent ist dieser Anteil bei Biotechnologie-/Pharma-/Diagnostik-Branche am höchsten (siehe Abbildung 4).

Als Hauptgründe für eine Nichtnutzung von Gesundheitsdaten wurden unter anderem der schwierige Zugang zu Datenbanken, das Fehlen von Normen und eine Ausgliederung von Datenzugriff und Datenanalyse an Dritte angegeben. Viele der Unternehmen (branchenübergreifend 41 Prozent), welche zum Zeitpunkt der Befragung noch nicht mit externen Gesundheitsdaten arbeiteten, planten aber mittel- oder langfristig deren Nutzung.

## In welchen Unternehmensbereichen nutzen Sie Gesundheitsdaten?



**Abbildung 5:** Datennutzung nach Unternehmensbereichen und Branchen  
 (Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])



## Unternehmensbereiche

Im ersten Schritt wurden die Umfrageteilnehmenden aus den Unternehmen, welche aktuell Gesundheitsdaten nutzen, befragt, in welchem Bereich oder in welcher Abteilung diese eingesetzt werden (siehe Abbildung 5). In den Experteninterviews wurde zudem angemerkt, dass die Entscheidung über einen Zugriff sowie der Zugriff selbst in vielen Fällen projektabhängig erfolgt und von den jeweiligen Verantwortlichen fallweise getroffen wird. Oftmals ist auch hier die Geschäftsführung in den Prozess involviert.

Äußerst relevant ist, in welchen Unternehmensbereichen die Gesundheitsdaten tatsächlich zum Einsatz kommen. Gut zwei Drittel der Unternehmen gaben eine überwiegende Nutzung im Bereich der Forschung und Entwicklung an, bei Biotechnologie sogar 78 Prozent. Weitere Unternehmensbereiche, welche stark von Gesundheitsdaten profitieren, sind das Produktmanagement sowie Marketing und Vertrieb. Gerade im Marketing und Vertrieb gibt es deutliche Branchenunterschiede. Besonders in der vertriebsintensiven Branche Biotechnologie/Pharma/Diagnostik setzen 48 Prozent der Unternehmen hier auf den Einsatz von Daten. Aus dem Digital-Health-Bereich gaben dies dagegen nur 18 Prozent der Befragten an. Eine mögliche Ursache könnte sein, dass Unternehmen aus dem Digital-Health-Sektor zum guten Teil Dienstleistungen und Produkte wie Datenmanagement-, Informations- und Kommunikationssysteme entwickeln. Diese verfolgen daher eher das Ziel, Infrastruktur für Gesundheitsdaten zu realisieren, als die Daten direkt zu nutzen. Bei der Nutzung im Bereich Marketing und Vertrieb fällt eine sprunghafte Abnahme mit der Unternehmensgröße über alle Branchen auf (68 Prozent Nutzung bei Unternehmen >250 Mitarbeitenden, 18 Prozent darunter). In den Bereichen Geschäftsführung und Produktion/Operations werden Gesundheitsdaten seltener genutzt. Nur sehr wenige Unternehmen gaben an, solche Daten in ihren jeweiligen Rechtsabteilungen zu nutzen.

Die Nutzenden der Daten sind je nach Unternehmensgröße unterschiedlich. Kleine Unternehmen mit hohem Bedarf beschäftigen zwar gezielt Personen, welche geeignete Datenquellen suchen und analysieren, gleichzeitig aber auch noch andere Funktionen übernehmen. Große Pharmaunternehmen beispielsweise beschäftigen hingegen abgegrenzte Datenteams bzw. Abteilungen mit entsprechend fokussierten Qualifikationen wie etwa Data Scientists.

## Genutzte Datenquellen

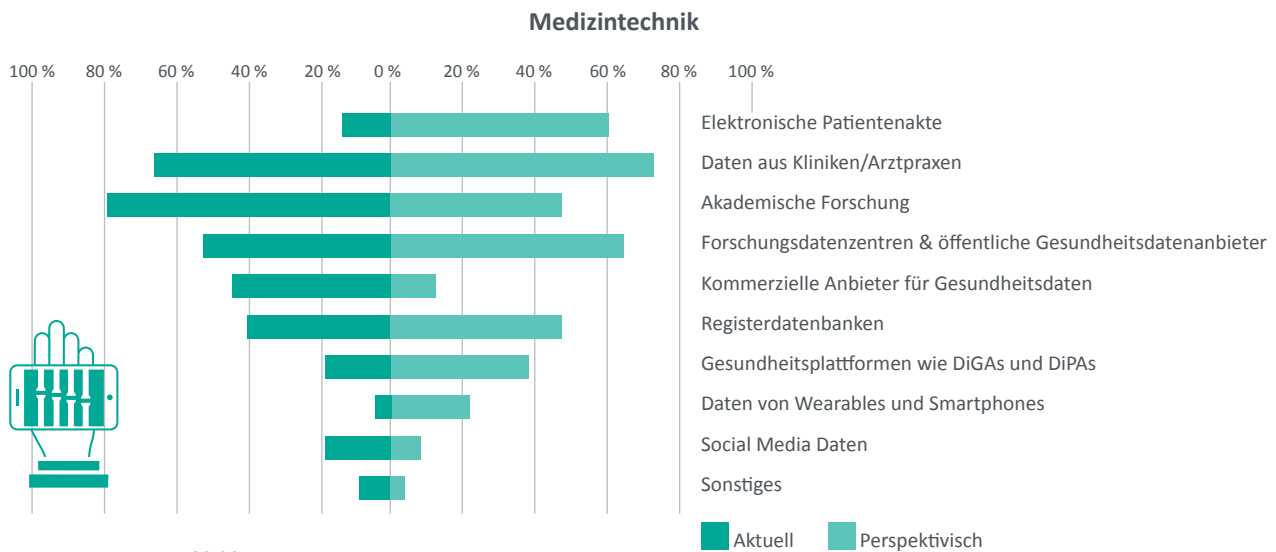
Weitergehend wurden diejenigen Umfrageteilnehmenden, welche angegeben haben, bereits mit Gesundheitsdaten zu arbeiten, zu den verwendeten Datenquellen befragt. (Zur Ergebnisgrafik siehe Abbildung 6 - Abbildung 8). Das Ergebnis ist insgesamt stark von der Branche abhängig.

Branchenunabhängig gaben deutlich mehr als die Hälfte aller Datennutzenden Partnerschaften mit Kliniken und Arztpraxen als eine der wichtigsten Datenquellen an. Unter den Befragten aus dem Digital Health-Bereich werden solche Kontakte sogar von 91 Prozent der Unternehmen genutzt und stellen damit den wichtigsten Bezugspunkt für entsprechende Daten dar. In den anderen beiden Branchen sind diese Quellen mit einer Nutzungsrate von jeweils etwa 60 Prozent ebenfalls hochrelevant.

Datenquellen aus der akademischen Forschung, wie etwa Veröffentlichungen von wissenschaftlichen Aufsätzen in Fachzeitschriften, sind ebenfalls führend. Vor allem die etablierten Branchen Biotechnologie/Pharma/Diagnostik und Medizintechnik setzen zu knapp 80 Prozent darauf. Im Bereich Digital Health beträgt die Nutzungsrate immerhin noch 64 Prozent. Wissenschaftliche Paper stellen eine kostengünstige, umfangreiche und in vielen Fällen auch sehr themenspezifische Quelle an Informationen dar. Dies wurde auch von der Mehrheit der direkt befragten Expertinnen und Experten bestätigt.

Elektronische Patientenakten wurden von 55 Prozent der Digital-Health-Unternehmen als Datenquellen angegeben (siehe Abbildung 8). In den Branchen Biotechnologie/Diagnostik/Pharma bzw. Medizintechnik liegt die Nutzungsrate nur noch bei gut 26 Prozent bzw. 11 Prozent. Bei den elektronischen Patientenakten wurde allerdings umfrageseitig nicht zwischen der dedizierten „ePA“ der gesetzlichen Krankenkassen im Gegensatz zu anderen Patienten- bzw. Fallakten in Arztpraxen oder Krankenhäusern differenziert. Es ist davon auszugehen, dass aktuell Letztere von den Unternehmen genutzt werden. Dagegen hat die ePA der gesetzlichen Krankenkassen zum Zeitpunkt der Umfrage eine noch sehr geringe Verbreitung von unter 1 Prozent der gesetzlich Versicherten (vgl. gematik GmbH 2022) und sieht bisher keinerlei Funktion des Datenteilens für Sekundarnutzung vor.

Je nach Branche nutzen 41 Prozent (Digital Health) bis 52 Prozent (Medizintechnik) der Befragten zudem Daten, welche über Forschungsdatenzentren und öffentliche Gesundheitsanbieter bezogen werden. Ins-



**Abbildung 6**  
 Aktuelle und perspektivische Nutzung von Datenquellen – Medizintechnik [N=23]

gesamt ähnlich hoch ist die Nutzung von Registerdatenbanken mit 37 Prozent (Medizintechnik) bis 56 Prozent (Biotechnologie/Diagnostik/Pharma). Auch bei der Nutzung kommerziell erhältlicher Gesundheitsdaten ist Biotechnologie/Diagnostik/Pharma mit 56 Prozent führend, Medizintechnik nutzt dies nur noch zu 37 Prozent und Digital Health zu 18 Prozent.

Gesundheitsplattformen wie DiGAs und DiPAs werden zum jetzigen Zeitpunkt fast ausschließlich von Vertretern aus dem Bereich Digital Health mit 45 Prozent als Datenquellen genutzt. In den anderen beiden Branchen spielen sie momentan nur eine mit 15 Prozent bzw. 19 Prozent sehr untergeordnete Rolle.

Auch bei Wearables und Smartphones führt Digital Health branchentypisch mit 73 Prozent die Nutzung an. Biotech folgt mit 22 Prozent und Medizintechnik ist mit 4 Prozent hier kaum nennenswert. Daten aus Sozialen Medien werden ebenfalls führend von Digital Health (45 Prozent) verwendet; Biotech und Medizintechnik folgen mit 30 Prozent und 22 Prozent.

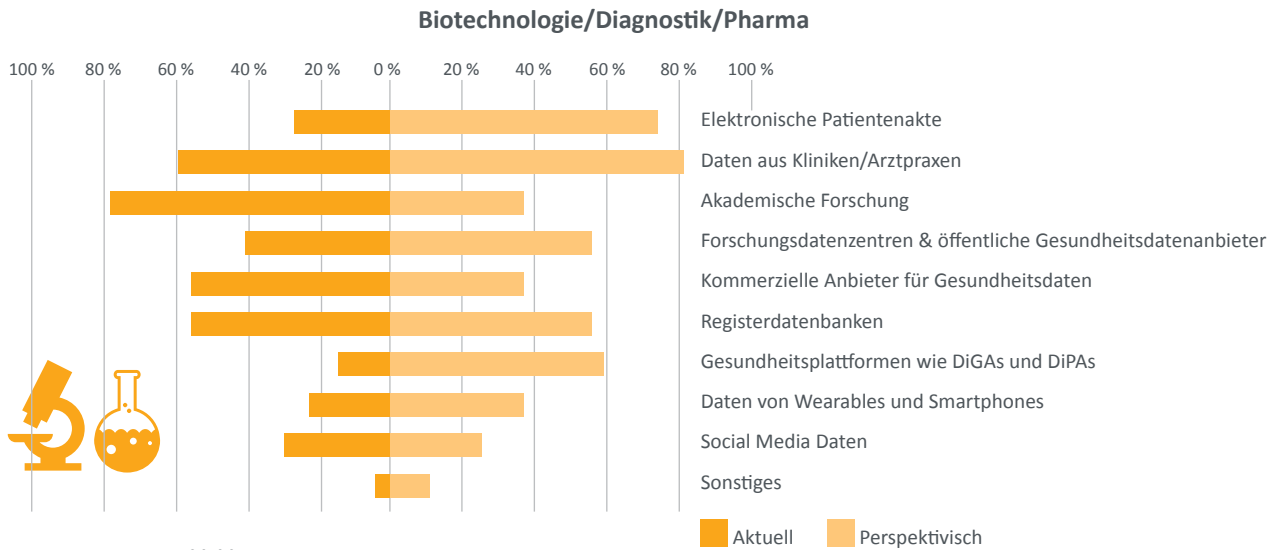
Kommerzielle Anbieter sind dagegen bei Biotech (56 Prozent) und Medizintechnik (37 Prozent) relevant, bei Digital Health (18 Prozent) weniger.

Bei der Frage, welche Datenquellen perspektivisch an Bedeutung gewinnen oder verlieren, ergeben sich branchenspezifische Unterschiede, aber auch einheitliche Trends.

Alle drei befragten Branchen legen mit einer erwarteten Nutzung von über 70 Prozent große Hoffnung in elektronische Patientenakten. Hier dürfen wir zumindest einen Teilbezug zur erwartenden Entwicklung der expliziten ePA (s. o.) annehmen, die mit 73 Millionen gesetzlich Versicherten 90 Prozent der Bevölkerung umfassen wird (siehe GKV-Spitzenverband 2023). Auch die Zusammenarbeit mit Kliniken und Arztpraxen wird für die befragten Unternehmen künftig einen

weiterhin hohen und bei Biotech und Medizintechnik noch höheren Stellenwert von über 80 Prozent einnehmen. Klassische Veröffentlichungen aus der akademischen Forschung werden bei Digital Health, aber auch in den anderen beiden Branchen stark an Bedeutung verlieren. Forschungsdatenzentren und öffentliche Gesundheitsdatenanbieter werden in Zukunft einen vergleichsweise hohen Stellenwert innerhalb der drei befragten Branchen einnehmen. Hier wird vielleicht schon Bezug auf das „Forschungsdatenzentrum Gesundheit“ des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genommen, das in 2023 bereits die Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten zur Sekundärnutzung zur Verfügung stellen kann (siehe BfArM 2023) unter der Voraussetzung, dass auch noch der gesetzlich stark erschwerte Zugang für die Industrie ermöglicht wird.

Branchenunterschiede ergeben sich insbesondere bei der perspektivischen Nutzung von kommerziellen Anbietern von Gesundheitsdaten. Während Teilnehmende der Medizintechnik und Biotechnologie/Diagnostik/Pharma davon ausgehen, künftig deutlich weniger auf diese zurückzugreifen als bisher, zeigt sich bei den Befragten aus dem Bereich Digital Health ein umgekehrter Effekt. Hier spielen kommerzielle Anbieter im Moment noch kaum eine Rolle. Vielleicht bedingt mit zunehmendem Wachstum und Konsolidierung ihrer Branche, rechnen deren Vertreterinnen und Vertreter mittel- und langfristig mit einer deutlich erhöhten Nutzung dieser Quelle. Registerdatenbanken werden in allen drei Branchen auch künftig für etwa 40 Prozent aller befragten Unternehmen zur Beschaffung von Gesundheitsdaten dienen. Die momentan beschriebenen, überwiegend in der Digital-Health-Branche als Datenquelle genutzten Plattformen wie DiGAs und DiPAs sowie Wearables und Smartphones werden zukünftig auch von Vertreterinnen und Vertretern der Medizintechnik und Biotechnologie vermehrt für die eigenen

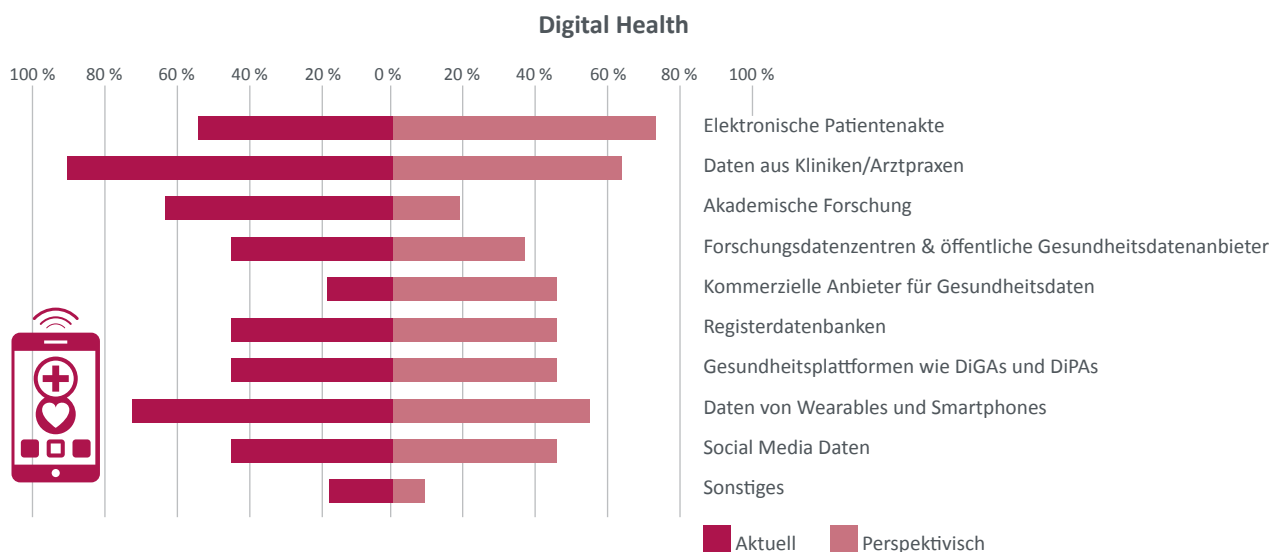


**Abbildung 7**  
 Aktuelle und perspektivische Nutzung von Datenquellen – Biotechnologie / Diagnostik / Pharma [N=27]

Zwecke eingesetzt werden. Daten, die aus sozialen Medien stammen, werden wohl weiterhin vornehmlich von Unternehmen aus dem Bereich Digital Health verwendet werden. Unternehmen aus der Biotechnologie gehen auch künftig von einer gewissen Relevanz aus. Medizintechnikunternehmen sehen kaum eine zukünftige Nutzung.

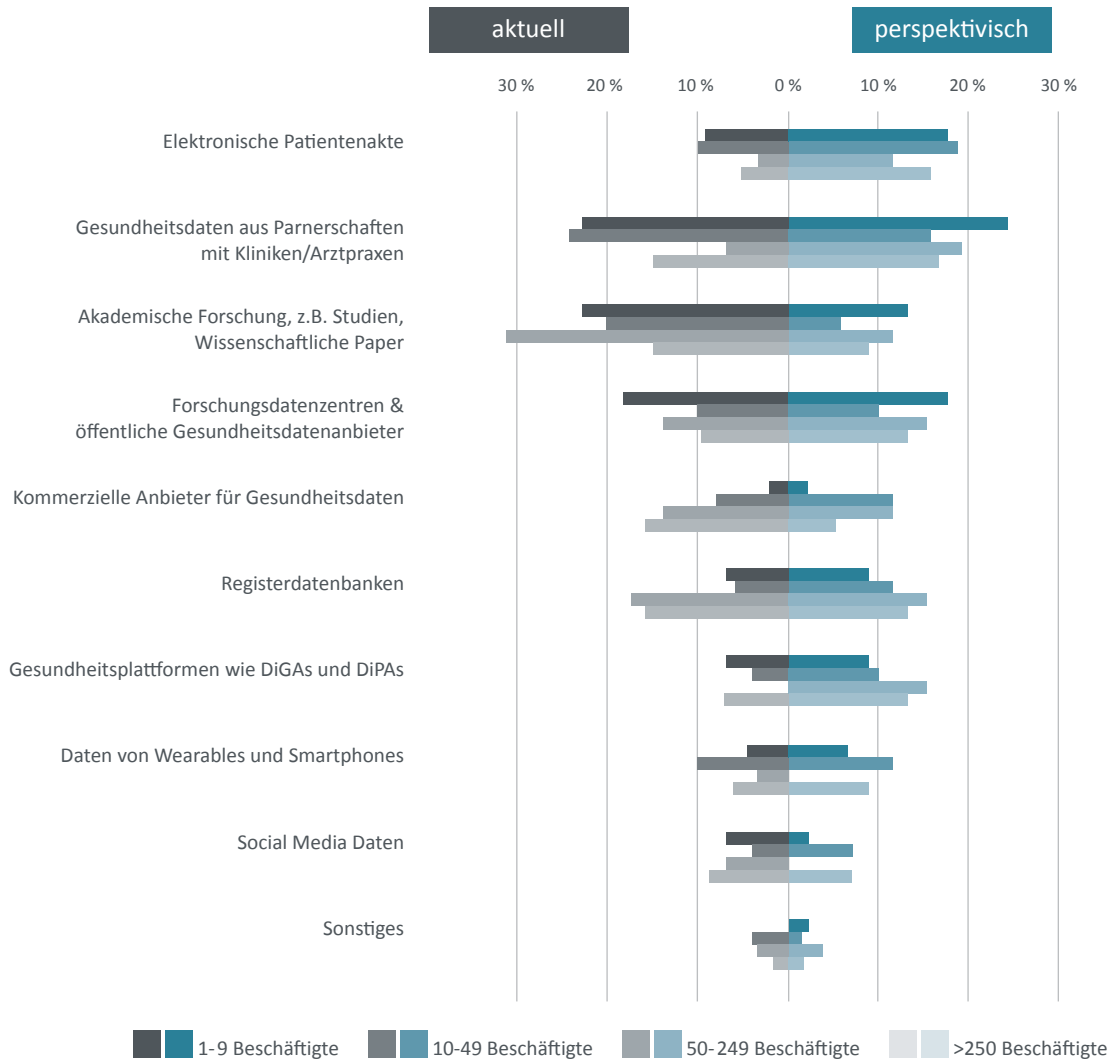
Der Unternehmensgrößenvergleich bestätigt, dass Daten aus der akademischen Forschung und Gesundheitsdatenbanken von Unternehmen aller Größen genutzt werden (siehe Abbildung 9). Forschungsdatenzentren und öffentliche Gesundheitsanbieter werden zunehmend von kleineren Unternehmen mit 1-9 Beschäftigten verwendet. In den Interviews hat sich herausgestellt, dass kleinere Unternehmen zwar durchaus bereit sind, Geld für die Nutzung von Gesundheitsdaten auszugeben, dabei allerdings stark

priorisieren müssen. Oftmals arbeiten diese Kleinunternehmen aufgrund der eingeschränkten Ressourcen auch mit öffentlich verfügbaren Datensätzen wie etwa epidemiologische Daten des BfArM. Größere Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitenden haben in den Interviews bestätigt, dass durch enge Partnerschaften mit Universitätskliniken der Datenzugang erleichtert wird. Im Gegenzug dazu erwarten die Kliniken aber auch eine Teilhabe an den Ergebnissen und eine entsprechende finanzielle Ausgleichszahlung. Auch Unternehmen mit 10-249 Mitarbeitenden nutzen enge Partnerschaften, um die eigene Forschung voranzutreiben und auf die benötigten Gesundheitsdaten zugreifen zu können. Sowohl für die teilnehmenden Kliniken als auch die Unternehmen bedeuten diese Partnerschaften aber auch einen erheblichen finanziellen und zeitlichen Aufwand.



**Abbildung 8**  
 Aktuelle und perspektivische Nutzung von Datenquellen – Digital Health [N=11]

## Datenquellen nach Unternehmensgröße aktuell und perspektivisch

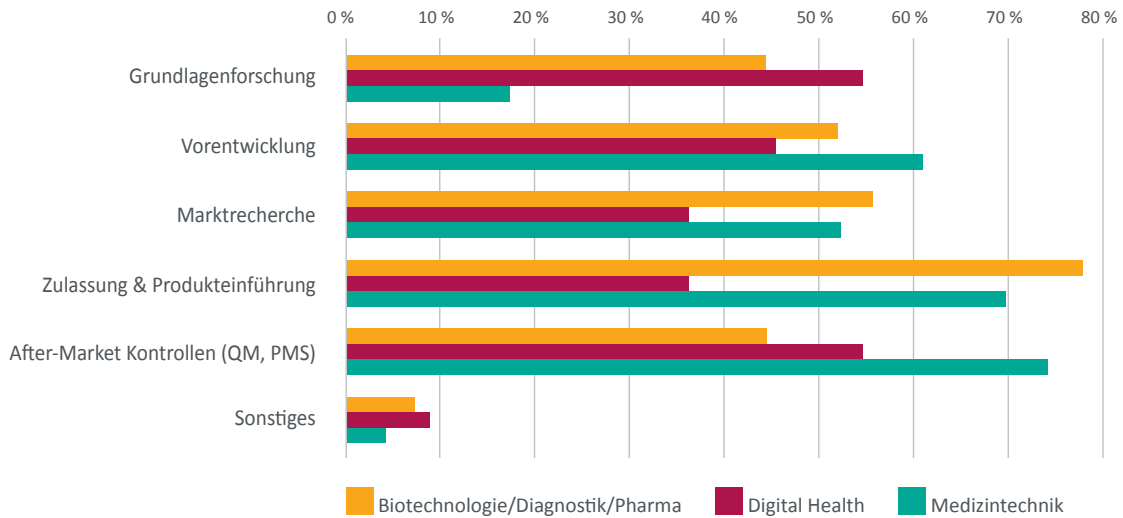


### Abbildung 9

Perspektivische Nutzung von Datenquellen und Aktuell genutzte Datenquellen nach Unternehmensgröße (Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])



## In welchen Phasen des Produktlebenszyklus arbeiten Sie mit externen Gesundheitsdaten?



**Abbildung 10**

Datennutzung nach Phasen des Produktlebenszyklus und Branchen  
(Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

### Datennutzung in Produktlebenszyklusphasen

In welchen Phasen des Produktlebenszyklus werden die im vorherigen Kapitel beschriebenen Daten eingesetzt? Aus der Umfrage ergibt sich über alle Branchen gemittelt fast eine Gleichverteilung der Nutzung auf die Phasen (siehe Abbildung 10). Zwischen den Branchen jedoch sind erhebliche Unterschiede festzustellen.

In der Biotechnologie führt mit knapp 80 Prozent klar die Zulassung & Produkteinführung, während die anderen abgefragten Phasen alle mit 45 Prozent-55 Prozent als immer noch relevant folgen. In der Medizintechnik führen dagegen die After-Market-Kontrollen mit 74 Prozent, in jeweils kleinen Schritten gefolgt von Zulassung & Produkteinführung, Vorentwicklung und Marktrecherche. In der Grundlagenforschung werden dann sprunghaft weniger externe Gesundheitsdaten genutzt. Die Zulassung & Produkteinführung umfasst kollaborative klinische (Vor-) Studien, welche gerade für diagnostische, therapeutische und invasive Medtech- und Biotechprodukte hohe Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit stellen. Die Zulassung & Produkteinführung dürfte kollaborative klinische (Vor-) Studien umfassen. In den Interviews wurde zudem erwähnt, dass vor allem öffentliche Datenbanken durchsucht werden, um beispielsweise Krankheitsentwicklungen zu analysieren und darauf aufbauend die Marktbedürfnisse genauer zu verstehen.

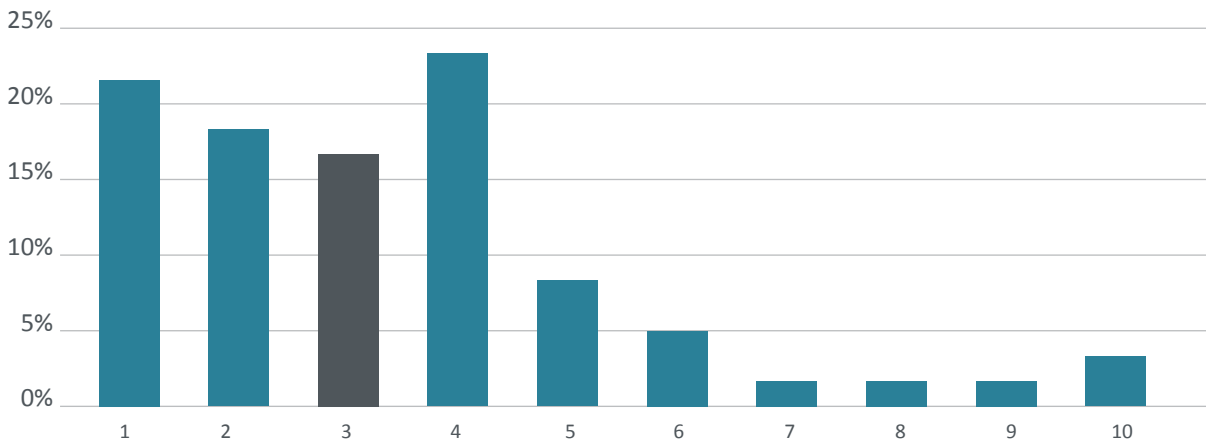
Im Bereich Digital Health wiederum spielen Gesundheitsdaten vor allem in der Grundlagenforschung und dann wieder in der After-Market-Kontrolle mit je ca. 55 Prozent eine bedeutende Rolle, gefolgt von Vorentwicklung (45 Prozent) und Zulassung & Produkteinführung bzw. Marktrecherche mit je ca. 36 Prozent. Hier spiegelt sich möglicherweise der Reifegrad einer teilweise noch jungen Digital-Health-Branche wider, welche sich erst noch mit Produkten auf dem Markt etablieren muss. Ein weiterer Faktor könnte sein, dass digitale Tools ihre zulassungsrelevanten Daten selbst erheben, die somit als interne und nicht als die abgefragten externen Daten gelten müssen.

### Datenverfügbarkeit im Inland und Ausland

Im Folgenden soll eine Übersicht über die aktuelle Gesundheitsdatennutzung in Deutschland und ein Vergleich zur Nutzung von inländischen und ausländischen Datenquellen geschaffen werden. Hierzu wurde die Zufriedenheit der aktuellen Datenverfügbarkeit abgefragt. Außerdem wurde auf die Hindernisse eingegangen, die einen Zugriff auf Gesundheitsdaten in Deutschland erschweren bzw. im Ausland erleichtern.

Mithilfe einer 10-Punkte-Likert-Skala (1 sehr schlecht, 10 sehr gut) wurde in der quantitativen Umfrage nach der Einschätzung der Befragten zu ihrer Zufriedenheit zur Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland

**Auf einer Skala von 1 bis 10:  
Wie bewerten Sie den Zugang zu externen Gesundheitsdaten in Deutschland?**



**Abbildung 11**  
Zufriedenheit mit dem Zugang zu externen Gesundheitsdaten in Deutschland; der Median liegt bei 3 (grauer Balken) [N=61]

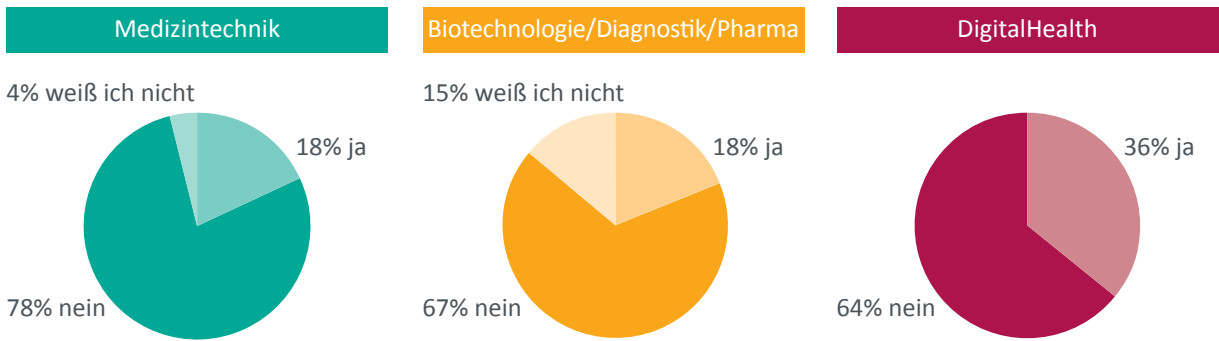
gefragt (siehe Abbildung 11). Die Zufriedenheit mit den Zugriffsmöglichkeiten auf deutsche Gesundheitsdaten wurde insgesamt als sehr niedrig bewertet. Im Median antworteten die Befragten mit lediglich 3 Punkten (grauer Balken). Dies bekräftigt die zuvor in den Interviews und mit Erfahrungswerten wahrgenommene, negative Bewertung der aktuellen Situation für Unternehmen am Standort Deutschland.

Über alle Branchen bestätigten lediglich 21 Prozent der befragten Unternehmen, alle benötigten Gesundheitsdaten in Deutschland erhalten zu können. Von insgesamt 70 Prozent der Datennutzenden wurde diese Frage hingegen verneint. In den Interviews bezogen einige Unternehmen klar Stellung und bekräftigten, bei weitem nicht alle benötigten Gesundheitsdaten erhalten zu können, ohne dabei auf ausländische Quellen zurückgreifen zu müssen. Einige erwähnten, dass sie zwar grundsätzlich alle benötigten Gesundheitsdaten in Deutschland erhalten würden, dies im Moment aber mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand verbunden sei. Im Vergleich

der Unternehmensgrößen zeigten sich kleinere Unternehmen hier etwas zufriedener mit der Datenlage als größere Unternehmen.

Medizintechnik und Biotechnologie/Diagnostik/Pharma gaben mit vergleichbarer 3/4-Mehrheit an, nicht alle benötigten Gesundheitsdaten in Deutschland zu erhalten. In der Digital-Health-Branche sind dies immer noch ca. 2/3 der Befragten. Insgesamt ist übergreifend der Großteil der befragten Unternehmen der Meinung, dass der Zugriff auf dringend benötigte Gesundheitsdaten in Deutschland nicht oder nur unzureichend möglich ist. (siehe Abbildung 12)

Bei den Gründen für die unzureichende Datenverfügbarkeit haben sich in der Umfrage branchenunabhängig drei Hauptursachen herausgebildet (siehe Abbildung 13). Jeweils mehr als 60 Prozent der Unternehmen gaben als größte Hindernisse die eingeschränkte generelle Verfügbarkeit, hohe Hürden der DSGVO und andere Datenschutzverordnungen sowie stark eingeschränkter Zugang zu bereits vorhan-

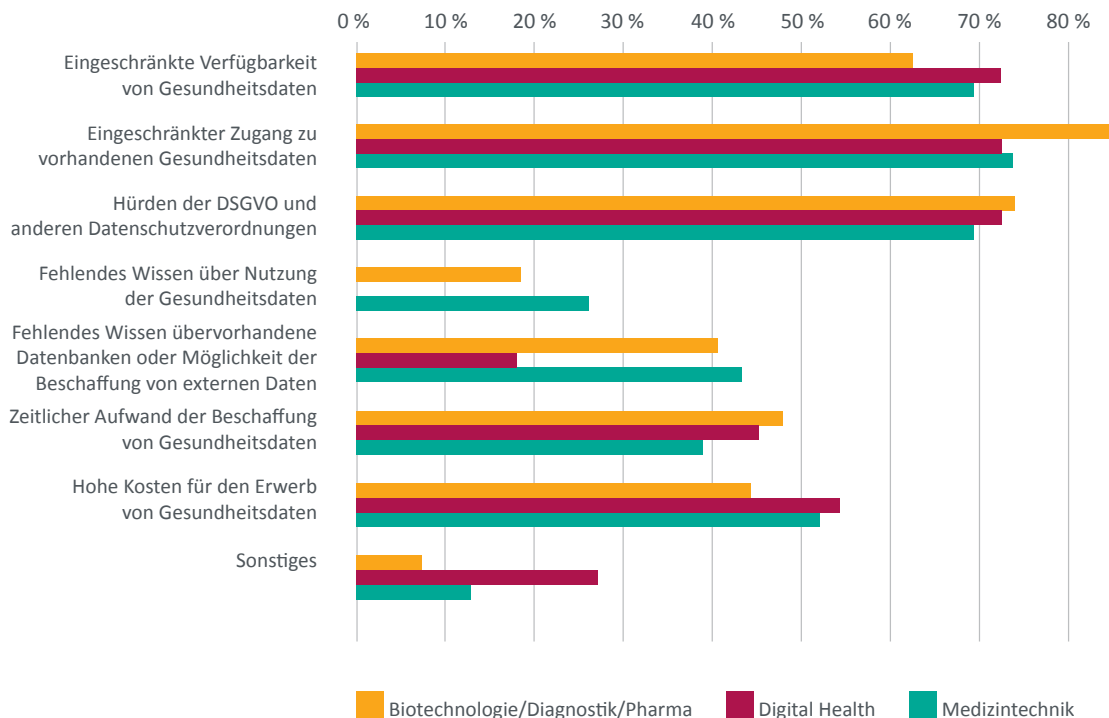


**Abbildung 12**  
 Datenverfügbarkeit in Deutschland nach Branchen / Können Sie alle Daten, die Sie benötigen, in Deutschland erhalten?  
 (Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

denen Daten an. Bei knapp der Hälfte der Befragten waren außerdem der zeitliche Aufwand und hohe Kosten bei der Datenbeschaffung in Deutschland Hinderungsgründe für den defizitären Datenzugang. Das fehlende Wissen über vorhandene Datenbanken und Datenbeschaffungsoptionen kann als Ausprägung des eingeschränkten Zugangs betrachtet werden. Die Be-

antwortung des „fehlenden Wissens über Nutzung der Gesundheitsdaten“ im Digital Health Bereich mit 0% ist durch die kleine Stichprobengröße erklärbar und lässt sich unter diesen Umständen nicht als systematische Wissenslücke diesbezüglich in diesem Bereich deuten.

**Was hindert Sie daran mehr externe Gesundheitsdaten aus Deutschland zu verwenden?**

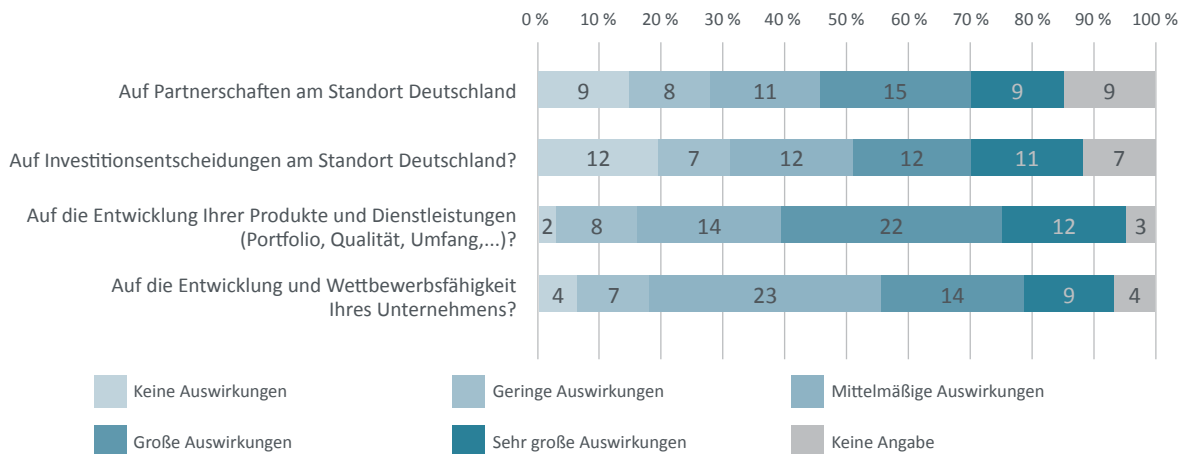


**Abbildung 13**  
 Hinderungsgründe zur Datennutzung in Deutschland  
 (Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

Um die Auswirkung der problematischen Versorgung mit Gesundheitsdaten auf den Standort Deutschland insgesamt abzuschätzen zu können, wurden die Teilnehmenden zu den Konsequenzen für ihr Unternehmen befragt (siehe Abbildung 14). In allen vier abgefragten Bereichen gab die deutliche Mehrheit der Befragten an, dass der erschwerte Zugang zu Ge-

sundheitsdaten große bis immer noch mittelmäßige Auswirkungen hat: Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (77 Prozent), Entwicklung und Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens (75 Prozent), Partnerschaften in Deutschland (61 Prozent) und die Investitionsentscheidungen am Standort in Deutschland (56 Prozent).

### Welche Konsequenzen hat der erschwerte bzw. nicht stattfindende Zugang zu deutschen Gesundheitsdaten für Sie und Ihr Unternehmen?



**Abbildung 14**  
 Konsequenzen erschwelter / nicht stattfindender Datenzugang in Deutschland  
 (Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])



Aus wirtschaftlicher Sicht wäre für uns der Zugang zu verlässlichen gesundheitsökonomischen Daten, wie beispielsweise detaillierten Kassendaten zum Stand der Regelversorgung in Deutschland, wichtig für die Produktentwicklung. Obwohl diese Daten anonymisiert vorliegen, ist der freie Zugang dazu in Deutschland aktuell leider nur sehr eingeschränkt möglich, so dass wir in der Entwicklung in einigen Bereichen neben medizinischen Leitlinien hauptsächlich auf qualitative Daten und Expertenmeinungen zurückgreifen müssen.

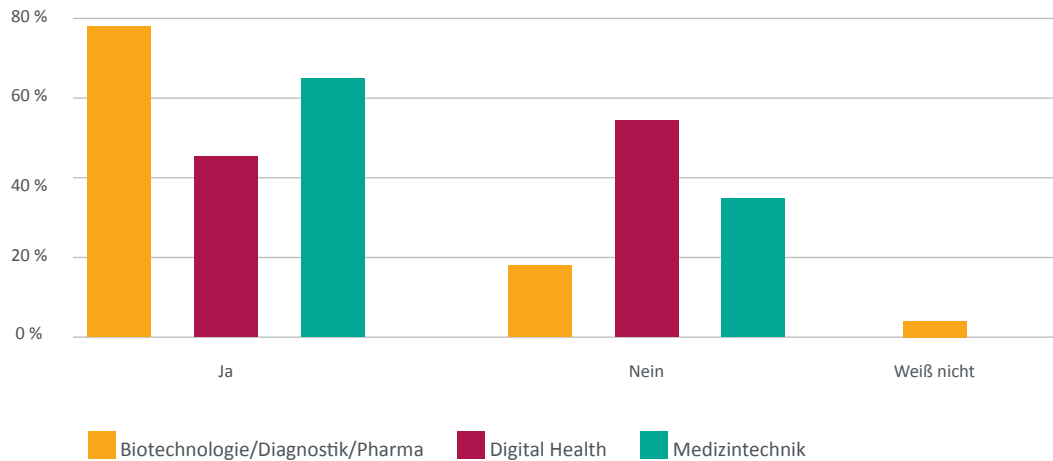
Fabian Schwarz, PrehApp GmbH



In anderen Ländern wie den USA gibt es große Datenbanken verschiedener Anbieter. Diese kann man durchsuchen und ähnlich wie beim Einkauf auf Amazon dann die anonymisierten Daten, die man braucht, auswählen. Es geht weiter zum Checkout und dann bekommt man eine Rechnung dafür.

Dr. Franz MJ Pfister, CEO & Co-Founder deepc GmbH

### Nutzen Sie alternative Datenquellen aus dem Ausland?



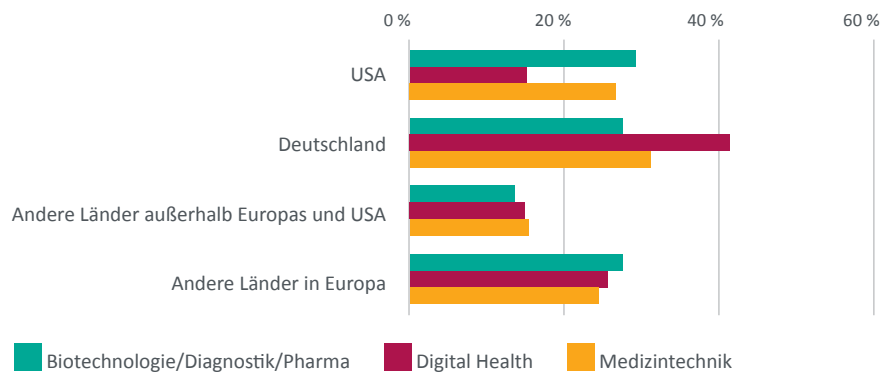
**Abbildung 15**

Nutzung von alternativen Datenquellen aus dem Ausland nach Branchen (Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

Als Folge der schlechten Ausgangssituation in Deutschland bleibt den hier ansässigen Unternehmen meist keine andere Alternative, als ausländische Datenquellen zu nutzen. Es hatte sich bereits in den Interviews abgezeichnet, dass im Vergleich zu Deutschland andere Länder wie etwa die USA, Finnland, Großbritannien oder Israel attraktivere Standorte in Bezug auf die Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten darstellen. Diese Aussagen bestätigen sich umfrageseitig insbesondere bei der Biotech-Branche, aber auch bei Medizintechnik, wo 78

Prozent bzw. 65 Prozent der Befragten angeben, alternativ ausländische Datenquellen zu nutzen (siehe Abbildung 15). Insgesamt liegen für deutsche Unternehmen Deutschland und das europäische Ausland dabei nahezu gleichauf, dicht gefolgt von den USA, und mit mehr Abstand von der Gruppe weiterer Länder (siehe Abbildung 16). Die genannten Gründe für ausländischen Datenbezug verhalten sich weitgehend spiegelbildlich zu den für Deutschland angegebenen Hürden (siehe Abbildung 13 und Abbildung 17).

### Aus welchen Ländern beziehen Sie aktuell Ihre externen Gesundheitsdaten?



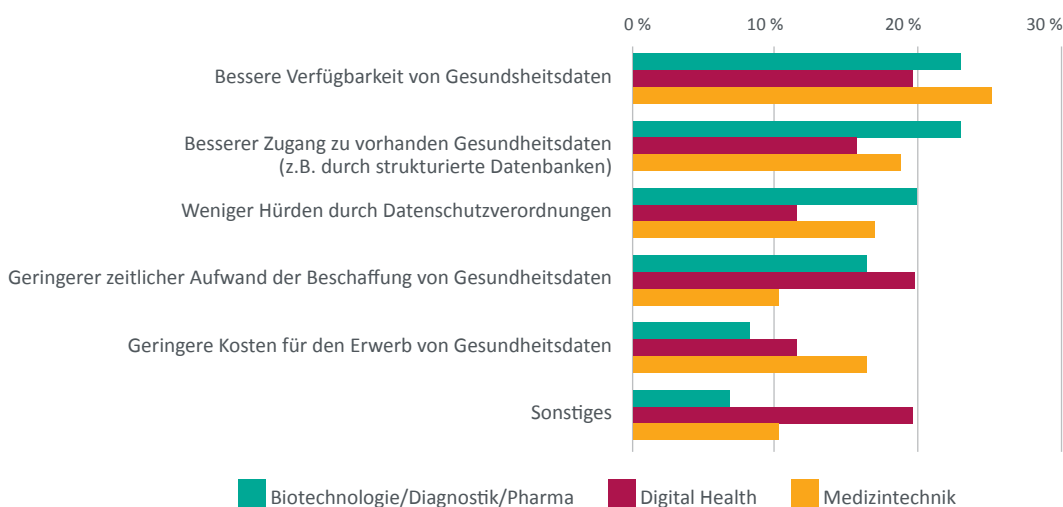
**Abbildung 16**

Länder, aus denen externe Gesundheitsdaten bezogen werden nach Branchen  
(Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

Im Anschluss an die quantitative Umfrage wurden in qualitativen Gesprächen mit Industrieorganisationen der Biotech-, Medtech- und Digital-Health-Branche sowie mit einzelnen Unternehmen sowohl die Ergebnisse der Umfrage als auch die Ursachen des in Deutschland vergleichsweise eingeschränkten Datenzugangs erörtert und interpretiert. Dabei wurde unter anderem von diesen Parteien erwähnt, dass „im Ausland umfangreichere Datensätze verfügbar sind“, „die Vielfalt der Daten oft höher ist“, „Entsprechende

Register vorhanden“, „der Zugang und die Daten besser sind (z. B. UK Biobank im Vergleich zur Nationalen Kohorte)“, „Bessere Datenverfügbarkeit und auch einfacherer und günstigerer Zugang“. Des Weiteren wurde angesprochen, dass „unbürokratische Test und frühere Erprobungen in der Produktentwicklung im Ausland möglich sind“. Dem Gegenüber standen aber auch Aussagen wie „Das Ausweichen auf das Ausland, wenn etwas in Deutschland nicht legal ist, ist keine Grundlage für unser unternehmerisches Handeln.“.

### Warum beziehen Sie externe Gesundheitsdaten aus dem Ausland anstelle von Deutschland?

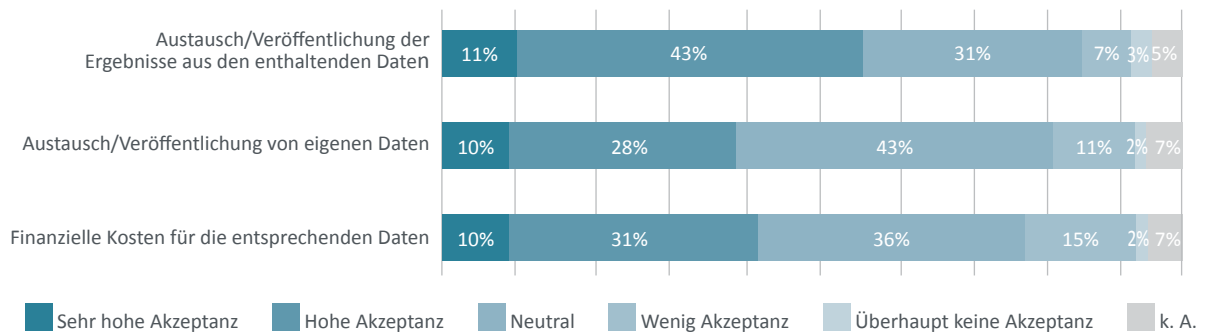


**Abbildung 17**

Gründe für den Bezug von externen Gesundheitsdaten aus dem Ausland nach Branchen  
(Medizintechnik [N=15], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=23], Digital Health [N=5])

## Bedingungen zum Datenzugang

Welche Bedingungen wären für Sie akzeptabel, um Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt zu bekommen?



**Abbildung 18**

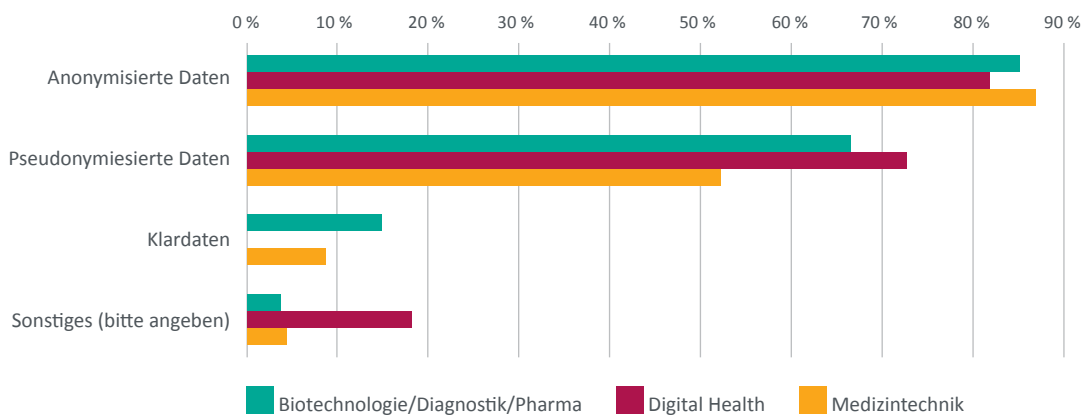
Akzeptanz von Bedingungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten  
(Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

Die teilnehmenden Unternehmen wurden weiterhin zu aus ihrer Sicht akzeptablen Gegenleistungen für den Erhalt von Gesundheitsdaten befragt. Grundsätzlich sind mehr als die Hälfte der Teilnehmenden bereit, Ergebnisse der Datenauswertung zu teilen oder sogar zu veröffentlichen. Nur weniger als 10 Prozent der Unternehmen halten dies für inakzeptabel. Etwas geringer fällt die Akzeptanz für den Austausch und die Veröffentlichung von eigenen Daten aus. Ganz ähnlich verhält es sich für einen finanziellen Ausgleich für

den Erhalt von Gesundheitsdaten. Knapp 10 Prozent der Befragten zeigten eine sehr hohe Akzeptanz, ca. 30 Prozent immerhin eine hohe Akzeptanz für diese Bedingungen. Für etwa ein Drittel der Befragten kommt diese Option eher nicht in Frage und etwa 15 Prozent lehnen einen finanziellen Ausgleich komplett ab. Auffällig ist, dass sich insgesamt deutlich über 1/3 der Befragten hinsichtlich dieser abgefragten Bedingungen neutral positionieren (siehe Abbildung 18).

## Datenschutzrechtliche Aufbereitung

Wie müssen externe Gesundheitsdaten für Sie datenschutzrechtlich aufbereitet sein?



**Abbildung 19**

Datenschutzrechtliche Aufbereitung der Daten  
(Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])



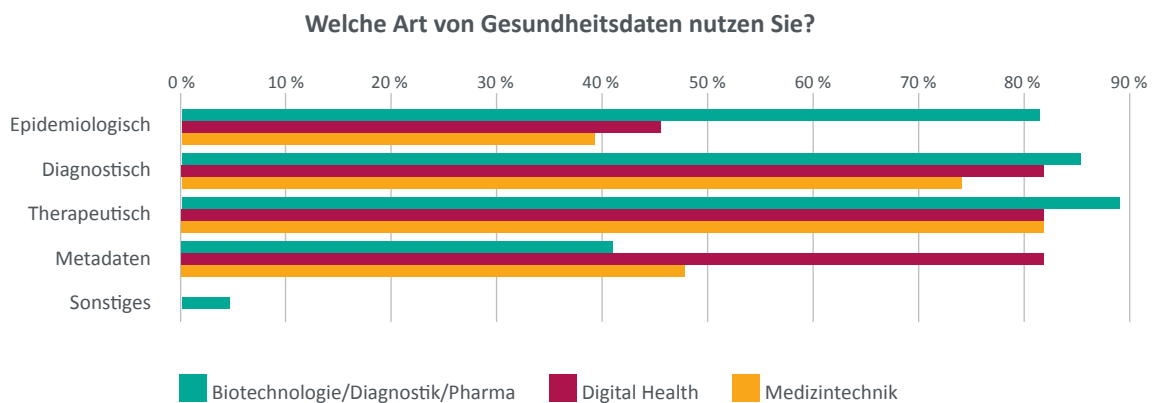
Das A&O ist, dass die Daten mindestens pseudonymisiert oder anonymisiert sind. Das heißt, wenn wir Daten von Externen erhalten, muss das schon passiert sein. Wir haben kein Interesse daran, einzelne Patienten zu identifizieren.

Dr. Franziska Braun,  
Roche Innovation Center Munich

Bei der Frage nach der datenschutzrechtlichen Aufbereitung der benötigten Gesundheitsdaten (Mehrfachnennung möglich da je nach Fragestellung in Forschung und Entwicklung unterschiedliche Aufbereitungszustände benötigt werden) zeigt sich deutlich, dass für den Großteil der Unternehmen vollständig anonymisierte Daten ausreichend sind. Mehr als jeweils 80 Prozent aus den drei befragten Branchen gaben an, mittels Anonymisierung auf eine Rückverfolgbarkeit der Datengeber grundsätzlich verzichten zu können. Etwas mehr als 60 Prozent der Biotechnologie-/Diagnostik-/Pharmaunternehmen und

mehr als 70 Prozent der Befragten aus dem Bereich Digital Health gaben an, zusätzlich oder statt dessen auch pseudonymisierte Daten zu benötigen, bei denen eine Zurückführung auf Individuen und die individuelle Zusammenführung von verschiedenen Datensätzen (bspw. aus verschiedenen Quellen oder für longitudinale Daten) unter regulierten Bedingungen möglich ist. Im Bereich Medizintechnik gilt dies nur für etwa die Hälfte aller befragten Unternehmen. Klardaten werden nur in den seltensten Fällen (weniger als 10 Prozent) benötigt (siehe Abbildung 19).

## Art der genutzten Daten



**Abbildung 20**

Übersicht genutzte Datenarten nach Branchen

(Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

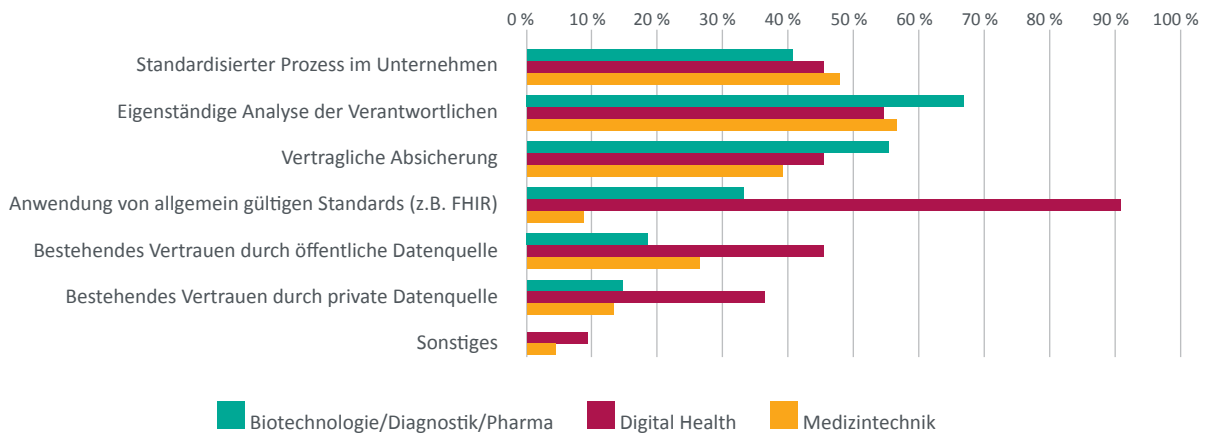
Deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Branchen zeigten sich dagegen bei der Art der genutzten Daten (siehe Abbildung 20). Mehr als 80 Prozent der Biotech-Unternehmen nutzen epidemiologische, diagnostische und therapeutische Daten zu. Dagegen werden Metadaten nur von etwa 40 Prozent der Teilnehmenden genutzt. Im Bereich Digital Health werden nur in gut 40 Prozent der Unternehmen epidemiologische Daten genutzt. Über 80 Prozent der Befrag-

ten arbeiten hingegen jeweils mit diagnostischen, therapeutischen und Metadaten. Medizintechnikunternehmen greifen wiederum überwiegend auf diagnostische und therapeutische Daten zu (jeweils zu etwa 70 Prozent). Knapp die Hälfte der Teilnehmenden dieser Branche gaben an, Metadaten zu nutzen. Nur knapp 40 Prozent verwenden epidemiologische Datensätze.



## Zuverlässigkeit der genutzten Daten

### Wie validieren Sie die Qualität/Zuverlässigkeit der erhaltenen Gesundheitsdaten?



**Abbildung 21**

Validierung der Datenqualität nach Branchen

(Medizintechnik [N=23], Biotechnologie/Diagnostik/Pharma [N=27], Digital Health [N=11])

Gesundheitsdaten können sich erheblich in ihrer Qualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit bzw. Konsistenz unterscheiden. Einer der wichtigsten Schritte vor ihrer Verwendung ist daher ihre Validierung. Hierbei greifen die Unternehmen der drei befragten Branchen zum Teil auf sehr unterschiedliche Methoden zurück (siehe Abbildung 21). Gut 90 Prozent der befragten Digital-Health-Unternehmen wendet allgemein gültige Standards an, ein Vorgehen, welches für lediglich 30 Prozent der Biotechnologie-/Diagnostik-/Pharmaunternehmen und weniger als 10 Prozent der

Medizintechnikunternehmen in Frage kommt. Auch das Vertrauen in öffentliche und private Datenquellen ist in der Digital-Health-Sparte signifikant höher als in den beiden anderen Branchen. Unternehmen aus der Biotechnologie und Medizintechnik setzen vornehmlich auf eigenständige Analysen und vertragliche Absicherung. Knapp die Hälfte aller drei Branchen vertraut bei der Überprüfung auf standardisierte Prozesse im eigenen Unternehmen.



*We do have to trust [the data], especially when it is anonymized or pseudonomized. We do have to trust because we don't have any other way of contacting the participant directly.*

*Dr. Victor Solis, EpiQMAx*



# Datenzugang in anderen Staaten

Bei der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Industrie gibt es in anderen Staaten bereits Modelle, die eine einheitliche Infrastruktur bieten und damit die Verfügbarkeit und den Zugang zu Gesundheitsdaten für die klinische Forschung, für die Marktbeobachtung, aber auch für die Durchführung von datenbasierten klinischen Studien in einem deterministischen und kontrollierbaren Rechtsrahmen ermöglichen. Im Konkreten wurden in diesem Rahmen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Israel und in Finnland betrachtet. Auch die Bedeutung der angekündigten EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) und im speziellen deren Anforderungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wird betrachtet.

## Sekundärdatennutzung in Israel

**Gastbeitrag von Prof. Dr. Björn Eskofier, Machine Learning and Data Analytics Lab, FAU Erlangen-Nürnberg**

Insbesondere Israel ist als Vorreiter in der Digitalisierung des Gesundheitssystems zu nennen. Mit einer Bevölkerung von nur 9,3 Millionen Menschen (Vergleich Deutschland: 83,1 Millionen) existieren dort ca. 700 Digital-Health-Start-ups (Ovens/Ledwon 2022). Diese können sich zur Entwicklung von Daten-getriebenen Lösungen auf ein seit über 20 Jahren konsequent strukturiertes, durchdigitalisiertes und papierloses Gesundheitssystem stützen. Dazu wurde für die gesamte Bevölkerung eine einheitliche ePA bereitgestellt, die aber nicht zentral geführt wird, sondern jeweils von einer privatwirtschaftlichen, sogenannten

Health Maintenance Organization (HMO) im Wettbewerb angeboten wird – was natürlich auch an dieser Stelle Innovation fördert (Thiel et al. 2018). Um auch den HMO-übergreifenden Datenaustausch sicherzustellen, wurde von Clalit (einer der vier großen HMO) das OFEK-Netzwerk entwickelt und zur Verfügung gestellt. Damit stehen die HMO-internen ePA system-übergreifend allen Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung. Somit können beispielsweise von einem als Notfall eingelieferten Patienten die in der ePA hinterlegten Daten, auch über vorangegangene Krankenhausbesuche, ausgelesen werden (Comstock 2019), was genauso für telemedizinisch arbeitende Ärztinnen und Ärzte möglich ist. Insbesondere die Vereinfachung telemedizinischer Zugriffe ermöglicht auch innovative, industriegetriebene Gesundheitsdienste. Zum Beispiel existieren in Israel Telemedizinzentren, welche medizinische Dienste zu jeder Zeit verfügbar machen, was die Grundversorgung verbessert und damit das Gesundheitssystem entlastet. Aktuell werden in Israel massive Investitionen getätigt, so wurde 2018 ein mit ca. 270 Millionen USD finanziertes Programm unter Koordination des Gesundheitsministeriums zur weiteren Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gestartet. Im Rahmen dessen wird das OFEK-Netzwerk um die Big-Data-Plattformen EITAN und TIMNA ergänzt, die Start-ups und etablierten Industrien weitere Innovationsmöglichkeiten bieten. Weiterhin wird an der flächendeckenden Einführung von ICD-11 gearbeitet und allgemein und in besonders hohem Maße die Standardisierung und Interoperabilität von Systemlösungen, Softwarediensten und Infrastrukturprogrammen gefördert und incentiviert.



*Im internationalen Vergleich sieht man, dass koordinierte Aktivitäten in der Nutzung von Gesundheitsdaten und die Ermöglichung von Innovation im Wettbewerb die Grundvoraussetzung für den gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Erfolg für den Standort darstellen.*

*Prof. Dr. Björn Eskofier, Machine Learning and Data Analytics Lab, FAU Erlangen-Nürnberg*

## Sekundärdatennutzung in Finnland

Finnland ist in Europa einer der Vorreiter in der Digitalisierung von Gesundheitsdaten und hat bereits vor mehr als drei Jahrzehnten begonnen, das Gesundheitswesen strukturiert zu digitalisieren. Mit nur 5,5 Millionen Einwohnern hat Finnland nur einen Bruchteil der Bevölkerung von Deutschland. Ein einheitliches Erstattungssystem und eine zugrundeliegende elektronische Identifikationsnummer bilden die Grundlage für die Umsetzung der primären Gesundheitsdaten.

Neben der Interoperabilität von Gesundheitsdaten zur primären Nutzung, ist auch die Sekundärnutzung zentral organisiert. Die Organisation FinData (<https://findata.fi/en/>) ermöglicht als zentrale Anlaufstelle die Prüfung der Verwendung und den Zugriff auf Gesundheitsdaten in einem DSGVO-konformen, geschützten Bereich. Dies erlaubt auch der Industrie die Nutzung von multiplen Datenquellen, da diese von einer einzigen Stelle angefordert werden können – ohne individuelle Verhandlungen und Vertragsgestaltungen mit mehreren Leistungserbringern. Finnland zeigt so zudem wegweisend auf, wie Gesundheitsdaten mit gesamtgesellschaftlichem Benefit und DSGVO-/GDPR-konform sekundär genutzt werden können. Die industrielle Gesundheitswirtschaft wird dabei explizit und offensiv mit dem niedrigschwelligen Zugang angeworben: „Finland’s digital health data is globally unique when it comes to scope and depth. Our comprehensive registers and fully digitized biobank data are accessible to all researchers, offering a treasure trove of health data most countries could only dream of.“ (Business Finland 2022).

Viele globale Pharmazie- und Medizintechnikkonzerne sehen entsprechend Finnland als einen attraktiven Standort für ihre Innovationsabteilungen. Dies lässt sich u. a. auch mit der Vorreiterrolle Finnlands in Europa beim EU-DSGVO-konformen, aber auch strukturierten Zugang zu Daten und deren Sekundärnutzung auch für die industrielle Gesundheitswirtschaft begründen (manifestiert als Initiator und Koordination des „Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS“, siehe <https://tehdas.eu>). Einhergehend mit den o. g. Dateninfrastrukturen gilt Finnland damit als Referenzmodell für die Umsetzung eines europäischen Gesundheitsdatenraums.

## Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Im Februar 2020 hat die EU beschlossen, einen gemeinsamen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) zu schaffen und den Vorschlag einer Verordnung im April 2022 veröffentlicht (COM/2022/197), „um das volle Potenzial dieser Daten in den Dienst der Gesundheit zu stellen. Dieser vorgeschlagene Datenraum



- unterstützt Einzelpersonen dabei, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren,
- fördert die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung, für Forschung, Innovation und Politikgestaltung,
- und ermöglicht es der EU, das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll auszuschöpfen.

(...) Der Europäische Raum für Gesundheitsdaten ist einer der Eckpfeiler der europäischen Gesundheitsunion und stellt den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem spezifischen Bereich dar, der aus der EU-Datenstrategie hervorgeht.“ (Europäische Kommission 2022)

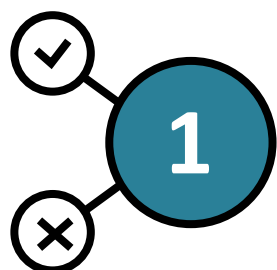
Die EU verfolgt mit dem EHDS das Ziel, nationale Unterschiede in Bezug auf Ausbau und Grad der Digitalisierung im Gesundheitswesen in den einzelnen Mitgliedstaaten aufzubrechen und zu standardisieren, um einen Austausch und eine Primär- und Sekundärnutzung der Daten zu realisieren.

Die im Kontext der vorliegenden Studie relevanten Aspekte des EHDS betreffen die vorgeschlagenen Regelungen zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Im aktuellen Verordnungsentwurf wird vorgeschlagen, eine dezentrale und europaweite Infrastruktur zu schaffen, die dann die zentralen oder dezentralen Zugangsstellen in den Mitgliedstaaten miteinander verbindet. Damit gäbe es in jedem EU-Land mindestens eine nationale Zugangsstelle in diese Gesundheitsdateninfrastruktur, die eine Nutzung für Forschung und Entwicklung in Wissenschaft und Industrie regulieren und koordinieren würde.

# Interpretation der Ergebnisse



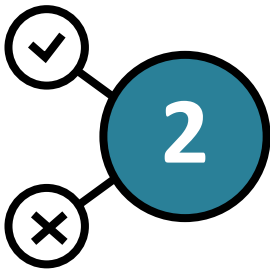
Im Kapitel „Zielsetzung“ wurden Hypothesen vorgestellt, die als Grundlage für die Befragung dienten. Im Folgenden werden diese aufgestellten Hypothesen anhand der Ergebnisse überprüft. Daraus abgeleitet ergeben sich konkrete Handlungsempfehlungen, die zur Aufwertung des Standorts für Unternehmen aus der industriellen Gesundheitswirtschaft beitragen.



## Hypothese 1:

**Es gibt in Deutschland/Bayern einen eingeschränkten Zugang zu Gesundheitsdaten im Vergleich mit anderen Staaten**

Die Ergebnisse lassen den eindeutigen Schluss zu, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten in Deutschland im Vergleich mit anderen Staaten eingeschränkt ist. Die Teilnehmenden bewerten den Zugang zu Gesundheitsdaten im Median mit nur 3 von 10 Punkten. Lediglich 20 Prozent der Befragten können alle benötigten Gesundheitsdaten in Deutschland erhalten. Ein großer Teil der befragten Unternehmen (78 Prozent Biotechnologie, 65 Prozent Medizintechnik und 45 Prozent Digital Health, siehe Kapitel „Datenverfügbarkeit im Inland und Ausland“) nutzt deshalb alternativ Datenquellen aus dem Ausland.

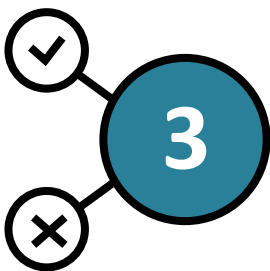


**Hypothese 2:**  
**Der eingeschränkte Zugang zu Gesundheitsdaten hat negative Auswirkungen auf die Attraktivität des Unternehmensstandort Bayern. Die Unternehmen haben dadurch Nachteile in ihrer Entwicklung.**

Die überwiegende Mehrheit der Unternehmen hat den erschwerten Datenzugang in Deutschland in den vier Bereichen

- 1) Abschluss von Partnerschaften,
- 2) Einfluss auf Investitionsentscheidungen am Standort,
- 3) Einfluss auf Produkt und Dienstleistungsportfolio und
- 4) Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens

mit großen bis mittelmäßigen negativen Konsequenzen für sich bewertet (siehe Abbildung 15). 75 Prozent der befragten Unternehmen sehen dabei große bis mittelmäßige negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit ihres Unternehmens. Dies ist ein deutlicher Indikator für die Problematik des Standorts Deutschland und Bayern. Es bleibt anzumerken, dass Unternehmen, die sich aufgrund dieses Standortnachteils bereits für Standorte im Ausland entschieden haben, weniger bis gar nicht an dieser Umfrage teilnehmen konnten. Dieser systematische Bias, der im Rahmen dieser Studie nicht abzuschätzen war, verschärft die bereits deutlich negative Bewertung der Situation weiter.



**Hypothese 3:**  
**Unternehmen in Bayern haben verschiedene Bedarfe und Anforderungen an Gesundheitsdaten und deren Nutzung**

**Hypothese 3.1:**  
**Zwischen den Branchen sind Unterschiede im Umgang mit Gesundheitsdaten zu erkennen.**

Die Ergebnisse der Befragung haben viele Gemeinsamkeiten, aber auch einige Unterschiede aufgezeigt. In allen untersuchten Branchen werden mit 55-60 Prozent der befragten Unternehmen vergleichbar externe Gesundheitsdaten genutzt (siehe Abbildung 4). Auch die Verteilung über die Bereiche, in denen Gesundheitsdaten eingesetzt werden, ist ähnlich (siehe Abbildung 5). Bezogen auf die Datenquellen zeigen die Ergebnisse vergleichbare Tendenzen, mit unterschiedlich starken Ausprägungen auf (siehe Abbildung 6 bis Abbildung

8). Daten aus Partnerschaften mit Kliniken und Arztpraxen sind, wie im Kapitel „Genutzte Datenquellen“ beschrieben, für die Digital-Health-Branche mit einer Nutzungsrate von 91 Prozent am höchsten, doch auch für die beiden anderen Branchen mit etwa 60 Prozent eine der wichtigsten Datenquelle. Einigkeit besteht bei den hohen Erwartungen gegenüber der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Zusammenarbeit mit Kliniken und Arztpraxen.

Gleichzeitig zeigen sich vor allem in den Details Unterschiede zwischen den Branchen, besonders in der Digital-Health-Branche. Unklar bleibt, inwieweit das auf diese kleine, noch stark wachsende Branche in einem jungen Entwicklungsstadium oder auf die Marktnische bzw. das assoziierte Produktportfolio zurückzuführen ist.

Bei der Nutzung der Daten in verschiedenen Produktlebenszyklen sind deutliche Unterschiede zwischen den Branchen erkennbar (siehe Abbildung 11 und Kapitel „Datenutzung in Produktlebenszyklusphasen“).

Einig sind sich die Branchen in ihrer Unzufriedenheit mit dem Zugriff auf Gesundheitsdaten in Deutschland und den Gründen für die unzureichende Datenverfügbarkeit (siehe Abbildung 14). Ebenfalls besteht Einigkeit hinsichtlich der (De-)Personalisierung benötigter Daten (siehe Abbildung 20). Personalisierte Daten werden in der Regel nicht benötigt oder sind sogar unerwünscht. Hinsichtlich der Art der genutzten Daten bestehen wesentliche Unterschiede zwischen den Branchen. So nutzt die Biotech-Branche signifikant mehr epidemiologische Daten, während die Digital-Health-Branche signifikant mehr auf Metadaten zugreift (siehe Abbildung 21). Bei der Überprüfung der Datenqualität fokussiert sich die Digital-Health-Branche gegenüber Medizintechnik und Biotechnologie weitgehend auf die Anwendung von allgemeingültigen Standards (siehe Abbildung 22).

Eine klare Bestätigung oder Ablehnung der Hypothese ist demnach nicht möglich.

**Hypothese 3.2:**  
**Zwischen den Unternehmensgrößen sind Unterschiede im Umgang mit Gesundheitsdaten zu erkennen.**

Auch in Bezug auf die Unternehmensgröße lassen sich viele Gemeinsamkeiten und einige Unterschiede erkennen. Eine klare Bestätigung oder Ablehnung der Hypothese ist nicht möglich. Klar wird aber, dass der Datenzugang für kleinere Unternehmen auf Grund von eingeschränkten personellen und finanziellen Ressourcen schwieriger ist. So haben diese Unternehmen begrenzte Möglichkeiten, die Hürden beim Datenzugang – bspw. durch Partnerschaften mit Universitätskliniken, oder bei Datenschutzfragen in Deutschland zu überwinden. Sie sind gleichwohl bereit, Geld für die Nutzung von Gesundheitsdaten auszugeben, müssen dabei allerdings stark priorisieren.

# Handlungsempfehlungen



## 1. Rahmenbedingungen für den Zugang

Zielführend ist sowohl die Koordinierung eines Zugangs zu Gesundheitsdaten als auch deren EU-DSGVO-konforme Nutzung. Dies beinhaltet u. a. die korrekte Interpretation der Datennutzung, im Speziellen auch den Artikel 9 der DSGVO „Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten“. Unter welchen Rahmenbedingungen die Verwendung von Gesundheitsdaten für Innovation und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen die Gesundheitsversorgung verbessert bzw. wie das Gemeinwohl diesbezüglich maximiert wird, muss dabei zwingend diskutiert werden.

## 2. Aufklärung zum Thema Gesundheitsdaten der verschiedenen Stakeholder

### a. Patientinnen und Patienten

Positive Effekte auf die Gesundheitsversorgung müssen kommunikativ hervorgehoben werden und die Ängste eines Missbrauchs rational antizipiert bzw. in Relation zum Nutzen gesetzt werden. Eine enge Zu-

sammenarbeit mit Initiativen wie die der BAdW mit dem Symposium „Daten teilen hilft Menschen Heilen“ oder der Patientenorganisation Yes!Con mit dem Patienten und Patientinnen Recht auf Datennutzung – und dem provokativen Titel „Digitalisierung tötet Deinen Krebs – Unterstützung für die datenbasierte Krebstherapie“ wären hier von Vorteil. Patientinnen und Patienten mit (schwerwiegenden) Erkrankungen und gesunde Bürgerinnen und Bürger sind hier differenziert anzusprechen. Für erstere Gruppe kann die Motivation zum Datenteilen auch mit dem unmittelbaren Effekt der Behandlung der eigenen Krankheit verbunden sein. Jedoch werden auch die Daten der „Gesunden“ benötigt. Hier müsste in der Kommunikation der Solidargedanke bzw. eine etwaige spätere Erkrankung hervorgehoben werden.

### b. Kliniken, Arztpraxen, Krankenkassen

Das Verwenden und Teilen von Daten ist häufig auf die Gesundheitsversorgung und die primäre Datennutzung fokussiert. Standards für einen Austausch

zwischen den Sektoren sind noch nicht in den internen Systemen bzw. bisherigen „Silos“, v. a. der Leistungserbringer etabliert. Dieser Austausch bzw. die Entwicklung dazu findet aktuell noch im Rahmen der Digitalisierungs- und Transformationsprozesse in den eigenen Organisationen u. a. durch das Krankenhauszukunftsgesetz und die Telematik-Infrastruktur sowie durch Patientenportale statt. Der Umgang mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist hauptsächlich auf die eigene Absicherung der Rechtslage und auf die Teilnahme an Studien beschränkt. Das medizinische Personal in Kliniken und Arztpraxen sowie Krankenkassen ist schließlich die Schnittstelle zu den Patientinnen und Patienten und erhebt damit den wesentlichen Teil der Gesundheitsdaten bzw. bringt den Nutzen letztendlich zu diesen zurück.

### **c. Datenquellen u. a. Register und neue Versorgungslösungen**

Viele Initiativen, Strukturen und Projekte tragen Gesundheitsdaten in Form von krankheitsspezifischen Registern oder auch in digitaler Infrastruktur für neue Versorgungslösungen zusammen. Hierbei ist die Verwendung oft auf einen bei diesem Vorhaben direkt involvierten Benutzerkreis beschränkt. Eine aktive, ethikkonforme und agile Weiterentwicklung solcher bestehenden Insellösungen hin zu vernetzten Dateninfrastrukturen wäre höchst zielführend, v. a. wenn der Aufbau von Daten und Strukturen durch Gelder der öffentlichen Hand realisiert wurde bzw. wird.

### **3. Strukturierter Datenzugang unter dynamischer Einwilligung und Opt-Out-Regelungen**

Der zielgenaue Zugang zu Gesundheitsdaten für die Industrie ist derzeit in der Regel nur im Rahmen von prospektiven klinischen Studien möglich, bei denen die Einwilligungserklärung zu der spezifischen Verwendung und dem Zweck vorliegt und durch die Ethikkommission freigegeben wurde. Dazu sind jeweils individuelle Verhandlungen mit den Organisationen der Leistungserbringer oder Patientinnen und Patienten erforderlich. Eine Vereinheitlichung der Struktur, Festlegung von übergeordneten Ethikvoten und Übersicht über Daten schafft bessere Berechenbarkeit für den Datenzugang bzw. die Hürden und schafft klare Lösungen. Opt-Out-Regelungen, wie für die ePA vom Bundesgesundheitsministerium jüngst beschlossen, sind ein essentieller Baustein für Datenzugang und -verfügbarkeit. Einwilligungsmodelle müssen zukunftssicher, datenschutzkonform sowie für den Datenspenden transparent, einfach nutzbar, „alltagstauglich“ und dennoch flexibel gestaltet werden.

### **4. Qualitätskriterien, Standards und Transparenz**

Während im Bereich des Austauschs von digitaler Information wie Textdateien, Bilder oder auch Videos Standards breit etabliert sind, so wird Gesundheitsinformation oft noch in proprietären Formaten einzel-

ner Hersteller gespeichert. Dies ermöglicht keinen Austausch und auch keine Vergleichbarkeit. In einzelnen Bereichen, wie z. B. der medizinischen Bildgebung in der Radiologie, haben sich Standards und Formate u. a. mit DICOM etabliert, die eine herstellerunabhängige Datenverarbeitung zulassen. Eine Konformität mit den Standards muss von den Herstellern umgesetzt werden und von den Kundinnen und Kunden aktiv, u. a. durch verpflichtende Bedingungen in Ausschreibungen bei Beschaffungen (u. a. auch aus öffentlicher Hand) ergänzt werden.

### **5. Interoperabilität**

Schnittstellen zur Kommunikation und Austausch von Gesundheitsdaten müssen sich an internationalen Standards orientieren – basierend auf HL7 (<https://www.hl7.org/>) und SNOMED (<https://www.snomed.org/>). Ähnlich wie im Bereich der Einhaltung der Standards für Datenformate (Syntax) und Prozesse (Semantik), muss auch beim Austausch von Daten eine Konformität verpflichtend sein. Die VESTA Standards (<https://www.vesta-gematik.de/>) stellen eine Übersicht dar; eine verbindliche Einhaltung der Standards für Nachhaltigkeit und Benutzbarkeit in der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist erforderlich und steigert damit die Interoperabilität und senkt die Hürden der technischen Herausforderungen beim Datenzugriff. Die theoretischen Arbeiten der Medizininformatik-Initiative (<https://www.medizininformatik-initiative.de/>) müssen auch außerhalb der Universitätsklinik in der Praxis ankommen und anwendbar sein, damit diese auch bei weiteren Versorgern und intersektoral verwendbar werden.

### **6. Technische und organisatorische Maßnahmen für die Datensicherheit, Verhinderung von Missbrauch und Diskriminierung**

Benötigt wird die Einrichtung einer für alle Akteurinnen und Akteure der Gesundheitsbranche grundsätzlich und niedrigschwellig zugänglichen Datenplattform. Parallel zur Ermöglichung eines einfacheren Zugangs auf mehr Daten mit entsprechenden Standards und Interoperabilität steigen auch die Anforderungen an die organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Sicherheit der Daten. Bei den organisatorischen Maßnahmen ist auf den rechtssicheren Austausch und Missbrauch vorbeugende Maßnahmen zu fokussieren. Auf EU-Ebene wurden hier mit dem Vorschlag einer „horizontal wirksamen“ Verordnung zur Künstlichen Intelligenz 2021/0106(COM), auch als „AI Act“ bekannt, klare Rahmenbedingungen für die Datenverarbeitung, u. a. auch für Gesundheitsdaten erarbeitet, die Datenmissbrauch inklusive Benachteiligung und Diskriminierung durch automatische Datenverarbeitung regeln soll.



**Für Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft ist der Zugang zu Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung aktuell und zunehmend ein kritischer Faktor für den wirtschaftlichen Erfolg.**



# Fazit

Mittels „Big Data“ und deren Auswertung können bessere, d. h. individuell und bevölkerungsspezifisch passgenauere und wirksamere Produkte entwickelt werden. Neben der Qualität von Produkten und Dienstleistungen tragen Gesundheitsdaten als kritischer Faktor auch zu einer Steigerung der Entwicklungsgeschwindigkeit (time to market) und Senkung der Entwicklungskosten bei. Dies betrifft die Marktsegmente Biotechnologie/Diagnostik/Pharma, Medizintechnologie und Digital Health gleichermaßen, wobei die Digitalisierung und datengetriebene personalisierte und ganzheitlichere Ansätze zugleich auch diese Sektorengrenzen partiell aufweichen.

Die Untersuchung hat gezeigt, dass der effiziente Zugang zu Gesundheitsdaten ein kritischer Standortfaktor ist. Nur ca. 20 Prozent der befragten Datennutzenden gaben an, in Deutschland den benötigten Zugriff auf die relevanten Gesundheitsdaten zu erhalten. Interessant ist dabei zu beobachten, dass es kaum Unterschiede zwischen den Branchen Medizintechnik, Biotechnologie/Diagnostik/Pharma und Digital Health gibt. In jeder der Branchen ist der Großteil der befragten Unternehmen der Meinung, dass der Zugriff auf dringend benötigte Gesundheitsdaten in Deutschland nicht oder nur unzureichend möglich ist. Die drei Hauptgründe dabei sind: 1. Generelle beschränkte Verfügbarkeit; 2. Stark eingeschränkter Zugang zu vorhandenen Daten; 3. Hohe Hürden durch DSGVO und andere Datenschutzverordnungen. Zudem wird in Deutschland der zeitliche Aufwand für die Realisierung des Zugriffs auf die benötigten Daten als erhebliche Hürde genannt.

Der im internationalen Vergleich erschwerte Zugang zu deutschen Gesundheitsdaten hat große Auswirkungen auf die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen sowie die Entwicklung und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen. 75 Prozent der befragten Unternehmen gaben dabei negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit ihres Unternehmens an. Mehr als die Hälfte (56 Prozent) der Befragten gaben an, dass dieser erschwerte Zugang zu den Gesundheitsdaten zunehmend Investitionsentscheidungen am Standort in Deutschland beeinflusst. Dabei wurden Unternehmen, die u. a. aus diesem Grund gar nicht an der Umfrage teilnehmen konnten, noch nicht einmal einbezogen. Somit ergibt sich ein



klarer Standortnachteil Deutschlands und Bayerns. Viele Unternehmen greifen als Folge auf ausländische Datenquellen zu bzw. verlagern gegebenenfalls ihre Forschungsstandorte teilweise oder sogar komplett ins Ausland (Ergebnis der qualitativen Interviews). Im Vergleich zu Deutschland sind andere Länder wie etwa die USA, Finnland, Großbritannien oder Israel attraktivere Standorte in Bezug auf die Nutzung und Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten.

Wie lässt sich der Standort Deutschland für die industrielle Gesundheitswirtschaft attraktiver gestalten? Fundament wird eine digitale Patientenversorgung auf Basis von Interoperabilität sein. Dies beinhaltet die ePA, aber auch die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen für die Primärnutzung der Daten. Für die Sekundärnutzung als Standortvorteil ist es zudem elementar, einen rechtssicheren, transparenten, berechenbaren und niedrigschwelligen Datenzugang einerseits und eine Zusammenarbeit mit Einrichtungen in der Gesundheitswirtschaft andererseits zu etablieren und auch weiter auszubauen. Es braucht dazu die Entwicklung von Kommunikation v. a. mit Patientinnen, Patienten und Bürgerinnen und Bürgern auf der einen sowie Versorgern und weiteren Datenerhebenden auf der anderen Seite. Es benötigt die Entwicklung von Wissen, vereinbarten Mechanismen und Vorgehensweisen (bspw. hinsichtlich der Unsicherheiten in der DSGVO), um sich kurz- bis mittelfristig gemeinsam besser für Kooperationen zwischen Datennutzenden und Datenerhebenden aufzustellen. Weiterhin muss die nachgelagerte, interpretatorische und anwendungsorientierte Ausgestaltung von bestehenden Gesetzen, z. B. DSGVO, sowie die Ausgestaltung neuer Gesetze und Rechtsrahmen in der Entstehung (wie z. B. European Health Data Space (EHDS) und Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz (GDNG)) so erfolgen, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten in Deutschland effizient und nachhaltig möglich wird.

# Literaturverzeichnis

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (Hrg.) (2021): Bayerischer Pharma Gipfel: Gemeinsame Erklärung vom 09. November 2021. [https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user\\_upload/stmwi/publikationen/pdf/2021-11-09\\_BPG-Gemeinsame\\_Erkl%c3%a4rung\\_2021.pdf](https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwi/publikationen/pdf/2021-11-09_BPG-Gemeinsame_Erkl%c3%a4rung_2021.pdf) (23.1.2023).

BfArM (2023): FDZ Gesundheit: Home. FDZ Gesundheit. <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/> (23.1.2023).

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (Hrg.) (2021): Gesundheitswirtschaft Fakten & Zahlen Daten 2020: Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung. In: [https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-und-zahlen-2020.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=16](https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-und-zahlen-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=16) (15.12.2022).

Business Finland (2022): Health & Life Sciences. <https://www.businessfinland.com/explore-business-opportunities/health--life-sciences/> (23.1.2023).

Comstock (2019): A „gold Mine“ of Data Is Driving Israel's Billion-Shekel Bet on Digital Health. *Mobi-HealthNews*. <https://www.mobihealthnews.com/news/emea/gold-mine-data-driving-israels-billion-shekel-bet-digital-health> (19.1.2023).

Europäische Kommission (2022): Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_de](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de) (23.1.2023).

gematik GmbH (2022): TI-Dashboard | gematik. <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (23.1.2023).

GKV-Spitzenverband (2023): Startseite - GKV-Spitzenverband. GKV-Spitzenverband. <https://www.gkv-spitzenverband.de/> (23.1.2023).

Hofmann, Dr Sandra/Hryhorova, Hanna (2021): Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern und den bayerischen Gesundheitsregionen plus. In: .

Kuckartz, Udo/Dresing, Thorsten/Rädiker, Stefan/Stefer, Claus (Hrg.) (2008): *Qualitative Evaluation: der Einstieg in die Praxis*. 2., aktualisierte Aufl. Wiesbaden: VS, Verl. für Sozialwiss.

Niemeyer, Anna/Semler, Sebastian/Veit, Christof/Hoffmann, Wolfgang/van der Berg, Neeltje/Röhrig, Rainer et al. (2021): Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit. In: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachten-team\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachten-team_2021-10-29.pdf) (12.12.2022).

Ovens, Carsten/Ledwon, Lea (2022): Policy Briefing „Technik und Sicherheit“: Innovation durch in-teroperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation. [https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/07/GIHF-AI\\_PolicyPaper\\_TechSec\\_Data.pdf](https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/07/GIHF-AI_PolicyPaper_TechSec_Data.pdf) (19.1.2023).

Raithel, Jürgen (2008): *Quantitative Forschung*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. <https://doi.org/10.1007/978-3-531-91148-9>.

Reinsel, David/Gantz, John/Rydning, John (2018): *The Digitization of the World from Edge to Core*. In: IDC Whitepaper S. 28.

Seemann, Julia (2022): *Trade-off zwischen Datennutzung und Datenschutz - Eine Analyse zur sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten für die industrielle Forschung*. Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

SPECTARIS (Hrg.) (2022): *Die deutsche Medizintechnikindustrie - SPECTARIS Jahrbuch 2022/2023*. [https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS\\_Jahrbuch\\_2022-2023\\_11-2022\\_Lesezeichen\\_2.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2022-2023_11-2022_Lesezeichen_2.pdf) (19.1.2023).

Statista GmbH (2022): *Digital Health - Deutschland | Statista Marktprognose*. Statista. <https://de.statista.com/outlook/dmo/digital-health/deutschland> (15.12.2022).

Statistisches Bundesamt (Hrg.) (2022a): *Bruttowertschöpfung der deutschen Automobilindustrie von 2010 bis 2020*. In: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/290075/umfrage/bruttowertschoepfung-der-deutschen-automobilindust-rie/#:~:text=Die%20Statistik%20zeigt%20die%20Bruttowertsch%3B6pfung,rund%2086%2C85%20Milliarden%20Euro.> (15.12.2022).

Statistisches Bundesamt (Hrg.) (2022b): *Bruttowertschöpfung der Wirtschaft in Deutschland von 1991 bis 2021*. In: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/161199/umfrage/entwicklung-der-bruttowertschoepfung-der-wirtschaft-in-deutsch-land/#:~:text=Im%20Jahr%202021%20lag%20die,den%20im%20Produktionsprozess%20geschaffenen%20Mehrwert.> (15.12.2022).

The Economist Group Limited (Hrg.) (2017): *The world's most valuable resource is no longer oil, but data*. In: *The Economist* <https://www.economist.com/leaders/2017/05/06/the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data> (5.12.2022).

Thiel, Rainer/Deimel, Lucas/Schmidtman, Daniel/Piesche, Klaus/Hüsing, Tobias/Rennoch, Jonas et al. (2018): *#SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS-Studie\\_Israel.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Israel.pdf) (19.1.2023).

Reinsel, David / Gantz, John / Rydning John: *The Digitization of the World From Edge to Core*. <https://www.seagate.com/files/www-content/our-story/trends/files/idc-seagate-dataage-whitepaper.pdf> (19.1.2023)

## Impressum

---

### Herausgeber

Bayern Innovativ GmbH  
Am Tullnaupark 8  
90402 Nürnberg  
Tel.: +49 911-20671-0  
Fax: +49 911 20671-7920  
info@bayern-innovativ.de  
www.bayern-innovativ.de

### Verantwortlich

Dr. Jörg Traub, Forum MedTech Pharma e.V.

### Autoren und Autorinnen

Stefanie Brauer, Forum MedTech Pharma e.V.  
Sebastian Hilke, Bayern Innovativ GmbH  
Dr. Max Pöhlmann, BioM Biotech Cluster  
Development GmbH

### Mitwirkende Autoren (alphabetisch)

Dr. Jög Traub, Bayern Innovativ GmbH  
Marco Wendel, Medical Valley EMN e.V.  
Dr. Jens Wiehler, BioM Biotech Cluster  
Development GmbH

### Lektorat

Gabriele Klingner, BioM Biotech Cluster  
Development GmbH  
Christine Twete-Dietrich,  
Bayern Innovativ GmbH

### Beteiligte Organisationen

Forum MedTech Pharma e.V.  
Am Tullnaupark 8  
90402 Nürnberg  
Bayern Innovativ GmbH  
Am Tullnaupark 8  
90402 Nürnberg  
BioM Biotech Cluster Development GmbH  
IZB-West II  
Am Klopferspitz 19a  
82152 Martinsried  
Medical Valley EMN e. V.  
Henkestraße 91  
91052 Erlangen

### Gestaltung

Werbers Büro GmbH/werbersbuero.de

### Bildnachweise

Umschlag AdobeStock@LALAKA  
Seite 2 AdobeStock@LALAKA  
Seite 5 AdobeStock@Suriyo  
Seite 7 AdobeStock@everythingpossible  
Seite 8 AdobeStock@Cagkan  
Seite 11 AdobeStock@ipopba  
Seite 13 AdobeStock@jackykids  
Seite 26 AdobeStock@Looker\_Studio  
Seite 27 AdobeStock@putilov\_denis  
Seite 28 AdobeStock@Kiattisak  
Seite 30 AdobeStock@Kiattisak  
Seite 32 AdobeStock@Parradee



Die Erstellung der Studie wurde im Rahmen des Cross Cluster Projekts 2022 „Standortfaktor Gesundheitsdaten“ durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie gefördert.

### Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen in dieser Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

### Unerlaubte Vervielfältigung der Publikation

Die Vervielfältigung von Inhalten (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Publikation enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

