



Bundesministerium
für Gesundheit

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Chancen für den Forschungsstandort Deutschland

Thomas Renner, Leiter der Unterabteilung Digitalisierung & Innovation
im Bundesministerium für Gesundheit

Diagnostik, Therapie und Forschung verbessern durch

REAL WORLD DATA EVIDENCE

BJC

British Journal of Cancer (2017) 116, 944–950 | doi: 10.1038/bjc.2017.53

Keywords: colon cancer; electronic medical records; laboratory analytes; risk prediction; screening; colonoscopy

Predicting the presence of colon cancer in members of a health maintenance organisation by evaluating analytes from standard laboratory records

Ran Goshen¹, Barak Mizrahi², Pini Akiva², Yaron Kinar², Eran Choman¹, Varda Shalev³, Victoria Sopik⁴, Revital Kariv^{5,6} and Steven A Narod^{*,4,7}



... EIN NETZWERK FÜR EINE PRÄZISERE THERAPIE BEI KREBS UND ENTZÜNDLICHEN ERKRANKUNGEN



Innovationsfondsprojekt – Bei 1/3 der im Projekt behandelten PatientInnen

mit einer seltenen Erkrankung konnte eine **gesicherte Diagnose** gestellt werden.

Aktueller Stand: Barrieren der Datenverfügbarkeit



Ziel: Real World Data Evidence

Säulen des GDNG

Ausbau dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur

- Errichtung einer zentralen Zugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten
- Etablierung eines Forschungspseudonyms (Start mit FDZ und Krebsregister) zur Verknüpfung von Daten
- Überarbeitung der federführenden Datenschutz-aufsicht § 287a SGB V

Weiterentwicklung FDZ Gesundheit

- Erweiterung der Zwecke
- Abkehr vom Akteursbezug (analog VO-E zum EHDS)
- Beschleunigung der Datenlieferung

Weiterentwicklung Datenfreigabe

- nutzerfreundlicher Widerspruch mittels „Datenscockpit“ in ePA; opt-out
- Konzentration auf „einfach“ pseudonymisier-bare und strukturierte Datenobjekte

Stärkung von Krankenkassen bei Datennutzung

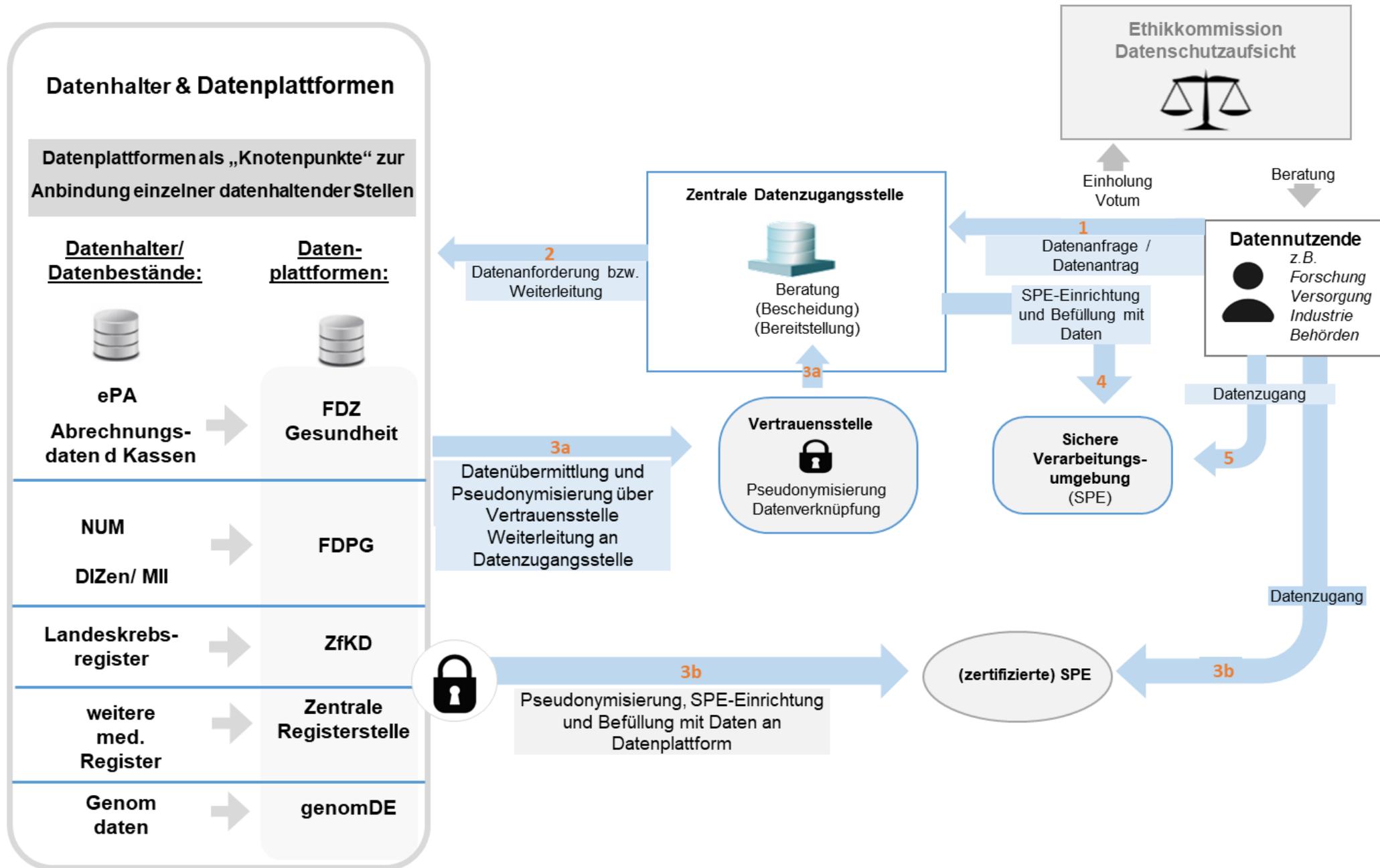
- Beschleunigung der Datenverfügbarkeit
- Erlaubnistatbestände für Krankenkassen zur Weiterverwendung vorhandener Daten im Interesse d. Versicherten

Ziele des EHDS



„Der EHDS wird den **Austausch elektronischer Gesundheitsdaten** [...] **verbessern**. Dadurch wird nicht nur die **Gesundheitsversorgung** [...] unterstützt, sondern auch die **gesundheitsbezogene Forschung, Innovation** [...] und **personalisierte Medizin**.“

Datenbestände, Datenplattformen, Datenzugangsstelle im EHDS



Was brauchen wir?

- **Ermöglichenden Datenschutz („EHDS mindset“)**
 - Klare Erlaubnistatbestände
 - Einheitliche Rechtsauslegung, die freien Datenverkehr erleichtert (s. Art. 1 und Art. 51 DSGVO)
 - Zweckorientierung bei Datenzugang und Sanktionierung
- **Interoperable Gesundheitsdaten**
 - Recht auf Interoperabilität; Verbindlichkeit von Festlegungen erhöhen; internationale Standards
 - Zusammenarbeit der Dateninfrastrukturen
 - Ermöglichung des Datenlinkages
- **Gesundheitsdatenkompetenz**
 - Bürgerinnen und Bürger
 - Leistungserbringer

→ **umfassende, qualitativ hochwertige, vergleichbare und zeitnah verfügbare Daten für ein lernendes Gesundheitswesen** („Daten nutzen, Menschen schützen“)



Bundesministerium
für Gesundheit

Danke !

Thomas Renner, Leiter der Unterabteilung Digitalisierung & Innovation
im Bundesministerium für Gesundheit