

## Positionspapier zum politischen Abend der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit

### Den deutschen Gesundheitsdatenraum aufbauen – gemeinsam für innovative Forschung und Versorgung



Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) sechs Digitale FortschrittsHubs Gesundheit mit rund 50 Millionen Euro (2021-2025). Ihre Aufgabe ist es, die Pionierarbeiten der MII zur Erschließung von Behandlungsdaten für die datenbasierte Gesundheitsforschung über die Universitätskliniken hinaus zu einer

forschungskompatiblen, sektorenübergreifenden Datenbereitstellung in der medizinischen Praxis der regionalen Versorgung weiterzuentwickeln und beispielhaft den Mehrwert für Patientinnen und Patienten, medizinisches Fachpersonal und die Wissenschaft zu überprüfen. Dabei decken die Anwendungsfälle der Digitalen FortschrittsHubs eine Vielzahl von Erkrankungen ab, bei denen die Betrachtung prä- und poststationärer Verläufe – oft über viele Jahre hinweg – wichtige Informationen für die direkte Versorgung, aber auch für innovative Forschungsansätze enthalten: von kardiovaskulären und onkologischen Erkrankungen bis zu Multipler Sklerose und Depressionen.

#### Die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit:

- erweitern die Dateninfrastruktur der MII auf den ambulanten und regionalen Bereich (intersektorale Digitalisierung)
- entwickeln Lösungen für den gesamten Patientenpfad
- demonstrieren den digitalen Datenaustausch zwischen Patientinnen und Patienten, medizinischen Fachkräften und Forschenden
- stellen Daten sektorübergreifend in der regionalen medizinischen Versorgung bereit
- erschließen Daten und Wissen außeruniversitärer Versorgungsstandorte für die medizinische Forschung
- beziehen Patientinnen und Patienten in die Datenerhebung und den Behandlungsverlauf ein

Damit sind die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit Pioniere eines gemeinsamen Gesundheitsdatenraums, versuchen die aktuell bestehenden Barrieren zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, akademischen und nicht-universitären Gesundheitsinstitutionen, aber auch zwischen Versorgung und Forschung abzubauen und die Potenziale der digitalen Transformation für eine bessere Gesundheit zu heben.

Damit erfahren wir aber auch in der täglichen Praxis die zahlreichen Herausforderungen und Hürden, die der Aufbau eines solchen gemeinsamen Gesundheitsdatenraums mit sich bringt.

Wir sehen aktuell eine einmalige Chance, die Dynamik des Europäischen Gesundheitsdatenraums, des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG), der Digitalstrategie des Bundesgesundheitsministeriums und der Gesundheitsforschung des BMBF zu nutzen, um Gesundheitsforschung und -versorgung als gemeinsame, nicht trennbare Aufgabe mit allen Beteiligten voranzubringen. Denn nur wenn Versorgung und Forschung Hand in Hand gehen, werden wir international anschlussfähig und wissenschaftlich wettbewerbsfähig bleiben und aktuelle und zukünftige Herausforderungen meistern können.

## Empfehlungen für den Aufbau eines Gesundheitsdatenraums aus Sicht der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit

Wir sehen für die transsektorale Datennutzung für Versorgung und Forschung erhebliche Hürden sowohl regulatorischer als auch technisch-organisatorischer Art. Aus unserer Sicht sind dabei die folgenden Aspekte besonders wichtig:

### Verbindliche Schaffung von Interoperabilität und Schnittstellen

Trotz wesentlicher regulatorischer Fortschritte, der Spezifikation offener Standards für verschiedene Informationssysteme im Gesundheitswesen als auch der Einrichtung des Interop Councils ist die Umsetzung in der Praxis schleppend, Implementierungsfristen werden immer wieder verschoben oder Standards werden minimal implementiert. Hier sehen offensichtlich zentrale Akteurinnen und Akteure bisher keinen ausreichenden Mehrwert darin, Interoperabilität von Gesundheitsdaten zeitnah zu ermöglichen. **Dabei ist eine gute Datengrundlage essenziell für einen erfolgreichen Gesundheitsdatenraum.**

Wir sehen gerade bei unseren Praxispartnern, dass strukturierte digitale Dokumentation, wie sie für die datengetriebene Gesundheitsforschung unabdingbar ist, aktuell einen hohen zusätzlichen Aufwand verursacht und es dafür bisher kaum technische oder organisatorische Unterstützung gibt. Für die Vielfalt der medizinischen Fragestellungen gibt es bisher auch kaum Spezifikationen in der Versorgung, auf der anderen Seite werden in der Forschung kontinuierlich fachspezifische Datensätze spezifiziert.

Bei Fachkräftemangel sowohl in den Gesundheits- als auch in den Digitalberufen kosten uns ineffiziente Doppel- und Parallelentwicklungen wichtige Ressourcen und verlangsamen die digitale Transformation. Deshalb empfehlen wir eine enge und gleichberechtigte Abstimmung zwischen Forschung und Versorgung bei der Spezifikation von offenen Interoperabilitätsstandards im gemeinsamen Gesundheitsdatenraum. Dabei ist es wichtig, dass die Akteure der medizinischen Forschung und der Forschungsinfrastrukturen angemessen und verbindlich in den gesetzlichen Festlegungen zur Interoperabilität beteiligt werden, um den gesamtheitlichen Ansatz zu gewährleisten. Weiterhin muss die verpflichtende Implementierung durch wesentliche Stakeholder aktiv unterstützt und durch angemessene Ressourcen abgesichert werden.

### Harmonisierung landesspezifischer Datenschutzgesetze

Damit Lösungen und Anwendungen, die an einzelnen Standorten bzw. Regionen der jeweils ansässigen Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit entwickelt und in der regionalen Versorgung etabliert worden sind, auch überregional eingesetzt werden können, müssen die zum Teil sich deutlich voneinander

unterscheidenden Regionalgesetzgebungen angepasst werden. Wir begrüßen sehr das Konzept der federführenden Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben nach Artikel 1 §5 des GDNG-Kabinettsentwurfs. Die Zuständigkeiten der Landesdatenschutzaufsichtsbehörden werden davon freilich nicht tangiert, wie im Gesetz auch festgehalten, und eine hohe Verbindlichkeit länderübergreifend einheitlicher Verfahren ist zwingend erforderlich. Dies betrifft insbesondere Fragen der transsektoralen Datennutzung und des Transfers in die Versorgung. Daher ist unverändert eine Harmonisierung landesspezifischer Datenschutzgesetze notwendig, denn nur dann kann die Einführung länderübergreifender digitaler Versorgungslösungen effizient umgesetzt werden.

## **Verbesserung der Patientenversorgung durch gemeinsame Datennutzung**

Alle Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit haben ein hohes Interesse, die bereits im Rahmen der Projekte bestehenden Strukturen und Lösungen im Sinne einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte (ePA) und digitaler Anwendungen zu einem gemeinsamen interoperablen Gesundheitsdatenraum zusammenzuschließen. Damit einhergehend begrüßen wir die Einführung des Opt-out-Verfahrens für die Datenfreigabe aus der ePA. Durch diese Regelung versprechen wir uns insbesondere eine langfristige Stärkung der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Versorgung und Forschung. Dabei spielt neben erwartetem Mehrwert das Vertrauen in die Datennutzerinnen und -nutzer eine zentrale Rolle für Patientinnen und Patienten. Grundlegende Kommunikations- und Akzeptanzmaßnahmen zur medizinischen Datennutzung unter enger Einbeziehung der Patientenorganisationen sollten Priorität und Ressourcenzuweisung erfahren; die Medizininformatik-Initiative und die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit mit ihren Partnern beteiligen sich gerne an entsprechenden Maßnahmen. Wir begrüßen ausdrücklich die im GDNG-Kabinettsentwurf §9 vorgesehenen Strafvorschriften bei Datenmissbrauch als geeignete Maßnahme zur Vertrauensbildung; weitergehende Überlegungen zu einem gesetzlich verankerten Forschungsgeheimnis könnten darüber hinaus zur gesellschaftlichen Akzeptanz beitragen.

## **Nachhaltiger Betrieb entstehender (Teil-)Lösungen**

In allen Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit werden – integriert in die technisch-organisatorische Architektur der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) – Aspekte und Lösungen entwickelt, die einen nachhaltigen Mehrwert für Versorgung und Forschung liefern könnten. Damit diese dort nachhaltig etabliert werden können und den Patientinnen und Patienten zugutekommen, braucht es eine gemeinsame Strategie, wie diese Entwicklungen über einzelne Förderprojekte hinweg als interoperable Gesamtstruktur kombiniert und dauerhaft betrieben werden können. Der heute oft zu beobachtende Transfer-Gap erfolgreicher Softwarelösungen aus der Forschung hängt zum einen mit den mangelnden Zuständigkeiten und damit auch Finanzierungslücken an der Schnittstelle zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung, zum anderen aber auch mit den hohen regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung medizinischer Software zusammen. Hier sehen wir die Notwendigkeit, bereits in Forschungsprojekten Ressourcen für eine qualitätsgesicherte Softwareentwicklung zur Verfügung zu stellen, ebenso wie neue Marktmodelle offener und erweiterbarer Softwarelösungen zu erproben. Ein nahtloser Übergang zwischen Forschung und Versorgung auch bei der Finanzierung ist dabei essenziell.

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Schließlich ist eine gemeinsame Zielarchitektur für die Gesundheitsdatennutzung in Deutschland über unterschiedliche Programme und Akteure in Versorgung und Forschung hinweg wichtig – und angesichts zunehmender Haushaltsengpässe wohl auch zunehmend notwendig, um Dopplungen und mangelnde Passfähigkeit öffentlich finanzierter Entwicklungen zu vermeiden. Es bedarf eines klaren politischen Auftrags für eine Kommission, die eine solche Architektur entwirft und abstimmt. Die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit und Partner wie z.B. die Forschungspraxisnetzwerke können hierbei die Belange der transsektoralen Vernetzung einbringen; die von MII und NUM kürzlich hierzu etablierte Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) mag ein Ausgangspunkt für eine solche Kommissionsarbeit sein.