

BERLINER ERKLÄRUNG 2.0

PRÄAMBEL

Gesundheitsdaten haben enormes Potenzial, Verfahren, Produkte und Konzepte für die Prävention, die Früherkennung, die Diagnose und die (personalisierte) Therapie von Krebs nachhaltig zu verbessern. Die Krebsmedizin hat daran ein besonderes Interesse, und entsprechend trägt sie auch eine besondere Verantwortung – für das Leben und die Gesundheit der Patient:innen, aber auch im Umgang mit den Daten. Das betrifft nicht nur Datensicherheit, sondern auch Aspekte wie Transparenz und gerechten Zugang zu datenbasierten Versorgungsangeboten.

Auf dem Weg zu einer sehr viel stärker datenbasierten Krebsversorgung ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ein wichtiger erster Schritt. Es ist das erste Gesetz, das explizit die Datennutzung in den Vordergrund stellt. Es ist aber auch nicht mehr als ein erster Schritt. Die Verknüpfung unterschiedlicher Datenbestände bleibt trotz GDNG lückenhaft und muss nicht zuletzt mit Blick auf die EHDS-Verordnung (European Health Data Space) der Europäischen Union weiter ausgebaut werden. Es gilt: Weg von realitätsferner Datensparsamkeit, hin zu einem gestaltenden Datenschutz mit Datennutzung zum Wohle der Patient:innen, auch der Patient:innen der Zukunft.

Vision Zero hat die Diskussionen um die Digitalisierung der Gesundheitsdatenforschung im Kontext Onkologie in der Vergangenheit durch zahlreiche Aktivitäten unterstützt und im Rahmen einer „Berliner Erklärung“ Rahmenbedingungen formuliert, die teilweise Eingang in die Gesetzgebung gefunden haben. Die vorliegende „Berliner Erklärung 2.0“ von Vision Zero setzt darauf im aktuellen regulatorischen Kontext mit einer Reihe konkreter Handlungsempfehlungen auf. Alle Maßnahmen, die in dieser Erklärung formuliert werden, dienen einem gemeinsamen Ziel: der Verantwortung für die Gesundheit und das Wohl der Patient:innen. Gesundheitsdaten sind keine abstrakten Zahlen, sondern repräsentieren Menschen, deren Versorgung, Lebensqualität und Heilungschancen verbessert werden sollen. Vision Zero setzt sich dafür ein, dass jede Entscheidung, jede Nutzung von Daten und jede Innovation diesem Ziel verpflichtet bleiben: Im Mittelpunkt muss der Mensch stehen!

(1) VERSORGUNG VERBESSERN

Unser gemeinsames Ziel ist ein lernendes und sich ständig verbesserndes Gesundheitssystem mit einem multidirektionalen Prozess aus Versorgung und Forschung, welches eine ergebnisorientierte, hochwertige und sichere Versorgung für alle Patient:innen sicherstellt, unabhängig von Status, Herkunft oder sozialem Hintergrund. Dieses Ziel erfordert die Nutzung von Gesundheitsdaten zum Zweck einer zeitnahen Umsetzung qualitätssichernder und neuer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Lösungen.

Handlungsempfehlung 1 a – Real-World-Daten zugänglich machen

Wir plädieren dafür, Real-World-Daten konsequent für die akademische und privatwirtschaftliche Forschung zugänglich zu machen, auszuwerten und wo sinnvoll auch

für Zulassung und Nutzenbewertung zu verwenden. Ziel muss sein, zeitnah und unmittelbar die Versorgung der Patient:innen zu verbessern. Lücken im regulatorischen Rahmen sollte eine neue Bundesregierung zeitnah adressieren, z.B. im geplanten Registergesetz.

- ➔ In der Medizin werden Real-World-Daten in immer größerem Umfang erhoben – in der akademischen und privatwirtschaftlichen Forschung, aber auch in der täglichen Versorgung von Patient:innen. Diese Datenbestände müssen erschlossen werden, und sie müssen sowohl für die akademische als auch für die privatwirtschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden. Mit dem GDNG erhält die privatwirtschaftliche Forschung Zugang zu der Real-World-Daten-Infrastruktur des FDZ (Forschungsdatenzentrum) und damit zu Abrechnungsdaten und den perspektivisch damit verknüpfbaren Krebsregister- und ePA-Daten (elektronische Patientenakte). Das ist ein großer Schritt nach vorn. Im Detail wären hier noch Regelungen wünschenswert, die Forschungsvorhaben mit gesetzlichen Fristen (z.B. frühe Nutzenbewertung oder Erprobungsbewertungsverfahren) priorisieren. Unabhängig davon gilt es, den Spirit eines gleichberechtigten Zugangs für die privatwirtschaftliche Forschung bei absehbaren Erweiterungen der Dateninfrastrukturen – siehe Punkte 5 b und 7 – beizubehalten. Die privatwirtschaftliche Real-World-Daten-Forschung erfolgt je nach Fragestellung anonymisiert oder pseudonymisiert unter Wahrung aller gesetzlichen Regelungen mit dem Ziel, neue Arzneimittel, Medizintechnologien oder datenbasierte Gesundheitsprodukte zielgerichtet zu entwickeln und rasch den Patient:innen zur Verfügung zu stellen.

Handlungsempfehlung 1 b – Produkte entwickeln und Wissen teilen

Wie in der ersten Berliner Erklärung plädieren wir auch für eine freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie und anderer Stakeholder, erworbenes Wissen (z. B. auch in Form von Daten) und Technologien für die nichtkommerzielle Erforschung mit dem Ziel einer konkreten und zeitnahen Verbesserung der Versorgung von Patient:innen und im Sinne der Patientensicherheit zu teilen.

- ➔ Wie die akademischen und die Versorgungsdatensätze so liefern aber auch die privatwirtschaftlichen Real-World-Datensätze wertvolle Informationen zu unterschiedlichen Versorgungsfragen. Sie sollten deswegen ebenfalls – im Rahmen des wettbewerblich möglichen – transparent für weitere akademische und privatwirtschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Um die Nutzung von Real-World-Daten weiter voranzutreiben, ist ein enger Austausch zwischen den Regulatoren und den Forschenden dringend notwendig – und dies über Ländergrenzen hinweg. Aus diesem Grund hat Vision Zero einen Workshop mit Expert:innen aus akademischer und industrieller Forschung sowie Vertreter:innen von BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und einer Krankenkasse initiiert, um das Potenzial der Erfassung und Auswertung von Real-World-Daten im klinischen Umfeld unter Einbeziehung neuer Methoden zu diskutieren. Dieser Diskurs wird auch in Zukunft fortgesetzt. Ein wichtiger Aspekt im Hinblick auf eine Minimierung von Forschungsbürokratie ist eine „ubiquitäre“ Anwendererfahrung insbesondere auch bei der Erhebung der Daten, unabhängig von und interoperabel mit den jeweiligen Primärsystemen.

(2) VERTRAUEN SCHAFFEN – PATIENTENKOMPETENZ STÄRKEN

Die digitale Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist in Deutschland noch mit Ängsten und Unklarheiten behaftet. Dies ist sowohl eine kulturelle Frage als auch eine Frage des Vertrauens. Deswegen müssen sowohl Datengeber:innen als auch Datennutzer:innen wissen, dass klare Regeln und höchste Sicherheitsstandards bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zur Anwendung kommen. Zudem müssen Bürger:innen über Art und Nutzen der Datenverwendung aufgeklärt werden.

Handlungsempfehlung 2 – Kompetenzaufbau

Um eine bewusste Entscheidung von Bürger:innen zu ermöglichen, muss ihnen der Nutzen, den ihnen die Digitalisierung und die Auswertung von Gesundheitsdaten bringt, aufgezeigt werden. Das Vertrauen der Bürger:innen in das Gesundheitssystem muss durch einen transparenten Umgang mit Gesundheitsdaten gestärkt werden. Ein entsprechender digitaler Kompetenzaufbau („Health Data Literacy“) sowohl auf Seiten der Bürger:innen als auch auf Seiten der Forschenden ist anzustreben.

- ➔ Das Thema “Digital Literacy” oder „Health Data Literacy“ muss in der Aus-, Weiter- und Fortbildung des medizinischen Fachpersonals unter dem Aspekt der veränderten Wissens- und Informationssituation neu gestaltet werden und eine größere Rolle einnehmen. Ein transparenter Umgang mit Gesundheitsdaten und hohe Sicherheitsstandards sind unerlässlich, um Vertrauen zu stärken. Bürger:innen sollen wissen, dass ihre Daten ausschließlich zum Wohl der Patient:innen genutzt werden – niemals zu ihrem Nachteil. Allerdings sind auch die Politik und andere Stakeholder in der Pflicht. Insbesondere sollte seitens Bildungspolitik über eine Verankerung entsprechender Kompetenzvermittlung im Rahmen der schulischen Ausbildung nachgedacht werden. Seitens der Sozialpartner und ggf. auch der Wissenschaft oder der Zivilgesellschaft sollten ferner bedarfsgerechte Berufsbilder sichergestellt und Ausbildungsmodelle weiterentwickelt werden.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Im Rahmen diverser öffentlichkeitswirksamer Aktivitäten wurden seitens Vision Zero beispielsweise über die interaktive Webseite, über ein aktiv gepflegtes LinkedIn-Profil, durch verschiedene Veranstaltungen und über diverse Publikationen und Zeitungsartikel Informationen aufbereitet und veröffentlicht. Am jährlich stattfindenden Vision Zero Summit können sich alle Interessierten kostenlos anmelden und digital teilnehmen. Zudem wurden unterschiedliche Aspekte der Digitalisierungsthematik mit zahlreichen Expert:innen für die Öffentlichkeit aufbereitet und in verschiedenen Broschüren veröffentlicht. Der Kompetenzaufbau wird auch in Zukunft intensiv weitergeführt.

(3) DATENSCHUTZ: MEDIZINISCHE FORSCHUNG, PATIENTENVERSORGUNG & GESUNDHEITSWIRTSCHAFT BRAUCHEN EINEN GEMEINSAMEN RAHMEN

Rechtlich ermöglichen die Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowohl die digital gestützte medizinische Versorgung des Einzelnen als auch eine öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung und Nutzung von Daten. In der Umsetzung der notwendigen Infrastrukturen und Governance Regularien sind viele EU-Länder Deutschland aber leider weit voraus. Spitzenreiter in Sachen Digital Health und interoperable Gesundheitsdatenräume sind Länder in Nordeuropa, zum Beispiel Finnland, von denen wir diesbezüglich noch lernen können.

Handlungsempfehlung 3a – Bundes- und Landesdatenschutzbehörden

Abstimmungskonzept mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und den Landesdatenschutzbehörden zur Neuausrichtung des Datenschutzes, insbesondere Umsetzung der federführenden Datenschutzaufsicht nach §5 GDNG, entwickeln.

- ➔ Die BfDI und die Datenschutzbeauftragten der Länder werden aufgefordert, ihre Zusammenarbeit zur Vereinheitlichung der Auslegung der geltenden Gesetze fortzusetzen und ihrer Verantwortung zum effizienten und praktikablen Ausgleich von Datennutzung und Datenschutz besser nachzukommen. Mit dem GDNG wurden bundesweit einheitliche Regelungen eingeführt, die eine Nutzung bereits vorhandener Versorgungsdaten für die Forschung ermöglichen. Damit diese möglichst effizient erfolgen kann, bedarf es einer einheitlichen Auslegung, die Anforderungen des Datenschutzes und Anforderungen der Forschung vereint. Sich widersprechende Anwendungen der bestehenden Gesetze, und eine Orientierung an der mit Blick allein auf den Datenschutz strengsten Auslegung durch einzelne Behörden, müssen durch eine bundesweit einheitliche Abstimmung zwischen den Behörden verhindert werden. Abstimmungen sind in klar strukturierte, transparente und befristete Verfahren zu überführen. Wichtig ist dabei, dass die Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen ihrer Abstimmung auch die Industrie sowie Patient:innen einbeziehen, um praxistaugliche und interessengerechte Lösungen auch für die einwilligungsfreie Forschung zu finden.

Handlungsempfehlung 3b – Bundes- und Landesgesetzgebung

Die Forschung mit Gesundheitsdaten sollte durch vermehrte Nutzung bundeseinheitlicher gesetzlicher Regelungen weiter entbürokratisiert werden. Die Landesgesetzgeber sollten dort, wo nötig, z.B. bei den Landeskrankenhausgesetzen, intensiv eingebunden werden.

- ➔ Der Bundesgesetzgeber ermöglicht bereits zahlreichen Einrichtungen aus dem Gesundheitsbereich die Eigenforschung mit vorhandenen Patientendaten. Zur Beseitigung unnötiger Barrieren für die Forschung sind ausgewogene bundeseinheitliche Regelungen erforderlich, welche die Weitergabe dieser Daten an Dritte, wie etwa forschende Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich, rechtssicher ermöglichen. Das betrifft nicht zuletzt die Landeskrankenhausgesetze. Einige Bundesländer haben hierzu bereits Regelungen getroffen oder bereiten diese vor. Eine homogene Rechtslage fördert nicht nur die Datennutzbarkeit, sondern kann auch zu einem gleichmäßig hohen Schutz der Daten führen. Der Gesetzgeber ist aufgefordert, bei der Ausgestaltung der Vorschriften, die Belange der Datenempfänger und Patient:innen zu berücksichtigen und im Rahmen der Ausarbeitung auch Stellvertreterregelungen – zum Beispiel

Datenfreigabe durch Use & Access Committees – zu schaffen. Auch gilt es, neue, datenschutzfreundliche Technologien¹ im Auge zu behalten.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Um die Neuausrichtung des Datenschutzes zum Wohl der Patient:innen voranzutreiben, steht Vision Zero bereits seit 2023 im Austausch sowohl mit dem damaligen BfDI als auch mit der Datenschutzkonferenz. Als Folgeaktivität wurde von Vision Zero mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Krebshilfe (DKH) eine Arbeitsgruppe zum Thema Datenschutz gegründet, um gemeinsam ein abgestimmtes Positionspapier zu erarbeiten, welches mit der neuen BfDI diskutiert werden soll.

(4) GESUNDHEITSDATEN TEILEN

Die meisten Gesundheitsdaten in Deutschland entstehen innerhalb des solidarischen GKV-Systems. Sie sollten daher – unter Wahrung der Vertraulichkeit und Datenschutzanforderungen – sowohl von öffentlicher wie auch von privatwirtschaftlicher Forschung genutzt werden können. Die im Gefolge des GDNG derzeit in Etablierung befindliche FDZ-Infrastruktur leistet das nur ansatzweise und indirekt, konkret über die Verknüpfung zu den Krebsregistern. Das ist aber nur eine punktuelle Verknüpfung, und noch kein interoperables Ökosystem. Auch wenn es um die Versorgungsdaten in Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen geht, gilt: Teilen hilft heilen. Das Teilen von Gesundheitsdaten kann die Forschung und Entwicklung von neuen Medikamenten und Diagnosemethoden fördern und damit die Lebensqualität und Versorgung von Patient:innen und der Bevölkerung verbessern.

Handlungsempfehlung 4a – Code-of-Conduct

Unter Einbeziehung von akademisch und industriell Forschenden, Patientenvertreter:innen und anderen Stakeholdern sollte ein „Code-of-Conduct“ als freiwilliges Regelwerk und transparenter Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten auf nationaler und EU-Ebene entwickelt werden.

- ➔ Patient:innen stellen ihre Daten zur Verfügung, um sich selbst und anderen Patient:innen zu helfen – und nicht um Andere zu bereichern. Dem muss Forschung Rechnung tragen. Ein Code-of-Conduct stärkt das Vertrauen der Bürger:innen in die Digitalisierung.

Handlungsempfehlung 4b – Recht auf Gefundenwerden

Alle Patient:innen müssen die Möglichkeit haben, ein „Recht auf Gefundenwerden“ auszuüben, also auf Wunsch alle relevanten Informationen zur eigenen Erkrankung frühzeitig und automatisch zu erhalten und über neue Therapiemöglichkeiten sowie

¹ Dies betrifft zum Beispiel homomorphe Verschlüsselungen, Hashing, Federated Learning und Secure Multi Party Computation, die kurz vor der Verwendungsreife stehen. Sie bieten potenziell weitreichende neue Möglichkeiten zur ermächtigungsfreien, weil vertraulichen Verarbeitung personenbezogener Daten. Dies sollte im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Forschungsinfrastruktur – siehe Punkt 5 b und Punkt 7 – unbedingt geprüft werden.

aktuelle, anlaufende passende Studien informiert zu werden. Dies gilt es, in der nationalen Gesetzgebung zu verankern.

- Das „Recht auf Gefundenwerden“ ist ein neues Konzept, das in den Entwurf der EHDS-Verordnung Eingang gefunden hat. Es impliziert, dass ein Weg geschaffen werden muss, pseudonymisierte Forschungsdaten zu re-identifizieren – für jene Patient:innen, die das möchten und die dann davon ggf. durch z.B. Hinweise auf klinische Studien individuell profitieren.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung:

Durch das GDNG wurde bereits ein wichtiger Schritt zur Regelung der Datennutzung und zum Anschluss Deutschlands an den European Health Data Space (EHDS) unternommen. Vision Zero hat in diesem Zusammenhang das Narrativ der Patientenrechte formuliert. Es besagt, dass Patient:innen

- ein Recht auf vollumfängliche Datennutzung in der medizinischen Versorgung haben,
- ein Recht auf einen Dateneinsatz für weiterführende Zwecke, sei es mit Forschungs- oder mit Versorgungsbezug, und
- ein Recht auf Gefundenwerden im Zusammenhang mit klinischen Studien und auch um aktuelle Informationen zur jeweiligen Erkrankung zur Verfügung stellen zu können.

Dieses erarbeitete Narrativ wurde und wird von Vision Zero auf diversen Ebenen unter anderem auch mit politischen Entscheider:innen diskutiert, um die Inhalte, sofern noch nicht geschehen, im Rahmen von Gesetzesvorhaben zu verankern. Das Recht auf Gefundenwerden ist ein Beispiel für ein u.a. von Vision Zero formuliertes Prinzip, das seinen Niederschlag im Entwurf der EHDS-Verordnung gefunden hat und im nationalen Recht künftig hoffentlich finden wird.

(5) SELBSTBESTIMMUNG WAHREN, FORSCHUNG ERLEICHTERN

Patient:innen müssen selbst über die Verwertung ihrer Gesundheitsdaten entscheiden können. Deswegen müssen Gesundheitsdaten teilbar und auswertbar sein, das heißt konkret in strukturierten und interoperablen Formaten mit hoher Qualität zur Analyse und/oder Nutzung zur Verfügung stehen. Gleichzeitig gilt es, Selbstbestimmungsrechte zu wahren und eine Balance mit der wissenschaftlichen Forschung zu finden. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen „klassischer“, einwilligungsbasierter Forschung und einwilligungsfreier Forschung. Letztere ist eine wesentliche Komponente des EHDS, und sie stellt erhebliche organisatorische und strukturelle Anforderungen, da diese Art Forschung eine Opt-out-Infrastruktur erfordert.

Beides zusammen — einwilligungsbasierte und einwilligungsfreie Forschung – – kann bei entsprechenden Regularien und Infrastrukturen aus den bereits jetzt zu einem Großteil digital vorliegenden Daten im Gesundheitssystem einen zuverlässigen, vollständigen, qualitativ hochwertigen, strukturierten und damit nützlichen Datensatz machen – sofern es gelingt, das Vertrauen der Bürger:innen dauerhaft zu sichern, damit Einwilligungen in größtmöglichem Umfang erteilt bzw. Opt-outs in größtmöglichem Umfang vermieden werden.

Handlungsempfehlung 5a – Broad Consent

Der Broad Consent Rollout sollte flächendeckend vorangetrieben und an allen Universitätskliniken und, so sinnvoll, auch darüber hinaus umgesetzt werden.

- ➔ Die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen wird dadurch geschützt, dass die Datenverwendung nie gegen die Interessen oder das Wohl der Patient:innen erfolgen darf. Soweit eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich ist, bietet sich dafür das Broad Consent Modell der Medizininformatik-Initiative (MI-I) an, die eine ethische und rechtliche Grundlage geschaffen hat, in dem zukünftig auch der Einbezug weiterer Zwecke wie beispielsweise die Entwicklung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte eingebracht werden sollte. Dafür sind Minimalanforderungen an die Patientenaufklärung und ergänzende Best-Practice Empfehlungen zu erarbeiten.

Handlungsempfehlung 5b – Einwilligungsfreie Forschung

Im Kontext der einwilligungsfreien Forschung müssen organisatorisch-strukturelle Anforderungen des EHDS auf den nationalen Kontext heruntergebrochen und zeitnah entsprechende Umsetzungskonzepte entwickelt werden.

- ➔ Ein zentraler Aspekt des EHDS ist die Erweiterung der einwilligungsfreien Forschung, die ein umfassendes, datenquellenübergreifendes Opt-out-Modell erfordert. Das GDNG etabliert den Opt-out für Forschung mit ePA-Daten im Kontext des FDZ, und es eröffnet auf Ebene von Einrichtungen und Verbänden erweiterte Möglichkeiten der einwilligungsfreien Forschung. Aber es schafft noch keine übergreifende Opt-out-Infrastruktur. Spätestens der EHDS erfordert mittelfristig die flächendeckende Anbindung medizinischer Einrichtungen im Sinne eines Gesundheitsdatenökosystems. Dies wird es erforderlich machen,
 - a) die Opt-out-Infrastruktur ebenfalls sehr viel breiter zu denken – was in Deutschland bisher noch komplett ausgeblendet wird, und
 - b) darüber nachzudenken, wie sich Datenquellen an die FDZ-Infrastruktur anbinden lassen, bei denen der Bund – anders als bei ePA und Krebsregistern – keine oder nur begrenzte Regulierungskompetenzen hat.

Eine wichtige Teilkomponente dabei ist der Patienten-Identifizierer. Das GDNG greift hier (indirekt) auf die Krankenversicherungsnummer zurück und schafft für die Verlinkung unterschiedlicher Datenquellen auf Basis des gemeinsamen Identifizierers die vom FDZ separierte Datenzugangs- und -koordinierungsstelle am BfArM. Inwieweit das auf andere Datenquellen skalierbar ist oder ob das Thema Patienten-Identifizierer/Datenzugangsstelle nochmals neu und breiter – z. B. unter Nutzung einer nationalen Gesundheits-ID – gedacht werden muss, wird in der neuen Legislatur zu diskutieren sein.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Bereits heute gibt es zahlreiche Universitätskliniken, die den Rollout des Broad Consents konsequent vorantreiben. In einer großflächigen Etablierung des Broad Consents an allen Universitätskliniken und ggf. darüber hinaus sowie in einer zusätzlichen Öffnung des Gesundheitsdatenökosystems zur einwilligungsfreien Datennutzung für weitere Forschungs- und Entwicklungszwecke liegt noch großes Potenzial. Vision Zero begleitet diese Diskussionen

im Rahmen von Veranstaltungen und politischer Kommunikation seit Jahren und wird auch bei der anstehenden Umsetzung bzw. Konkretisierung der EHDS-Infrastrukturen kontinuierlich Input liefern.

(6) FORSCHUNG ERMÖGLICHEN – DATENNUTZUNG & DATENZUGANG

Durch die Möglichkeit, Daten auf allen Ebenen für die Weiterentwicklung der Medizin zu nutzen (lernendes Gesundheitssystem) können Innovationen deutlich schneller und besser entwickelt und in die Regelversorgung integriert werden. Es ist daher in einem solidarischen Gesundheitswesen ethisch geboten, Daten auch zu nutzen, nicht nur zu schützen. Dafür muss die Digitalisierung ausgebaut werden, Innovationen sowie auch Forschungsk Kooperationen und Startups müssen gefördert und Bürokratie muss abgebaut werden. Zugriffsregelungen und Opt-out-Modelle sollten so gestaltet sein, dass sie Kooperationszenarien zwischen akademischer und privater Forschung nicht erschweren. Nur so kann Digitalisierung als Hebel für mehr Qualität und Effizienz wirken.

Handlungsempfehlung 6 – Industrielle Gesundheitswirtschaft

Wir schlagen vor, für den Zugang zu medizinischen Daten analog zu den Regelungen und Kontrollen für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von medizinischen Produkten (Diagnostika, Arzneimittel, digitale Medizinprodukte) nur solchen Industrieunternehmen die Nutzung vertraulicher Daten zu gewähren, die die entsprechenden regulatorischen, ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen an Datensicherheit und Vertraulichkeit erfüllen und regelmäßig nachweisen.

- ➔ Dies betrifft Diagnostika, Arzneimittel und digitale Medizinprodukte und gilt insbesondere für Vorgänge mit persönlich identifizierbaren Daten. Die Speicherung digitaler Gesundheitsdaten oder die Verarbeitung personalisierter Daten sollte Unternehmen nur unter entsprechend strikten Auflagen gestattet sein. Dabei muss eine Weitergabeverpflichtung von anonymisierten Daten für Forschungszwecke zwischen den zur Datenverarbeitung autorisierten Organisationen bestehen. Es darf kein Vorteil durch das Vorenthalten von Gesundheitsdaten gegenüber anderen entstehen. Es sollte kein signifikanter wirtschaftlicher Nutzen durch die reine Weitergabe von Daten entstehen, sondern erst durch die innovative Nutzung der Daten, z.B. durch die Strukturierung von Daten oder die Generierung von Sekundärdaten aus Rohdaten. Gebühren zur Datennutzung im EHDS müssen deshalb angemessen sein und sollten nicht der freien Verhandlung zwischen dem Nutzer:innen und dem Dateninhaber:innen unterliegen.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Damit Daten überhaupt gemeinsam genutzt werden können, müssen sie datenquellenübergreifend interoperabel sein und es sollte möglichst die komplette Patienten-Journey abgebildet sein. Um diese Entwicklung voranzutreiben, wurden im Rahmen von Vision Zero unter Nutzung bereits vorhandener Definitionen aus bestehenden Projekten gemeinsam Vorschläge für krebsbezogene FHIR-Profile (Fast Healthcare Interoperability Resources) erarbeitet, welche in zahlreiche weitere Projekte, beispielsweise im Rahmen der MI-I, eingeflossen sind. Für eine weitergehende Harmonisierung mit dem Ziel eines

allgemeingültigen, möglichst verpflichtenden, auf (FHIR-)Standards basierenden, modularen onkologischen Datensatzes ist weiterhin auf nationaler wie auch europäischer Ebene viel Netzwerkarbeit nötig, die von Vision Zero auch künftig nach Kräften unterstützt wird.

(7) INFRASTRUKTUR ETABLIEREN

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten muss eine Infrastruktur mit nachhaltiger Ressourcenausstattung zur Verfügung stehen. Diese muss flächendeckend und im Einklang mit europäischen Vorgaben, insbesondere DSGVO und EHDS, aufgebaut werden. Dies betrifft den unter 5.2 separat thematisierten Opt-out, aber auch andere Infrastrukturkomponenten bzw. Infrastrukturdienstleistungen.

Handlungsempfehlung 7 – Bildung und Vernetzung von Forschungsdaten-Clustern

Schaffung der organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Forschungsdatennetz bzw. ein nachhaltiges interoperables Gesundheitsdatenökosystem, um die Qualität der Patientenversorgung sicherzustellen, Forschung zu ermöglichen, Innovationen zu fördern und deren zeitnahe Implementierung in die klinische Praxis zu erreichen.

- ➔ Das GDNG gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bei der Gesundheitsdatenforschung eine zentrale Rolle als institutioneller Anker. Dort ist das Forschungsdatenzentrum (FDZ) angesiedelt, und dort gibt es separat davon eine Zentrale Datenzugangs- und -koordinierungsstelle, die unter Einbeziehung einer Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut die Verknüpfung der FDZ-Daten mit anderen Datenquellen – das GDNG gibt hier primär die Krebsregister vor – bewerkstelligt. Die Verknüpfung erfolgt auf Basis eines Patienten-Identifiers, der indirekt auf die Krankenversicherungsnummer zurückgeht. Das macht im begrenzten Kontext der Forschung nach GDNG Sinn. Ein umfangreicheres Gesundheitsdatenökosystem kann mit dieser Struktur aber eher nicht adressiert werden, schon wegen der hohen Zahl an Akteuren und Datenquellen, die dann berücksichtigt werden wollen.

Um den Innovationsprozess und den Wettbewerb zu fördern, sollten daher die Aufgaben der EHDS-Verordnung zeitnah in nationales Recht überführt und parallele Datenbank-Cluster ermöglicht werden, die von Kliniken, Forschungsverbänden, klinischen Fachgesellschaften, Industrieunternehmen oder in einer Kooperation zwischen mehreren dieser Akteure betrieben werden. Damit keine neuen Dateninseln entstehen, ist dafür eine „Infrastrukturkonvergenz“ unter Etablierung eines Governance Boards nötig, über dessen Zusammensetzung und Verortung noch zu diskutieren wäre. Auf diese Weise entstünde ein auf Standards wie FHIR basierendes „Forschungsdatennetz“, über das sich nach spezifischen Kriterien Daten aus den vernetzten Datenbanken in die jeweils eigene Forschungsdatenbank importieren lassen, die dann nach gesetzlich oder anderweitig geregelten Nutzungskriterien von den Akteuren verwendet werden können. In diesem Zusammenhang sollte auch eine Forderung nach einem Reallabor-Gesetz im Zusammenhang mit dem EHDS diskutiert werden, um in Sandboxes eine Möglichkeit zu bieten, Use Cases in einem geschützten Bereich zu testen.

Im zweiten Schritt könnte dieses Forschungsdatennetz dann an bestehende Datenbanken bzw. Infrastrukturen (z.B. FDZ sowie nach Zustimmung der Patient:innen

Versorgungsdaten, Daten sowohl aus der akademischen als auch industriellen Forschung) gekoppelt werden, wodurch am Ende ein echtes Gesundheitsdatenökosystem im Sinne des EHDS entstehen würde. Für Letzteres ist eine Road Map zur Implementierung unter Führung der Politik, aber unter Einbeziehung von akademischer und industrieller Forschung, medizinischer Versorgung und Patientenseite zwingend. Dies könnte gegebenenfalls im Rahmen einer Public-Private-Partnership umgesetzt werden, aber auch andere Modelle wären denkbar. Wichtig ist dabei, Grundregeln für vertrauenswürdige Dateninhaber und Datenvermittlungsstellen frühzeitig festzulegen, um private Zusammenschlüsse von Dateninhabern zur Datenaufbereitung und -bereitstellung zu unterstützen.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Der Aufbau des FDZ am BfArM wurde in den letzten Jahren und wird im Gefolge des GDNG weiter vorangetrieben. Konkret soll die ePA-Anbindung ans FDZ gemäß derzeitigen Planungen der Politik ab Sommer 2025 umgesetzt werden. Ziel muss es sein, neben den pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten und den ePA-Daten auch weitere (institutionelle, aber auch von den Patient:innen selbst erhobene) Daten zu integrieren. Durch die Entwicklung von Use Cases zur Datennutzung unter Einbezug konkreter Stakeholder oder die Bearbeitung eines konkreten Themas wie Prävention anhand der verfügbaren Daten im Forschungsdatenzentrum oder in anderen Netzwerken könnte die tatsächliche Nutzbarkeit der Daten geprüft werden.

WER WIR SIND – AUTOR:INNEN DER „BERLINER ERKLÄRUNG“

Die Mitglieder und Unterstützer:innen von Vision Zero sind sich der Sensibilität und Wichtigkeit von Gesundheitsdaten und ihrer besonderen Verantwortung bei der Entwicklung von neuen medizinischen Verfahren, Medikamenten und Gesundheitsangeboten bewusst und haben weitreichende Erfahrungen über die Rolle, Wichtigkeit und Sensibilität von Gesundheitsdaten. Wir sehen uns und unseren Beitrag als Teil einer gesamtgesellschaftlichen Initiative. Uns motiviert eine große Bereitschaft, eigene Beiträge in Form von Inhalten, Daten und Ressourcen zu leisten.

Alle Maßnahmen, die in dieser Erklärung formuliert werden, dienen einem gemeinsamen Ziel: der Verantwortung für die Gesundheit und das Wohl der Patient:innen. Vision Zero setzt sich dafür ein, dass jede Entscheidung, jede Nutzung von Daten und jede Innovation diesem Ziel verpflichtet bleibt.