

EHEALTHCOM

SPEZIAL

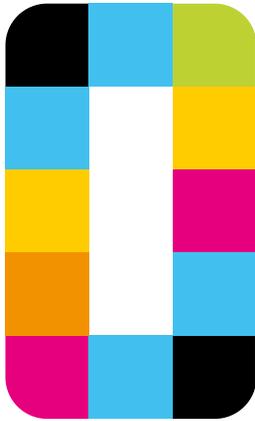


UPDATE 2.0:

**Digitalisierung ist der
Generalschlüssel für ein
innovatives Gesundheitswesen**

www.vision-zero-oncology.de

UND WIEDER ZEITENWENDE



Die Initiative VISION ZERO ONCOLOGY ist ein Think Tank, der dazu beitragen möchte, Prävention, Früherkennung und innovative Therapiekonzepte in der Krebsmedizin voranzubringen – mit dem an andere Vision Zero Initiativen angelehnten Ziel, möglichst alle vermeidbaren Krebserkrankungen zu vermeiden. Das Besondere der Initiative ist, dass sie von Krebsversorgung und industrieller Gesundheitswirtschaft gemeinsam getragen wird.

Der Zusammenbruch der Ampelkoalition verändert die politische Lage in Deutschland grundlegend, und es wird auch für das Gesundheitswesen eine Herausforderung. Die neue Bundesregierung wird sich nicht nur um die aus dem Ruder laufenden Gesundheitskosten kümmern müssen. Sie erbt auch eine in weiten Teilen richtige, aber bisher nur teilweise umgesetzte Reformagenda, deren Kernkomponenten keinen Aufschub dulden.

Was die Digitalisierung des Gesundheitswesens angeht, kann man angesichts des Ampel-Endes nur sagen: Glück im Unglück. Das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) kamen früh genug. Ob das Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) noch rechtzeitig kam, um nicht unter den Rädern der Regierungskrise zermahlen zu werden, war bis Redaktionsschluss noch nicht ganz klar.

Tatsächlich gibt es bei diesen Themen nicht nur innerhalb der ehemaligen Ampelkoalition, sondern auch zwischen Ex-Regierung und Ex-Opposition sehr weitgehende Einigkeit. Was nicht verwundert, denn Karl Lauterbach hat in seinen digitalisierungsbezogenen Gesetzen in nicht geringem Umfang das fortgeführt, was Jens Spahn begonnen hatte. Ein Beispiel sind die im DigiG angelegten „DiGA 2.0“, die hybride Versorgungsszenarien ermöglichen und die nicht zuletzt für die Betreuung von Krebspatient:innen ein echter Sprung nach vorn werden könnten.

So gesehen muss einem um die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens in den nächsten Jahren nicht wirklich bange sein. Zum Glück, denn mit Blick insbesondere auf die Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) ist da schon auch auf gesetzlicher Seite noch einiges zu tun. Die Kernherausforderung wird darin be-



Philipp Grätzel von Grätz ist Chefredakteur von E-HEALTH-COM, dem unabhängigen Magazin für digitale Gesundheit und E-Health. Er ist approbierter Arzt und langjähriger Beobachter der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

stehen, insbesondere bei der nicht einwilligungspflichtigen Forschung die Rahmenbedingungen einer umfassenden, medizinischen Forschungsdateninfrastruktur zu etablieren, von der das neue Forschungsdatenzentrum mit seinem bisher rein ePA-bezogenen Opt-out nur eine Teilkomponente sein kann. Nachdem es sich dieses Land schon rein finanziell nicht mehr leisten können, Infrastrukturen beliebig zu doppeln, werden sich Forschungs- und Gesundheitspolitiker endlich zusammensetzen und anfangen müssen, übergreifend zu denken. Es braucht bei diesem Thema den großen Wurf, wenn Deutschland eine Chance haben will, in Sachen datenbasierter Forschung und medizinischer KI-Entwicklung international konkurrenzfähig zu bleiben.

Was die Krebsmedizin angeht, wird die Nationale Dekade gegen den Krebs auch die neue Legislaturperiode noch überspannen. Die zeitgleich mit dem Beginn der Dekade ins Leben gerufene Initiative VISION ZERO scheint fest entschlossen, dabei zu bleiben. Bei der Herbsttagung in München, von der das vorliegende Sonderheft berichtet, wurden jetzt die Grundzüge einer digitalisierungsbezogenen „Berliner Erklärung 2.0“ vorgestellt, die Anfang 2025 finalisiert sein soll. Sie gibt nicht zuletzt mit Blick auf die EHDS-Umsetzung konkrete Handlungsempfehlungen, die die neue Regierung dann zum Beispiel im Rahmen eines „GDNG 2.0“ berücksichtigen kann.

*Eine informative Lektüre wünscht,
Philipp Grätzel von Grätz*

DIGITALISIERUNG AUFWERTEN!

Die Digitalisierung muss in der Politik mehr als nur schmückendes Beiwerk sein: Das sagt die bayerische Gesundheitsministerin – und will das auch als eine Botschaft an die neue Bundesregierung verstanden wissen. Bayern legt in Sachen Digitalisierung von Medizin und Pflege in mehrfacher Hinsicht vor.

„Wir müssen das Thema Digitalisierung im Gesundheitssektor noch mehr pushen. Das Potenzial, die medizinische Versorgung und vor allem auch die Pflege zu revolutionieren, das ist da.“ – Die Bayerische Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention, Judith Gerlach (CSU), weiß, wovon sie redet: Bevor sie im November 2023 Gesundheitsministerin wurde, war sie fünf Jahre lang Staatsministerin für Digitales.

Gerlach sprach zur Eröffnung der VISION ZERO Herbsttagung in der Zentrale von Brainlab in München – obwohl nur wenige Stunden zuvor in Berlin die Ampelkoalition auseinandergebrochen war. Sie hatte auch einiges zu berichten: Gerade einmal zwei Tage zuvor hatte sie im Kabinett die Maßnahmen der bayerischen HighCare-Agenda vorgestellt, mit denen explizit die Digitalisierung in der Pflege vorangebracht werden soll.

Viele Positivbeispiele aus dem Freistaat

Die HighCare-Agenda reiht sich ein in eine ganze Reihe von Initiativen, mit denen die bayerische Staatsregierung das Gesundheitswesen digital auf Trab bringen will. Nochmals ausgebaut auf jetzt 27 Millionen Euro Fördervolumen wurde Anfang November das im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen angesiedelte Projekt DigiMed Bayern. Es bringt – ganz im Sinne einer umfassenden Gesundheitsdatennutzung – klinische und epidemiologische Datensätze zusammen, um die kardiovaskuläre Prävention voranzubringen.

Auf den konkreten medizinischen Alltag zielt das die „offizielle“ Telematikinfrastruktur flankierende Projekt Health Care BY Your Side. Es will dazu beitragen, dass aus der bisher noch wenig ansprechenden Kommunikationsinfrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen ein echtes digitales Ökosystem wird, das Bürger:innen auf vielerlei Art und Weise bei der Nutzung und Verwaltung der Gesundheitsdaten unterstützt. Im Krankenhausbereich schließlich hat die lebhaft genutzte Interoperabilitätsplattform Mein-Krankenhaus-Bayern über den Freistaat hinaus für Aufmerksamkeit gesorgt.

„Ein Generalschlüssel der innovativen Medizin“

Trotz vieler positiver Entwicklungen sieht Gerlach an vielen Stellen akuten Handlungsbedarf. Und sie sieht hier auch einen klaren Handlungsauftrag für die nächste Bundesregierung in Berlin. So stellten sich im Zusammenhang mit der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) zahlreiche praktische Fragen, die noch nicht abschließend beantwortet seien. Auch sei vielerorts die Angst vor Datenmissbrauch immer noch so ausgeprägt, dass sie Fortschritte bremse: „Wir müssen die Bürgerinnen und Bürger in den Prozess einbeziehen. Wir brauchen nicht nur Technologie, sondern auch eine Veränderung im gesellschaftlichen Umgang mit Digitalisierung.“

Eigens erwähnte Gerlach die Bedeutung leistungsfähiger digitaler Infrastrukturen für die Krebsmedizin. Für deren zunehmende Personalisierung seien sie unverzichtbar, weil große Mengen an Patientendaten analysiert werden müssten: „Hier zeigt sich, dass die Digitalisierung tatsächlich als ein Generalschlüssel der innovativen Medizin bezeichnet werden kann.“



»Es zeigt sich, dass die Digitalisierung tatsächlich als ein Generalschlüssel der innovativen Medizin bezeichnet werden kann.«

Judith Gerlach, Bayerische Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention

VON LITAUEN LERNEN

Das kleine Litauen nutzt schon seit Jahren vieles von dem, was in Deutschland an digitalen Anwendungen für das Gesundheitswesen gerade erst eingeführt wird. Dabei wurde Lehrgeld bezahlt, doch die große Vision behielt man im Blick.

Digitalisierung sollte nie als ein Selbstzweck behandelt werden, sondern immer als ein Werkzeug für das Ziel, das man eigentlich erreichen will, so Dr. Olegas Niakšu, Vize-Gesundheitsminister von Litauen. Das Land hat schon 2015 eine medizinische IT-Infrastruktur aufgebaut, die vieles von dem konnte, was in Deutschland erst jetzt – beziehungsweise teils immer noch nicht – geht: elektronische Rezepte und eine elektronische Patientenakte (ePA). Davon habe die Krankenversorgung sehr profitiert, so Niakšu. Doch habe man sich



»Die digitale Transformation sollte als strategische Initiative begriffen werden, nicht als Projekt. Die nächsten Schritte müssen immer schon mitgedacht werden, sonst kostet es am Ende mehr. Wenn eine ePA einmal eingeführt ist, gibt es keinen Weg zurück. Mein wichtigster Ratschlag: Plant für zehn oder dreißig Jahre, nicht für zwei Jahre.«

Dr. Olegas Niakšu, Vize-Gesundheitsminister von Litauen

bei der ePA mit dem Fokus auf Dokumente statt Daten und auch infrastrukturell mit einer teilweise staatlichen Akten- und Portallandschaft ein wenig in eine Sackgasse manövriert: „Die Technologie ist veraltet. Wir müssen jetzt den Motor des Autos austauschen.“

Litauische ePA soll auch Genomdaten können

Derzeit wird die litauische ePA schrittweise auf strukturierte Daten umgestellt – ein Großprojekt. Immerhin: Eine konsequente Strukturierung von Labordaten wurde bereits etabliert. Deutschland ist davon noch weit entfernt. Zusätzlich werden aktuell mehrere strukturierte Use Cases implementiert, konkret Schwangerschaft, Home-Care, mentale Gesundheit, Notfalldaten und Datenübermittlung aus patientengenenutzten Medizingeräten. „Die Erwartungen sind groß, das muss Ihnen klar sein“, sagte Niakšu in Richtung der deutschen Politik. „Wenn Sie eine ePA einführen, dann wollen die Leute rasch immer mehr.“

Ein weiteres Schwerpunktthema ist auch in Litauen die Ausleitung von Versorgungsdaten für die Forschung. Hier gibt es einen Entwurf für eine nationale Gesundheitsdatenplattform, die Daten aus der ePA und anderen Quellen unter Nutzung von HL7/FHIR, OpenEHR und OMOP Standards integriert und für die Forschung zugänglich macht. Interessant aus onkologischer Sicht sei dabei insbesondere die geplante Anbindung genomischer Daten, so Niakšu. Sie sei mit selbst bei einem kleinen Land wie Litauen mit erheblichen infrastrukturellen Herausforderungen assoziiert – umso mehr, als es in Litauen zumindest erste Überlegungen gibt, wegen der stark gesunkenen Preise für Sequenzierungen ein genetisches Screening auf Populationsebene einzuführen. Das müsse aber noch breit diskutiert werden, so Niakšu.

„OHNE DATEN KANN ICH NICHT ENTSCHEIDEN“

Johannes Förner erkrankte 2020 an CLL. Er ist im Patientenbeirat des DKFZ und im Patientenforschungsrat des NCT in Heidelberg. Sein Plädoyer: Wir brauchen intensive Datennutzung und ein Shared-Decision-Making, das diesen Namen auch verdient.



es Patientinnen und Patienten sehr schwer, Entscheidungen zu treffen, und für die Ärztinnen und Ärzte ist es am Ende genauso. Die Krebsversorgung braucht präzise Daten, um Risiken gemeinsam mit den Medizinerinnen und Medizinern einschätzen zu können, und zwar Daten auf individueller Ebene, unter Einbeziehung der individuellen, auch genetischen Konstellation. Anders sind informierte Entscheidungen nicht möglich. Reine Durchschnittswerte aus Studien oder Registern reichen da nicht.

Wie ist die Sicht von Krebspatient:innen auf die Nutzung von Gesundheitsdaten?

Es gibt da zwei Aspekte, und ich bin überzeugt, dass ich da für viele Krebspatientinnen und -patienten spreche. Erstens: Wir wollen, dass unsere eigenen Gesundheitsdaten genutzt werden, um die bestmögliche Behandlung zu bekommen. Das gilt, glaube ich, für alle Patientinnen und Patienten. Krebspatientinnen und -patienten im Besonderen sind außerdem in der Regel sehr altruistisch. Sie wollen, dass auch andere, auch kommende Generationen von ihren Daten profitieren. Und sie sind deswegen sehr bereit, diese Daten relativ niedrigschwellig zu teilen, die allermeisten zumindest.

Welche Bedeutung haben Daten im Hinblick auf gemeinsame Entscheidungsfindung, auf Shared-Decision-Making, für das Sie sich stark einsetzen?

Eine riesige Bedeutung, denn ohne Daten kann ich nicht entscheiden. Ein Arztgespräch ohne präzise Daten zum Beispiel zur Höhe des Rezidivrisikos oder zu Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen macht

Was würden Sie sich an Tools wünschen, um das auch wirklich umsetzen zu können?

Auf Patientenseite wäre die Vision eine Art Krebs-App, die auf alle relevanten Informationen, die zu mir und meiner Erkrankung in den unterschiedlichen Informationssystemen der Kliniken, Arztpraxen, Krankenkassen und Registern abgelegt sind, zugreifen und darauf aufbauend eine personalisierte Risikoabschätzung geben kann. Natürlich müssen solche Anwendungen so intelligent sein, dass sie die Daten in einer Weise konsolidieren und aufbereiten können, die Patientinnen und Patienten erfassen können. So etwas könnte künftig zum Beispiel eine Erweiterung der elektronischen Patientenakte sein, aber da sind wir noch lange nicht. Auf ärztlicher Seite müsste es im Prinzip dieselbe oder jedenfalls eine sehr ähnliche Anwendung geben. Für ein Shared-Decision-Making müssen beide über dieselben Daten reden und entsprechend dieselben Informationen haben. Nur die Aufbereitung dieser Daten wird unterschiedlich sein, für Patientinnen und Patienten eben in patientenverständlicher Sprache.

VOM RECHT AUF VERGESSEN- UND GEFUNDEN-WERDEN

Patientenrechte sind in Zeiten einer immer leistungsfähigeren Medizin wichtiger denn je. Bei der Umsetzung gibt es aber noch Defizite. Gleichzeitig macht die Digitalisierung neue Patientenrechte nötig, die etabliert werden wollen.

Krebserkrankungen können immer häufiger geheilt werden. Das ist eine gute Nachricht, doch erleben geheilte Krebspatient:innen nicht selten Diskriminierung: „Etwa 30 Prozent berichten, dass sie teils viele Jahre nach der Krebserkrankung noch benachteiligt werden“, so Prof. Dr. Inken Hildendorf, stellvertretende Direktorin Klinik für Hämatologie/Onkologie am Universitätsklinikum Jena und Kuratoriumsvorsitzende der Deutschen Stiftung für junge Erwachsene mit Krebs. Die Liste der Diskriminierungen ist lang und reicht von Problemen mit dem Abschluss von Versicherungen über verweigerte Kredite bis hin zur Ablehnung der Adoption von Kindern.

Prinzipiell gebe es Gesetze und Konventionen, die vor dieser Art der Diskriminierung schützen sollen, so Hildendorf. Diese hätten aber Lücken, weswegen auf europäischer Ebene ein Recht auf Vergessenwerden implementiert wurde, das u.a. auf junge Erwachsene mit geheilter Krebserkrankung zielt. Acht europäische Länder haben so etwas mittlerweile auch umgesetzt – Deutschland noch nicht. Druck kommt jetzt durch die EU Verbraucherkreditrichtlinie, die bis November 2025 umgesetzt sein muss. Bisher passiert aber nicht viel. Die Versicherungswirtschaft zieht sich auf vermeintlich fehlende Daten zurück. Doch die nötigen Daten existieren. Sie müssen nur aufbereitet werden.

Recht auf Gefundenwerden: Dialog mit neuer BfDI wurde initiiert

Das „Recht auf Vergessenwerden“ gewinnt in Zeiten der Digitalisierung und der mit ihr einhergehenden Transparenz an Relevanz. Aber auch das Umgekehrte kann gelten: Im Rahmen der Arbeiten von Vision Zero wurde in den letzten Jahren mit dem „Recht auf Gefundenwerden“ ein neues Patientenrecht formuliert, das mittlerweile sogar Eingang in den Entwurf der europäischen EHDS-Verordnung gefunden hat.

Beim Recht auf Gefundenwerden, so Prof. Dr. Christof von Kalle vom Berlin Institute of Health (BIH) der Charité Berlin, gehe es darum, dass Patient:innen mit einer aktiven Krebserkrankung ein Anrecht auf eine bestmögliche Versorgung haben – beispielsweise die Teilnahme an einer klinischen Studie. Dafür müssten sie aber „gefunden“ werden. Das wäre in Zeiten digitaler Gesundheitsdaten einfach umsetzbar, wenn pseudonymisierte (Forschungs-)Daten eine Rückverfolgung in gesetzlich geregelterm Rahmen ermöglichen würden.

„Daten können Leben retten, das ist nicht nur eine Phrase. Patienten sterben an ihrer Erkrankung, nicht am Datenverlust“, so von Kalle. VISION ZERO hat gemeinsam mit dem DKFZ, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Krebshilfe eine AG Datenschutz ins Leben gerufen, die erreichen will, dass Datenschutz in digitalen Zeiten neu gedacht und die Datennutzung stärker in der Vordergrund gerückt wird. Aus dieser Arbeit ist ein gemeinsames Positionspapier hervorgegangen. Es befindet sich derzeit in der finalen Abstimmung und soll im nächsten Schritt der neuen Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), Louisa Specht-Riemenschneider, vorgestellt werden.



»Wenn wir auf dem Weg in Richtung Vision Zero vorankommen wollen, müssen wir akademisches und unternehmerisches Know-how zusammenbringen. Dazu brauchen wir auch leistungsfähige Dateninfrastrukturen, die eine Zusammenarbeit ermöglichen.«

Prof. Dr. Michael Hallek, Direktor Klinik I für Innere Medizin und Centrum für Integrierte Onkologie (CIO), Universitätsklinikum Köln



„DIE DIGA 2.0 SEHEN WIR ALS GAME-CHANGER“

Sebastian Griewing hat Dokortitel in Medizin und Healthcare Management und arbeitet als Assistenzarzt an der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am

Universitätsklinikum Gießen-Marburg. Er ist

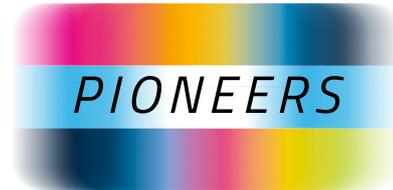
Mitglied der Kommission Digitale Medizin der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und engagiert sich bei den VISION ZERO Pioneers.

Digitale Anwendungen für die gynäkologische Onkologie zu entwickeln, ist eigentlich ein recht naheliegender Gedanke. Wie sieht die Realität aus?

Die Realität ist noch etwas ernüchternd. Es passiert einiges, auch in der Fachgesellschaft, aber was noch fehlt, ist eine gute Implementierungsforschung, damit Apps – die es ja teilweise schon gibt – auch wirklich in den medizinischen Prozess überführt werden können. Vor allem auch intersektoral, das ist glaube ich ganz entscheidend.

Mit den digitalen Gesundheitsanwendungen, den DiGA, ist der regulatorische Rahmen für Patienten-Apps bei Krebs und anderen Erkrankungen im Prinzip gegeben. Auch eine Finanzierung ist möglich. Warum ist es beim Thema Krebs trotzdem schwierig? Nur zwei von derzeit 55 DiGA sind Krebs-DiGA. Bei Adipositas zum Beispiel ist die Dynamik ungleich höher.

Eine wichtige Rolle spielt glaube ich der intrinsische Wille der Betroffenen. Der ist bei Adipositas recht hoch, bei Krebserkrankungen ist das unterschiedlich. Es ist kein Zufall, dass die zwei Krebs-DiGAs, die es gibt, beide für Brustkrebs entwickelt wurden. Das ist eine Krebserkrankung, bei der es einen relativ hohen intrinsischen



Willen der Betroffenen gibt, und viel Support sowohl von Patientenorganisationen als auch von der Politik. Das ist bei anderen Krebserkrankungen teilweise anders.

Das Digital-Gesetz bringt jetzt eine Ausweitung der DiGAs: Telemedizinische Komponenten sollen möglich werden, auch die Anbindung von Diagnostik wird vereinfacht. Was ist die Vision für die Krebs-DiGAs der Zukunft?

Dass die DiGA 2.0 künftig Telemonitoring-Komponenten erlauben werden, sehen wir in der Fachgesellschaft als Game-Changer. Im Moment ist es so: Man verschreibt als Arzt oder Ärztin eine DiGA und gibt dann so ein bisschen die Verantwortung ab. Das ist nicht ideal, zumal die Brustkrebs-DiGAs den Patientinnen oft von stationären Gynäkologinnen und Gynäkologen mitgegeben werden. Die geschieht in der Hoffnung, dass sie psychoonkologisch weiterhelfen, aber ohne dass klar ist, ob und wie sie tatsächlich genutzt werden. Es gibt bisher keinen Feedback-Loop, keine ärztliche Anbindung. Das ist aber dringend nötig, und es würde vor allem auch einen intersektoralen Einsatz der Apps erleichtern.

PARTIZIPATION WILL GELEBT WERDEN

Wenn sich das digitale Gesundheitswesen anders anfühlt als Digitalisierung im restlichen Leben, dann stimmt irgendetwas nicht. Die österreichische Vinzenz Gruppe will dem etwas entgegensetzen.

Die Vinzenz Gruppe ist der größte konfessionelle Träger medizinischer Einrichtungen in Österreich. In dem „Hallo Gesundheit“ Projekt geht es um den Aufbau eines partizipativen Gesundheitsdaten-ökosystems. Anders als in anderen Branchen, die sich digitalisieren, würden die Patient:innen im Gesundheitswesen immer nur in die Rolle der Datenlieferant:innen versetzt, sagte Dr. Samrend Saboor, Head of Connected Care bei Siemens Healthineers. „Das ist nicht gut, sie haben ein Anrecht darauf, aktive Teilnehmer zu sein.“

Um dorthin zu gelangen, haben Siemens Healthineers und die Vinzenz Gruppe eine App entwickelt, die umfangreiche medizinische Services anbietet und den Nutzenden dabei maximale Steuerungskompetenz zubilligt. Zugänglichkeit und Barrierefreiheit standen dabei ganz im Zentrum: Über 130 Patient:innen und über 140 Mit-

arbeitende von Gesundheitseinrichtungen waren an der Entwicklung beteiligt. Entsprechend groß ist die Zahl der Funktionen. Das Spektrum reicht von einem digitalen Terminmanagement über telemedizinische Services bis hin zu einer digitalen Patientenakte mit allem, was dazugehört.



Ziel sei es dabei explizit nicht, eine weitere digitale Insel zu erschaffen, betonte Saboor. Es handele sich vielmehr um ein offenes System, das in alle Richtungen anschlussfähig sei. So könnten die Patient:innen ihre Daten uneingeschränkt nutzen und weiterleiten. Aktuell in Arbeit ist zudem die Integration mit der österreichischen nationalen elektronischen Patientenakte, der ELGA.

BERLINER ERKLÄRUNG 2.0

Qualifizierter und zukunftsgerichteter Input für die neue Bundesregierung: Eine zweite Berliner Erklärung von VISION ZERO zur Digitalisierung steht kurz vor dem Abschluss.

Noch mitten in der Pandemie hatte VISION ZERO im Frühjahr 2021 die erste Berliner Erklärung vorgelegt. Sie war als Input der Krebsmedizin und der Krebsforschung für die Digitalgesetzgebung des Bundesgesundheitsministeriums gedacht – und hat hier auch Wirkung gezeigt. Seither hat sich viel getan. Insbesondere wurden das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) verabschiedet. Beide traten im Frühjahr 2024 in Kraft – eine der Erfolgsgeschichten der Ampelkoalition. Gleichzeitig wurde auf europäischer Ebene die Verordnung für einen European Health Data Space (EHDS) auf den Weg gebracht, die ebenfalls in Kürze Gesetzeskraft erlangen wird.

In den kommenden ein bis zwei Jahren wird es nun darum gehen, den auf eine neue Balance zwischen Datennutzung und Datenschutz zielenden, regulatorischen Rahmen auf nationaler und europäischer Ebene mit Leben zu erfüllen. Dazu werden Strukturen und Institutionen benötigt, die Daten in größerem Umfang zugänglich machen, die Leitplanken für die Datennutzung definieren und die das Ausüben der verbrieften Rechte durch die Bürger:innen unbürokratisch und barrierefrei ermöglichen, Stichworte „Einwilligung“ und „Opt-out“.

Hier setzt die „Berliner Erklärung 2.0“ an. Sie wird von der AG Digitalisierung von VISION ZERO unter Koordination von Dr. Stefanie Rudolph, Scientific Coordinator am Clinical Study Center der Charité Berlin, erarbeitet und wird konkrete Handlungsempfehlungen enthalten, die im Folgenden als vorläufiger Diskussionsstand wiedergegeben werden:

- *Abstimmungskonzept mit der neuen BfDI und den Landesbehörden zur Neuausrichtung des Datenschutzes, insbesondere Umsetzung der federführenden Datenschutzaufsicht nach §5 GDNG, vorantreiben*
- *Forschung mit Gesundheitsdaten durch landesrechtliche Vorschriften, insbesondere Anpassung der Landeskrankenhausgesetze, besser ermöglichen*
- *Einen Code-of-Conduct als freiwilliges Regelwerk und transparenten Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten auf nationaler und EU-Ebene formulieren*
- *Broad Consent Rollout flächendeckend vorantreiben, an allen Universitätskliniken und, wo sinnvoll, auch darüber hinaus*
- *Organisatorisch-strukturelle Anforderungen des EHDS für die einwilligungsfreie Forschung auf den nationalen Kontext herunterbrechen, insbesondere übergreifendes Opt-out-Modell, das nicht nur die ePA betrifft*

- *Spezifizierung der Voraussetzungen, die Industrieunternehmen erfüllen sollten, um Zugang zu medizinischen Daten im Rahmen der einwilligungsfreien Forschung zu erhalten*
- *Schaffung der organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Forschungsdatennetz bzw. ein interoperables Gesundheitsdatenökosystem, das über die FDZ-Infrastruktur hinausgeht*
- *Einführung einer Selbstverpflichtung der Industrie, Daten und Technologien für die nichtkommerzielle Forschung zur Verbesserung der Versorgung und im Sinne der Patientensicherheit zu teilen*
- *Nutzen der Digitalisierung und der Auswertung von Gesundheitsdaten in Richtung Bürger:innen aufzeigen und einen digitalen Kompetenzaufbau („Health Data Literacy“) anstreben*

Wie geht es weiter? Ziel ist es, bis Ende des Jahres ein final abgestimmtes, unterschriftsfähiges Dokument zu haben, das dann pünktlich zum VISION ZERO Neujahrsempfang veröffentlicht und danach in die Politik kommuniziert werden kann.

Impressum

Herausgeber: Vision Zero e.V.
Redaktion: Philipp Grätzel von Grätz (V.i.S.d.P.)
Konzept und Realisation: HEALTH-CARE-COM GmbH
Druck: Silber Druck GmbH & Co. KG

(Klinik & Forschung)
 Prof. Dr. Christof von Kalle, Berlin (Strategie & Translation)
 Prof. Dr. Hagen Pfundner, Grenzach-Wyhlen (Biomedizin & Medizintechnik)

Vision Zero e.V.
Vorsitzender: Daniel Bahr, München
Stellv. Vorsitzende: Dr. Ruth Hecker, Essen
 Prof. Dr. Michael Hallek, Köln
Schatzmeister: Prof. Dr. Dr. Michael von Bergwelt, München
Generalsekretär: Dr. Georg Ralle, München
Vorsitzende wiss. Beirat: Prof. Dr. Angelika Eggert, Berlin

Office Berlin
 Helix Hub
 Invalidenstraße 113
 10115 Berlin

Office München
 Kederbacherstraße 12
 81377 München

T: +49 30 516959 510
 info@vision-zero-oncology.de
 www.vision-zero-oncology.de



**ROTE
KARTE
DEM
KREBS**



www.vision-zero-oncology.de

