

Die Idee des Europäischen Gesundheitsdatenraumes

23. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. am 15. Juni 2023
| 15. Juni 2023

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer TMF e. V.

- ▶ 1999 Initiative des BMBF
 - ▶ zur Flankierung der ersten großen medizinischen Forschungsnetzwerke
 - ▶ zunächst direktes Förderprojekt
- ▶ 2003 (Aus-)Gründung als eingetragener Verein
 - ▶ strategische Steuerung in den Händen der Forscher
 - ▶ Bottom-up-Struktur unter Führung der Wissenschaft

▶ Gemeinnützige Dachorganisation

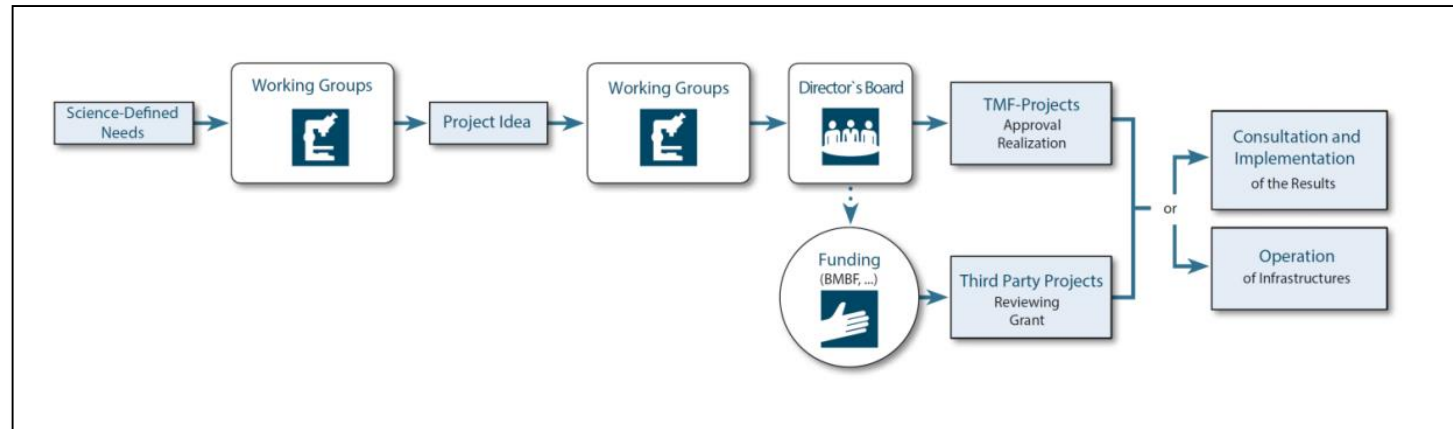
- ▶ Synergien schaffen: „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“
- ▶ Fokus: Rechtliche, technische, organisatorische Fragen

▶ Finanzierung

- ▶ indirekte Förderung durch BMBF, DFG, BMG u.a.
- ▶ Mitgliedsbeiträge förderfähig
- ▶ Drittmittelprojekte (verschiedene Förderer)



TMF. Mission: „Das Rad nicht immer neu erfinden“



*“Die TMF dient als interdisziplinäre Plattform für den Austausch von Fachwissen mit dem Ziel, die infrastrukturellen Rahmenbedingungen **der medizinischen Versorgung und klinischen, epidemiologischen und translationalen Forschung** in Deutschland zu verknüpfen und zu verbessern.”*

GEFÖRDERT VOM



TMF in Koordination und Policy Making (1/2)

- ▶ **Nationale Medizininformatik-Initiative (MII) 2016-2026 (BMBF)**
 - ▶ Standort- & konsortienübergreifende Koordination
- ▶ **Zentralprojekt zu DFG-Projekte bzw. Methodik und Werkzeugen in der med. Forschung**
 - ▶ 8 Infrastrukturprojekte von und mit der TMF
- ▶ **Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung**
 - ▶ in Kooperation mit DNVF
- ▶ **Deutsche Netzwerkstruktur für Forschungspraxennetzwerke**
 - ▶ Aufbau und Betrieb einer Koordinierungsstruktur in Kooperation mit der DESAM
- ▶ **Koordination genomDE (BMG)**
 - ▶ Standort- & konsortienübergreifende Koordination
- ▶ **Arbeitskreis Versorgungsdaten zum FDZ am BfArM (ab 2022)**

In der Vergangenheit weiterhin:

- ▶ **Aufbau Deutsche Forschungsplattform zu COVID-19 im NUM (2020-2021)**
- ▶ **Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (2008-2019)**



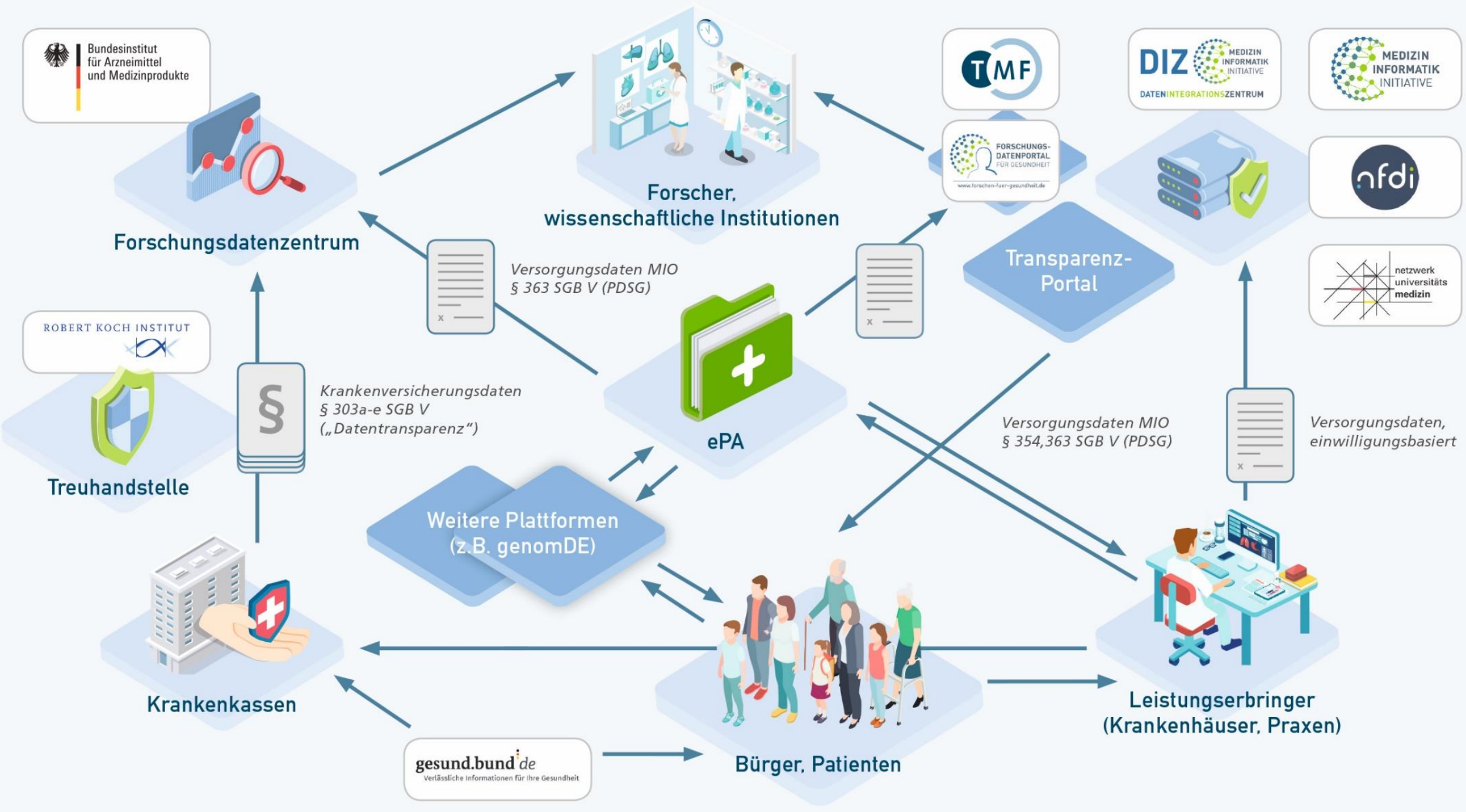
Deutsche Stiftung
für Allgemeinmedizin
und Familienmedizin



TMF in Koordination und Policy Making (2/2)

Gutachterliche Tätigkeiten in den verg. Jahren, insbes. für das BMG:

- ▶ **Data Mining** (2015) – für TAB
- ▶ **Big Data** (2017/18)
- ▶ **Datenspende** (2018/19)
- ▶ **Medizinische Register** (2020/21) und Folgekonzepte
- ▶ **Gesundheitsdaten heterogener Datenhalter** –
Verknüpfung von Datenbeständen und Unique Identifier (2021/22)
- ▶ **Data Linkage** der Daten des FDZ Gesundheit mit den Datenbeständen der gesetzl. Sozialversicherungen (Ifd.)
- ▶ Mitwirkung an div. europ. Roadmapping-Projekten zu Digitalinfrastrukturen in der medizin. Forschung



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



Forschungsdatenzentrum



Forscher, wissenschaftliche Institutionen



Transparenz-Portal



ROBERT KOCH INSTITUT



Treuhandstelle



Krankenversicherungsdaten § 303a-e SGB V („Datentransparenz“)



Versorgungsdaten MIO § 363 SGB V (PDSG)



ePA



Versorgungsdaten MIO § 354,363 SGB V (PDSG)



Weitere Plattformen (z.B. genomDE)



Bürger, Patienten



Krankenkassen



Leistungserbringer (Krankenhäuser, Praxen)



Versorgungsdaten, einwilligungsbasiert



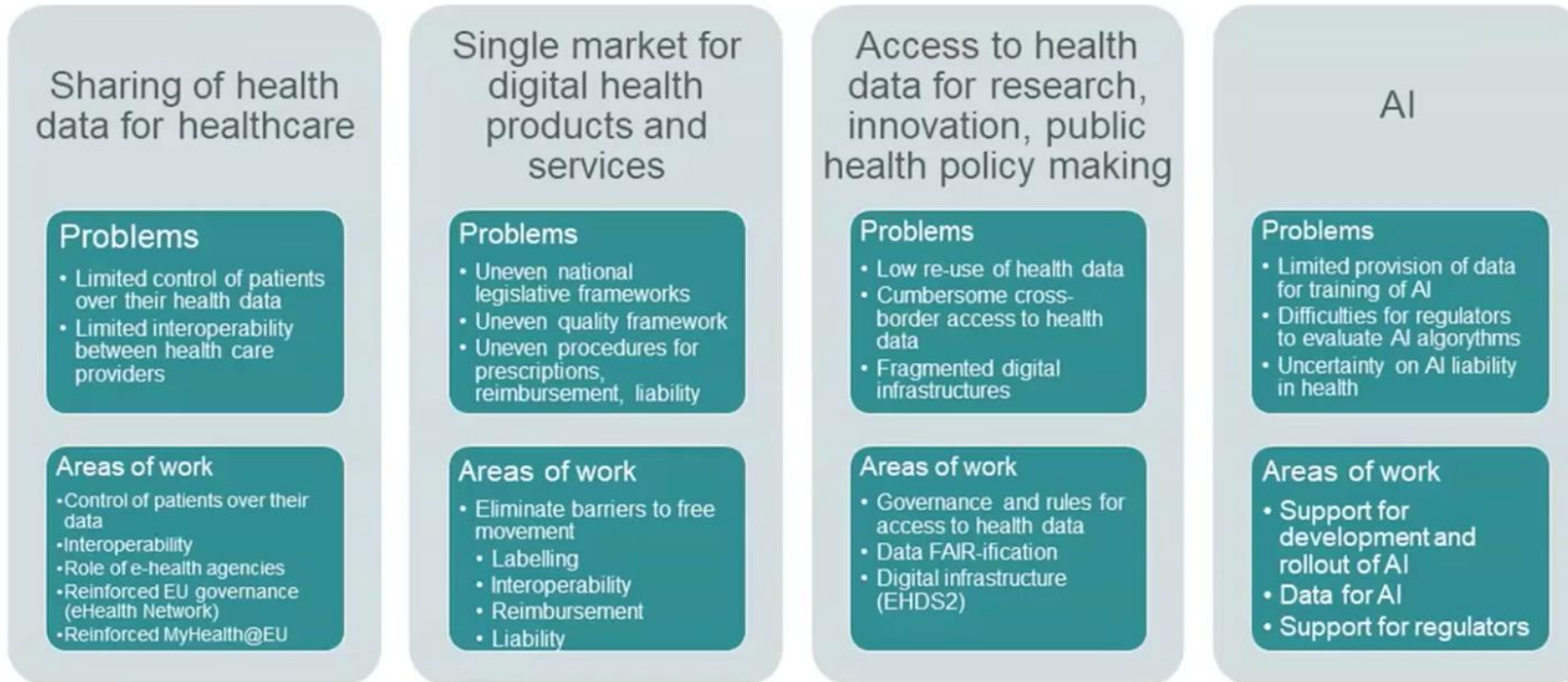
gesund.bund.de
Verlässliche Informationen für Ihre Gesundheit

EHDS I & II

European Health Data Space

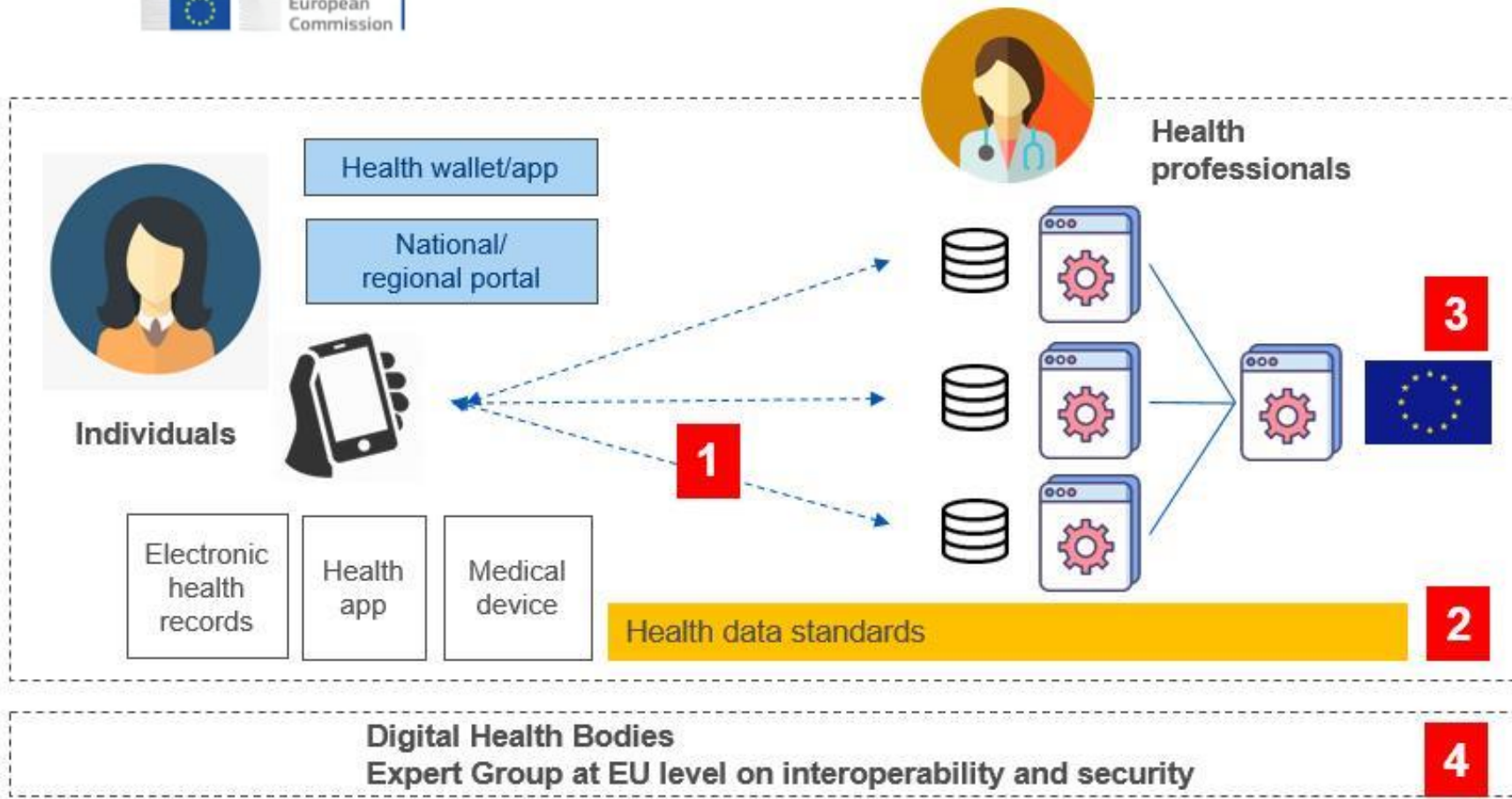
Use of data for healthcare (primary)

Re-use of health data (secondary)



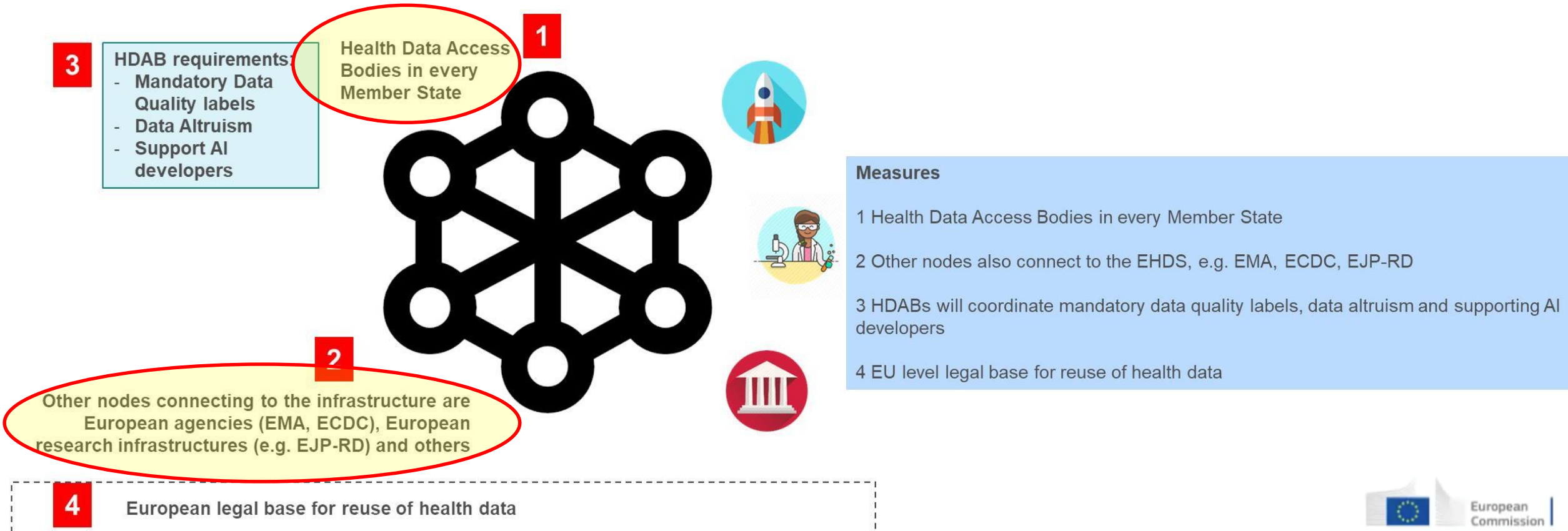
3

Primary use of health data

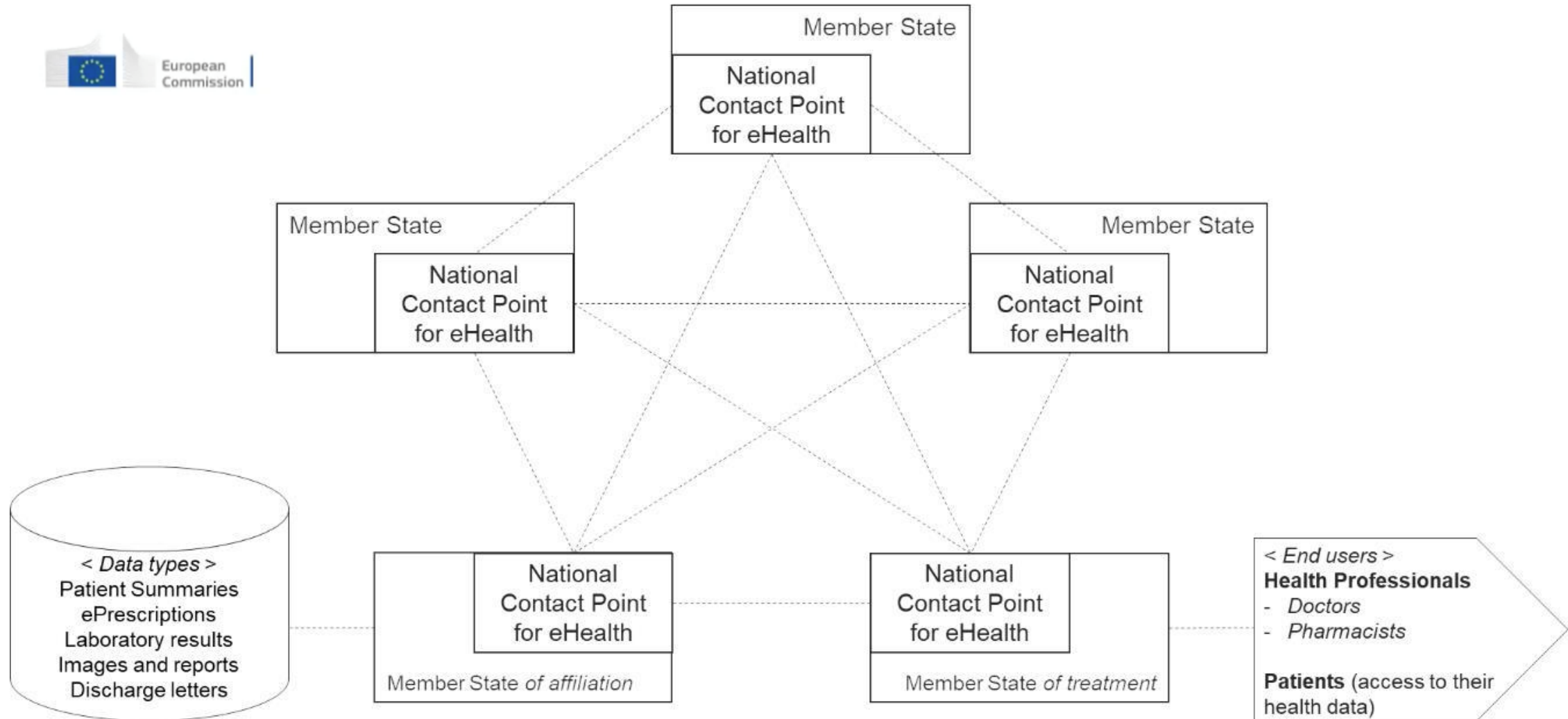


- ### Measures
- 1 Right for citizens to control their data
 - 2 Health data standards to promote interoperability for EHR systems, medical devices, wellness apps and other health software. Certification/labels
 - 3 Cross-borders: expansion of MyHealth@EU
 - 4 National and EU governance

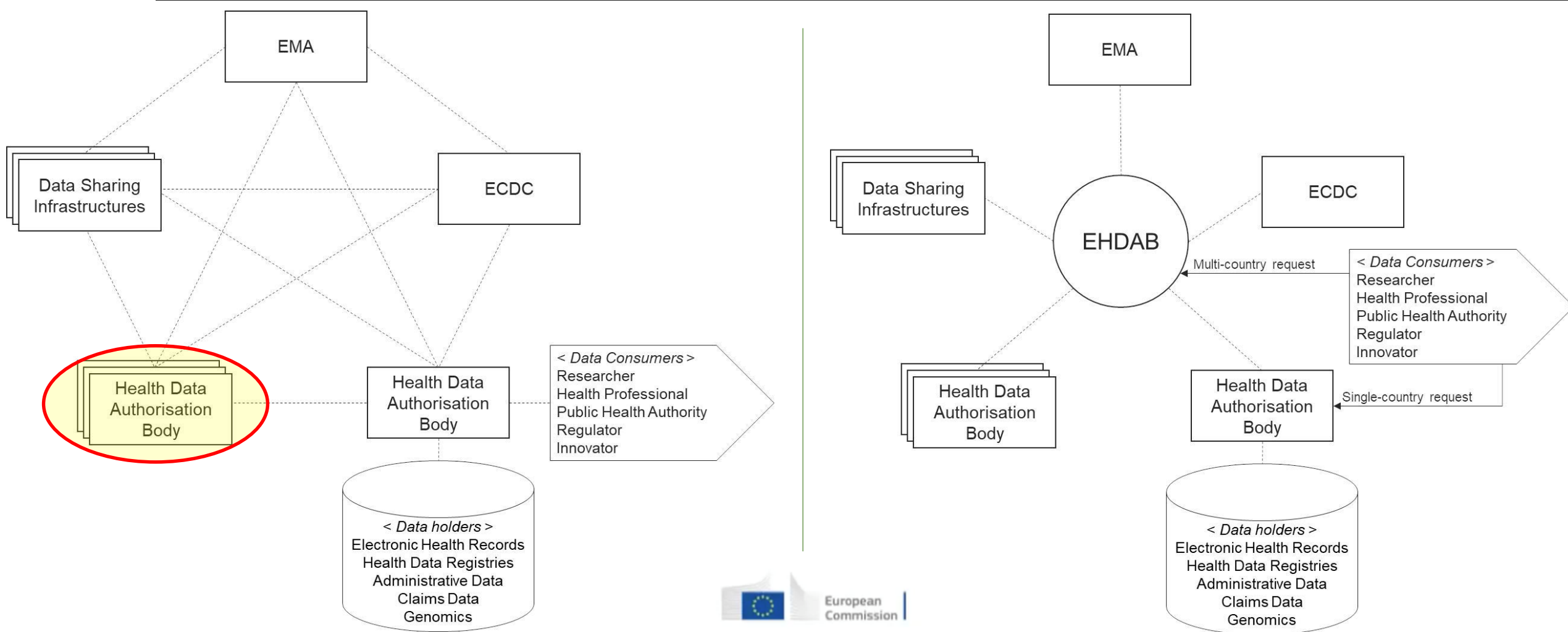
Secondary use of health data



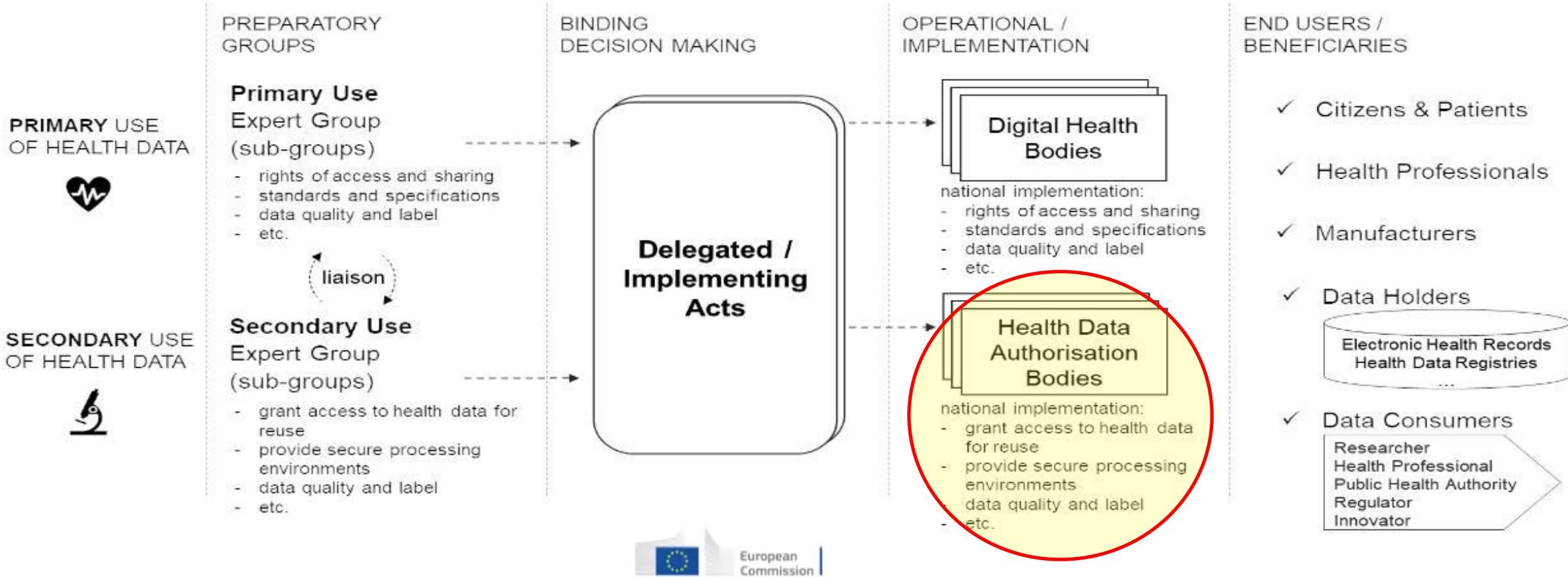
Federated infrastructure architecture for the EHDS for **primary uses of health data** (MyHealth@EU)



Federated vs. centralised infrastructure architecture for the EHDS for secondary uses of health data



EHDS Overall governance




Ziele und Erwartungen

Aus Sicht der EU

- ▶ Fragmentierung durch DSGVO überwinden
- ▶ Aufbrechen von Datensilos
- ▶ Daten als Wirtschaftsfaktor, internat. Konkurrenzsituation
- ▶ Politische Steuerbarkeit von Gesundheitssystemen
- ▶ Pandemiebekämpfung
- ▶ Einwilligung zu aufwändig

Erwartungen der deutschen Forscher

- ▶ Vereinfachter Zugang zu Gesundheitsdaten für Forscher
- ▶ Überwindung der Hindernisse durch das föderale System bei Forschung und Datenschutz (Abbau von wissenschaftlichen Wettbewerbsnachteilen in der EU)
- ▶ Vereinfachte wiss. Kooperationen innerhalb der EU
- ▶ Bessere langfristige finanzielle Ausstattung von Forschungsstrukturen zur Datenverfügbarmachung



EUROPEAN COMMISSION

Strasbourg,
3.5.2022

SWD(2022)
131 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

IMPACT ASSESSMENT REPORT

Accompanying the document

**PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

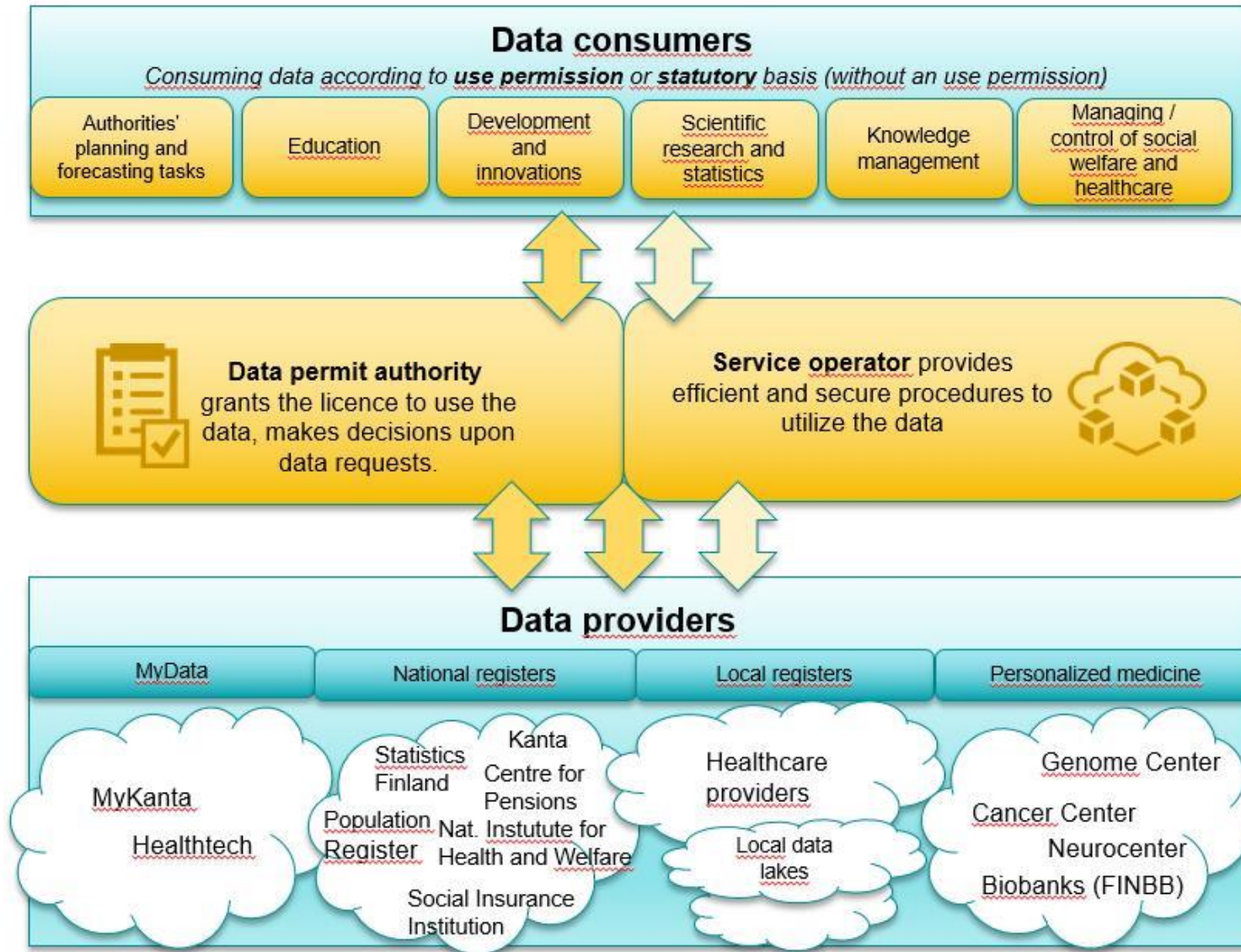
on the European Health Data Space

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130
final} - {SWD(2022) 132 final}

Table of contents

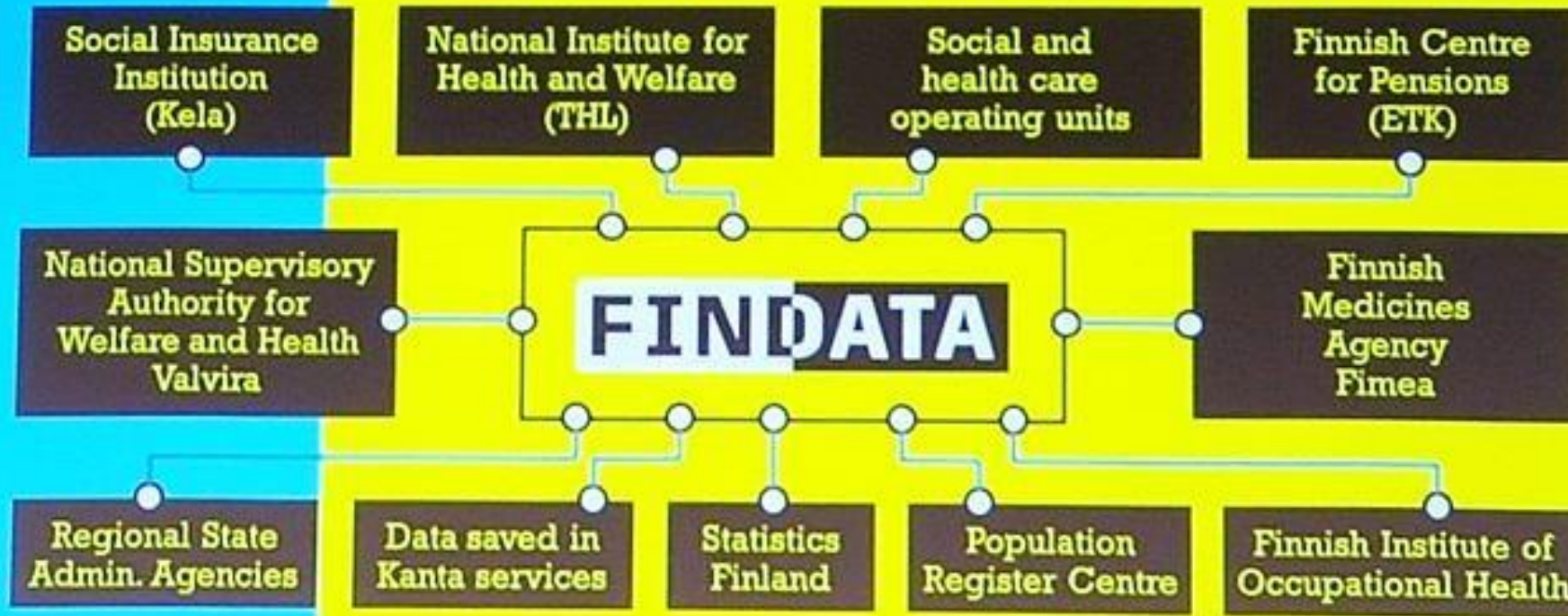
- 1 Introduction
- 1.1 Technological context
- 1.2 Socio-economic context
- 1.3 Legal context
- 2 Problem definition
- 2.1 Lessons learnt from the evaluation of Article 14 of the Cross
Border Health Care Directive (CBHC) Directive
- 2.2 What are the problems?
- 2.3 What are the problem drivers?
- 2.4 How will the problem evolve?
- 3 Why should the EU act?
- 3.1 Legal basis
- 3.2 Subsidiarity and Proportionality

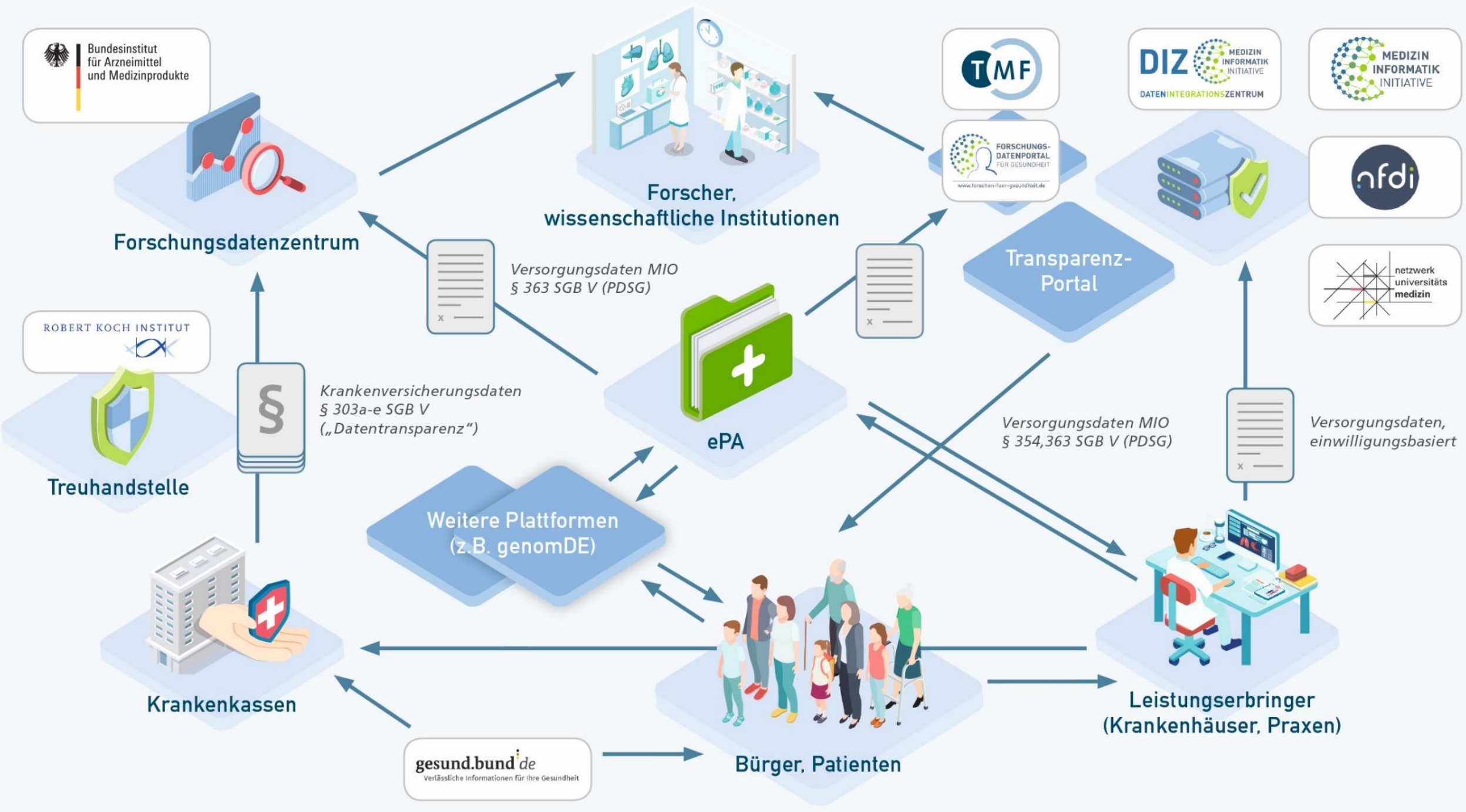
Big picture of the secondary use of health & social data



(source: Finland's Ministry of Health)

The following controllers will provide access to data specified in the Act through Findata





Achtung: Multiple laufende Gesetzgebungsverfahren...

- ▶ Verhandlungen in der EU zur EHDS-Verordnung

Aber auch national:

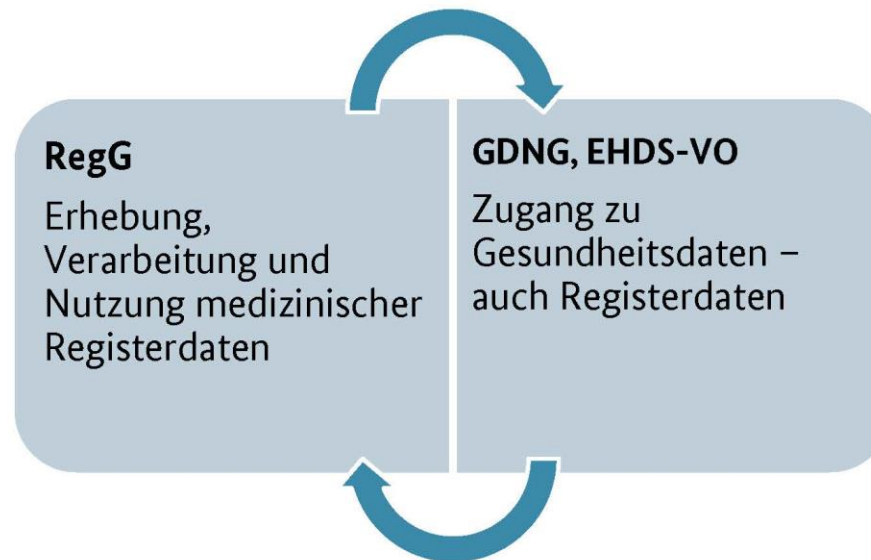
- ▶ Novellierung §64e SGB V zum Modellvorhaben Genomsequenzierung
- ▶ Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- ▶ Digitalgesetz & E-Rezept-Verordnung
- ▶ Registergesetz
- ▶ Forschungsdatengesetz

- ▶ weiterhin: Gründung „Dateninstitut“
- ▶ weiterhin in Planung laut KoalV:
neues „Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit“
- ▶ weiterhin: „Gesetzesentwurf zur Änderung des Onlinezugangsgesetzes (OZGÄndG) & E-Government-Gesetzes“
 - ▶ (betr. Bund-ID, Steuer-ID, IDNrG & RegMoG)



Beziehungen in der Gesetzgebung

Enge Abstimmung Registergesetz,
Gesundheitsdatennutzungsgesetz und
Verordnung Europäischer Gesundheitsdatenraum



Entsteht eine gemeinsame Gesundheitsdaten-Architektur für Versorgung & Forschung ?



- Dezentral-föderierte Gesundheitsdatenarchitektur: dezentrale Datenhaltung und notwendige förderierende Elemente
- Versorgung (transsektoral) und Forschung verzahnen
- Standardbasiert und international anschlussfähig (➔ an den EHDS !)
- Synergie, Kooperation und Koordination zwischen nationalen Initiativen und Akteuren notwendig
- Gemeinsame Architektur und Strategie notwendig

Wünsche an EHDS + GDNG in Deutschland

- ▶ Fachlicher, politischer und zeitlicher Zusammenhang zwischen EHDS & GDNG – GDNG als notwendige Vorbereitung auf EHDS
- ▶ Übergreifende Architektur und Rechtsrahmen – keine Zersplitterung in Einzelgesetzen
- ▶ Einwilligungsfreies und Einwilligungsbasiertes Forschen nachhaltig vereinfachen
- ▶ Federführende Einbeziehung von Wissenschaft und Datennutzungsperspektive (!) in der Umsetzung der Digitalstrategie
 - ▶ z.B. Kommissionsbildung für a) Design Digitalinfrastruktur und b) Forschungspseudonym
- ▶ Nutzung bestehender Infrastrukturen (z.B. MII: DIZ & FDPG, NaKo ...) & Akteure
- ▶ Datenzugang (auch für gewerbliche Nutzer) mit Service-Orientierung gestalten
 - ▶ (vergleichbar Forschungsdatenportal Gesundheit der MII, NaKo – kein behördlicher Vorgang!)
- ▶ Schrittweiser Ausbau im europ. Rahmen rund um die in D bereits etablierten Datenpools
- ▶ Früh wirksame öffentliche Akzeptanzmaßnahmen zur Gesundheitsdatennutzung (!!)

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV