

2022

# Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung

## Positionen und Empfehlungen

## **IMPRESSUM**

Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung –  
Positionen und Empfehlungen

### **Herausgeber**

Wissenschaftsrat  
Scheidtweilerstraße 4  
50933 Köln  
[www.wissenschaftsrat.de](http://www.wissenschaftsrat.de)  
[post@wissenschaftsrat.de](mailto:post@wissenschaftsrat.de)

**Drucksachenummer:** 9825-22

**DOI:** <https://doi.org/10.57674/bxkz-8407>

**Lizenzhinweis:** Diese Publikation wird unter der Lizenz Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International (CC BY-SA 4.0) veröffentlicht. Den vollständigen Lizenztext finden Sie unter <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode.de>.



### **Veröffentlicht**

Köln, Juli 2022





## INHALT

---

<b>Vorbemerkung</b>	<b>7</b>
<b>Kurzfassung</b>	<b>9</b>
<b>A. Vision und <i>Wirklichkeit</i></b>	<b>14</b>
<b>B. Einführung – Digitalisierung und Datennutzung in Gesundheitsforschung und Versorgung in Deutschland</b>	<b>20</b>
<b>B.I Wozu dienen Digitalisierung und Datennutzung im Gesundheitssystem?</b>	<b>20</b>
I.1 Chancen und Potenziale	21
I.2 Risiken und Probleme	23
<b>B.II Wo steht Deutschland bei der Digitalisierung und Datennutzung in Gesundheitsforschung und Versorgung?</b>	<b>24</b>
<b>B.III Wie ist der Status Quo bei den zentralen Handlungsfeldern?</b>	<b>28</b>
III.1 Vernetzung und Infrastrukturen	28
III.2 Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung	31
III.3 Datenschutz und Daten- und Informationssicherheit	32
III.4 Rechtliche Voraussetzungen	35
III.5 Finanzierung und Förderung	37
<b>C. Positionen und Empfehlungen</b>	<b>40</b>
<b>C.I Prämissen</b>	<b>41</b>
<b>C.II Dezentrale, mit Forschung kompatible Gesundheitsdateninfrastruktur</b>	<b>42</b>
II.1 Standardisierung und Interoperabilität	44
II.2 Einrichtungs- und sektorenübergreifende Vernetzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten	45
II.3 Vernetzung bestehender Forschungs- und Gesundheitsdateninfrastrukturen	47
II.4 Aufbau eines nationalen Gesundheitsforschungsdatenportals	48
II.5 Innovations- und Koordinationsfunktion der Universitätsmedizin	49
II.6 Strategische Vernetzung	50
II.7 Vernetzung auf europäischer Ebene	52
II.8 IT-Systeme	53
<b>C.III Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung</b>	<b>54</b>
<b>C.IV Datenschutz</b>	<b>57</b>
IV.1 Ethische Fragen	58
IV.2 Rechtlicher Rahmen	61
<b>C.V Datensicherheit</b>	<b>65</b>
<b>C.VI Finanzierung und Förderung</b>	<b>67</b>

VI.1 Investitionen	69
VI.2 Laufende Kosten	71
VI.3 Förderprogramme bzw. Fördermaßnahmen	72
VI.4 Finanzierung der dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur	74
VI.5 Transformationskosten	74
<b>D. Zusammenstellung der zentralen Empfehlungen</b>	<b>76</b>
<b>Anhang</b>	<b>81</b>
Abkürzungsverzeichnis	97
<b>Mitwirkende</b>	<b>101</b>

---

# Vorbemerkung

Die Digitalisierung verändert rasch unseren Alltag und reicht in alle Lebensbereiche. Die damit verbundenen Umwälzungen sind teils fundamental.

Im Gesundheitsbereich setzte die Digitalisierung vergleichsweise spät ein – nicht nur in Deutschland. Dies ist wenig verwunderlich, handelt es sich doch um einen besonders sensiblen Bereich, in dem weitreichende Veränderungen wohl überlegt sein müssen. Eine gewisse Beharrungskraft ist insofern verständlich. Allerdings sind andere Länder mittlerweile weiter als Deutschland, und nun gilt es, nicht den Anschluss zu verlieren und die digitale Transformation in der Gesundheitsforschung und Versorgung aktiv zu gestalten. Dazu möchte der Wissenschaftsrat mit vorliegendem Papier einen Beitrag leisten. Er begreift dabei Digitalisierung als

- \_ tiefgreifenden und weitreichenden Transformationsprozess, der
- \_ nicht nur deutliche Verbesserungen für die Gesundheitsversorgung und -forschung bewirken kann, sondern zentral ist für die Bewältigung des demographischen Wandels – vorausgesetzt, der Prozess wird von allen relevanten Akteuren mit einer konstruktiven Grundhaltung, der gebotenen Konsequenz sowie mit dem erforderlichen planvollen Weitblick gestaltet, aber
- \_ neben erheblichen Chancen auch gewisse Risiken und Herausforderungen birgt.

Der Wissenschaftsrat möchte diesen Gestaltungsprozess auf wissenschaftspolitischer Ebene mit seinen Empfehlungen unterstützen. Er richtet sich dabei insbesondere an die wissenschafts- und gesundheitspolitischen Akteure in Bund und Ländern sowie an die Universitätsmedizin, die die Schnittstelle von Gesundheitsforschung und Versorgung bildet. Er entwickelt zunächst eine Vision, wie Gesundheitsforschung und Versorgung in wenigen Jahren aussehen können, wenn die digitale Transformation erfolgreich gestaltet wird; dies ist als Leitbild zu verstehen, das abgeglichen wird mit dem gegenwärtigen Stand (Teil A, Vision und Wirklichkeit). Anschließend wird im Sinne einer Einführung dargestellt, wofür Digitalisierung und Datennutzung in Gesundheitsforschung und Versorgung gut sind, welche Chancen und Risiken sich damit verbinden und wo Deutschland gegenwärtig steht (Teil B, Einführung). Schließlich vertieft der Wissenschaftsrat die wichtigsten Handlungsfelder und gibt Empfehlungen, was

8 getan werden kann und sollte, um Realität und Vision einander anzunähern. Seine Empfehlungen sind von bestimmten Positionen und Prämissen geleitet (Teil C, Positionen und Empfehlungen). Seinem Auftrag entsprechend befasst sich der Wissenschaftsrat nicht mit Fragen der Digitalisierung des Gesundheitssystems per se, sondern vielmehr damit, wie die in einem digitalisierten Gesundheitssystem produzierten Daten für die Verbesserung der Gesundheitsforschung und somit der Versorgung nutzbar gemacht werden können und sollten.

Der Wissenschaftsrat ist sich bewusst, dass Digitalisierung ein dynamischer Prozess ist und folglich viele damit verbundene Annahmen und Voraussagen volatil sind; auch der *Status Quo* ist in ständigem Fluss. Das vorliegende Papier blickt insofern nicht weiter als fünf bis zehn Jahre voraus.

Zudem legt der Wissenschaftsrat das Papier zu einem Zeitpunkt vor, an dem die öffentlichen Haushalte von Bund und Ländern akut und perspektivisch stark belastet sind. Daher sind die Implikationen der Empfehlungen in eine längere Perspektive zu setzen und können nur im Rahmen der zur Verfügung stehenden Mittel realisiert werden.

An der Erarbeitung des Papiers waren auch Sachverständige beteiligt, die nicht Mitglieder des Wissenschaftsrats sind. Ihnen ist der Wissenschaftsrat zu besonderem Dank verpflichtet. Er dankt überdies allen Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartnern für ihre Unterstützung.

Der Wissenschaftsrat hat das vorliegende Positionspapier am 08. Juli 2022 in Magdeburg beraten und verabschiedet.

---

# Kurzfassung

Die Digitalisierung von Gesundheitsforschung und Versorgung eröffnet völlig neue Möglichkeiten des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns über Entstehungsmechanismen von Krankheiten und Wirksamkeit von Therapien sowie damit zusammenhängend völlig neue Möglichkeiten der öffentlichen und individuellen Gesundheitsvorsorge, der zielgenauen Diagnose, der personalisierten Behandlung, des Zugangs zu hochqualitativen, innovativen Versorgungsangeboten. Diese Potenziale müssen rasch realisiert werden – dies auch angesichts des demographischen Wandels: Digitalisierung ist eine große und realisierbare Chance, der alterungsbedingt zunehmenden Krankheitslast verbunden mit sich verschärfendem Fachkräftemangel zu begegnen.

Deutschland befindet sich bei der Digitalisierung – nicht nur im Bereich der Gesundheit – gegenwärtig in einem dringend notwendigen Aufholprozess. Ein wohlhabendes und wissenschaftsorientiertes Land wie Deutschland sollte allerdings den Anspruch haben, bei derlei innovativen Entwicklungen eine Vorreiterrolle einzunehmen. Der Wissenschaftsrat würdigt daher die Anstrengungen der letzten Jahre von Bund und Ländern sowie den Universitäten, Universitätsklinika und außeruniversitären Akteuren in Versorgung und Forschung ausdrücklich, zumal Digitalisierung eine zwingende Voraussetzung für Forschungseinrichtungen ist, um international wettbewerbsfähig zu sein. Gleichwohl sind noch weitere Anstrengungen erforderlich, um die digitale Transformation umzusetzen. Der Wissenschaftsrat betont nachdrücklich, dass diese Umstellung rasch und konsequent erfolgen muss – und zwar auch, trotz und gerade angesichts der gegenwärtigen Zeitenwende. Weiteres Zuwarten schwächt den Standort Deutschland in inakzeptabler Weise und führt zu Abhängigkeiten, die dringend zu vermeiden sind.

Gerade angesichts des großen Nachholbedarfs in Deutschland darf nicht aus dem Blick geraten, wofür die Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung da ist: Für Wohlstand, Unabhängigkeit und Innovationskraft des Standorts Deutschland sowie für den einzelnen Menschen und sein Wohlergehen. Für den Wissenschaftsrat sind folgende **Prämissen** leitend: (1) Bei der Digitalisierung der Versorgung steht der Mensch im Zentrum, für den die digitalisierte Forschung und Versorgung einen erkennbaren Mehrwert haben muss. Die Einbindung der Bürgerinnen und Bürger, des Gesundheitspersonals und der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in die Gestaltung der Digitalisierung des

Gesundheitssysteme ist eine wesentliche Gelingensbedingung. (2) Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sie hat eine dienende Funktion. Sie ist ein wertvolles Werkzeug bzw. ein Werkzeugkasten. Ihr Einsatz muss sowohl sicher als auch positiv wirksam sein, das heißt zu spürbaren Verbesserungen für den Menschen führen und dementsprechend gestaltet und begründet werden. In diesem Sinne muss es ermöglicht werden, die durch Digitalisierung gewonnenen Spielräume auch dafür zu nutzen, Patientinnen und Patienten mehr Zeit und Zuwendung zukommen zu lassen.

Ausgehend von diesen Grundüberlegungen und angesichts des aktuell größten Defizits, der mangelnden Vernetzung und Integration von Gesundheitsdaten, empfiehlt der Wissenschaftsrat als übergeordnetes strategisches Ziel für die Realisierung der Potenziale der Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung die **datenbasierte Vernetzung von relevanten Akteuren, Einrichtungen und Dateninfrastrukturen des Gesundheits- und Wissenschaftssystems, auch über Sektorengrenzen hinweg**. Operationalisiert werden sollte dieses strategische Ziel über die Etablierung einer **dezentralen, mit Forschung kompatiblen, vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur**, die den reibungslosen Austausch und die Zusammenführung von Gesundheitsdaten für die Forschung ermöglicht bzw. erleichtert. Diese Zielstruktur umzusetzen empfiehlt der Wissenschaftsrat in kurz- und mittelfristiger Perspektive die folgenden Maßnahmen:

- \_ Als essentielle Grundlage für die Nutzung der Potenziale der digitalen Versorgung und für die Etablierung einer dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur empfiehlt der Wissenschaftsrat schon kurzfristig die Umsetzung **einheitlicher (internationaler) Standards der Gesundheitsdatenerfassung**, die zugleich den Qualitätsanforderungen der Forschung Rechnung trägt, und die Speicherung der Daten in **interoperablen IT-Systemen**: So können große Datenmengen aus unterschiedlichen Erhebungskontexten geteilt, zusammengeführt und für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden.
- \_ Der Umgang mit **sensiblen, personenbezogenen Daten**, wie es ein großer Teil der Gesundheitsdaten ist, muss so gestaltet sein, dass die **Schutzansprüche und Sicherheitsanforderungen** mit dem berechtigten öffentlichen (und individuellen) Interesse an der Nutzung dieser Daten in Einklang gebracht werden. Die Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union bietet hierfür die erforderlichen Grundlagen und Möglichkeiten, die es in einem abwägend-ermöglichenden Sinne zu nutzen gilt, denn: Ein primär auf Verhinderung von Datennutzung ausgerichteter Datenschutz kann Menschenleben kosten. Der Wissenschaftsrat spricht sich dezidiert nicht für eine De-Regulierung oder Verringerung der Schutzstandards für Gesundheitsdaten aus, befürwortet aber prozedurale Vereinfachungen überall dort, wo sie möglich und nötig sind. Er plädiert damit klar für eine datenschutzrechtskonforme **Erleichterung des**

**Datenzugangs** für Forschungszwecke im Interesse des Gemeinwohls, verbunden mit hohen Anforderungen an die Datensicherheit.

- \_ Das von der Bundesregierung geplante **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** sollte rasch auf den Weg gebracht werden, einschließlich der Regelung zur forschungsbezogenen Nutzung bestimmter Gesundheitsdaten über ein **Opt-Out-Verfahren**.
- \_ Neben Klärungen, Vereinheitlichungen und Vereinfachungen auf rechtlicher Ebene sind die relevanten Akteure in Gesundheits- und Wissenschaftssystem, und zwar insbesondere die **Universitätsmedizin** in ihrer Innovationsfunktion an der Schnittstelle beider Systeme gefordert, den Umgang mit sensiblen Daten zum bestmöglichen Nutzen zu optimieren. Der Wissenschaftsrat empfiehlt vor allem (1) den breiten **Aufbau digitaler Kompetenzen** (interprofessionelle und interdisziplinäre Aus-, Fort- und Weiterbildung für sämtliche Gesundheitsberufe; Etablierung Ausbildung und Berufsbilder *Medical/Clinical Data Scientists*); (2) die an den Nutzenden (Bürgerinnen und Bürgern, Gesundheitspersonal, Forschenden) orientierte Gestaltung von **Organisation und Prozessen** der digitalen Versorgung und Forschung (Management-Expertise – auch für die Implementierung datenschutzkonformer Verfahren der Nutzung sensibler Daten) sowie (3) die Entwicklung und das Ausrollen ebenso **datenschutzkonformer wie sicherer und wirksamer, innovativer digitaler Versorgungsangebote**.
- \_ Aufsetzend auf den voranstehenden Maßnahmen, bereits laufenden Entwicklungen bzw. bereits existierenden Strukturen und Initiativen empfiehlt der Wissenschaftsrat mittelfristig die Umsetzung eines staatlich getragenen und finanzierten nationalen **Gesundheitsforschungsdatenportals**, das zunächst über die verteilt verorteten Abrechnungs- und Routinedaten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten aus Biobanken und Registern sowie Omics-Daten (z. B. Genom-, Epigenom-, Transkriptom- und Proteomdaten) informiert und die Forschenden beim Zugang unterstützt. In einem nächsten Schritt sollte der Bund prüfen, dieses Portal zu einer föderierten, dezentralen Zugangsstelle auszubauen, die über Treuhandstellen **Zugang zu allen dezentral verorteten, forschungsrelevanten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Gesundheitsdaten** der öffentlichen Hand in einem technisch einheitlichen Format ermöglicht.
- \_ Die Umsetzung einer dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur kann und sollte **aufsetzen auf verschiedenen bereits bestehenden Infrastrukturmaßnahmen** der vernetzten Gesundheitsforschung und Versorgung in der Universitätsmedizin und den außeruniversitären Gesundheitsforschungseinrichtungen (Medizininformatik-Initiative, Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Netzwerk Universitätsmedizin, Dateninfrastrukturen der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, Telematikinfrastruktur, Forschungsdatenzentrum Gesundheit). Einschlägige Vorhaben

der Bundesregierung aus dem Koalitionsvertrag von 2021 (digitale Gesundheitsagentur, Dateninstitut, Datentreuhänder, Datendrehscheiben, dezentrale Forschungsdateninfrastruktur, Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und in der Pflege) sollten ebenfalls berücksichtigt bzw. nutzbar gemacht werden.

Der Wissenschaftsrat sieht die **Universitätsmedizin** aufgrund der inhärenten Verschränkung von Forschung, Lehre und Versorgung sowie der ihr eigenen System- und Zukunftsaufgaben als wesentlichen Treiber der Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung. Sie ist – in Kooperation mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Leistungserbringern – in der Verantwortung, digitale Versorgungsinnovationen zu entwickeln, zu erproben und in die Breite zu tragen. Zur Wahrnehmung dieser Funktion als Entwicklungsraum für das digitalisierte Gesundheitssystem muss sie auf ein breites und tiefes System von Daten zurückgreifen können und (regionale) Netzwerke (unter Einschluss von Praxisnetzwerken) etablieren und koordinieren. Damit die Universitätsmedizin diese besondere Rolle und Verantwortung in der Gestaltung des digitalen Wandels wahrnehmen kann, muss sie **entsprechend ausgestattet** sein. Der gewaltige **Investitionsstau** sowie die **hohen Kosten für Erhalt und Betrieb** der IT-Infrastrukturen in der Universitätsmedizin müssen in den nächsten Jahren dringend behoben (Invest) bzw. in der kurz- und mittelfristigen Finanzplanung berücksichtigt werden (Betrieb und Erhalt). |<sup>1</sup>

Da der gewaltige Nachholbedarf erkennbar von den Ländern nicht allein bewältigt werden kann und die Digitalisierung als enorme Herausforderung bundesweite Anstrengungen erfordert (Vernetzungs-, Abstimmungs- und Austauschbedarf, Interoperabilität, Umsetzung einheitlicher Standards und rechtlicher Rahmenbedingungen, auch mit nicht hoheitlichen Partnern wie Praxen), sowie angesichts weiterer Investitionserfordernisse der universitären sowie außeruniversitären Akteure der Gesundheitsforschung, empfiehlt der Wissenschaftsrat **dem Bund und den Ländern, eine Verständigung über die finanzielle Lastenverteilung herbeizuführen**. Dabei ist neben der originären Verantwortung der Länder für die Universitätsmedizin auch eine angemessene Beteiligung des Bundes zur Bewältigung dieser Aufgabe im Gesundheitswesen vorzusehen, ohne dass daraus ein dauerhafter Mitfinanzierungsanspruch abgeleitet werden kann. Für die universitären sowie außeruniversitären Akteure in der Gesundheitsforschung sind ebenso Verständigungen herbeizuführen. Dem für die Digitalisierung des Gesundheitssystems außerordentlich wichtigen Krankenhaus-

|<sup>1</sup> Der Wissenschaftsrat erwartet in Extrapolation der Zahlen aus seiner Begutachtung der Universitätsmedizin in Nordrhein-Westfalen aus dem Jahr 2019 in den nächsten fünf Jahren bundesweit einen Investitionsbedarf in Höhe von 1,8 bis 3,6 Mrd. Euro (siehe Wissenschaftsrat: Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin Nordrhein-Westfalen, Köln 2019, S. 80-83, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2019/8064-19.html>).

zukunftsgesetz kommt im Hinblick auf die Digitalisierung der Versorgung eine gewisse Vorbildwirkung zu. |<sup>2</sup>

Der Wissenschaftsrat geht davon aus, dass die laufenden Ausgaben für Digitalisierungsbelange **rund drei bis fünf Prozent der Gesamtausgaben** eines Uniklinikums ausmachen sollten. Die derzeit für Deutschland geschätzten 1,5 bis 2 Prozent sind viel zu niedrig, zumal im internationalen Vergleich, und müssen deutlich erhöht werden – auf nicht weniger als die genannten drei bis fünf Prozent. Standorte, die dies nicht aufbringen, werden kurz- bis mittelfristig nicht mehr wettbewerbsfähig sein.

Zur Bewältigung der enormen Finanzierungsbedarfe sind auch **Kooperationen mit der Industrie** (*Private Public Partnerships*) zu erwägen. Generell ist die enge Kooperation von Wissenschaft und Industrie für die Wertschöpfung wichtig, da die Industrie ein unerlässlicher Akteur für die Umsetzung von Forschungsergebnissen in die konkrete Produktentwicklung ist. Vor diesem Hintergrund sollte, sofern die Gemeinwohlorientierung regulativ und prozedural gewährleistet ist und unter der Voraussetzung, dass diese hinsichtlich der Datennutzung dem europäischen Rechtsrahmen unterfallen, auch die Datennutzung durch die Industrie ermöglicht werden, zumal in kooperativen Projekten. Zunächst allerdings sollte der Staat dafür Sorge tragen, dass die forschungsorientierte Datennutzung und damit Möglichkeiten zur Gestaltung des Gesundheitsdatensektors für die öffentliche Forschung erleichtert wird. Derzeit wird dieser Sektor stark durch global agierende Tech-Konzerne geprägt, eine partnerschaftliche Zusammenarbeit auf Augenhöhe mit den staatlich finanzierten und geförderten Forschungseinrichtungen ist anzustreben, steuerliche und datenschutzrechtliche Aspekte sind hierbei zu berücksichtigen.

Bei allen Planungen zur Bewältigung der Digitalisierungskosten ist überdies zu beachten, dass (1) im IT-Bereich eine zunehmende Verschiebung von klassischen Investitionen hin zu kostenintensiven Miet- und Subskriptionsmodellen sowie Lizenzen erfolgt, die bislang nicht in Investitionsprogrammen abbildbar sind, dass (2) die Personalkosten für die Gewinnung qualifizierten Fachpersonals vor allem im IT-Bereich konkurrenzfähig angepasst werden müssen, (3) die Energiekosten erwartbar auf lange Sicht steigen werden, und dass (4) besonders die derzeit laufende Transformationsphase hohe Kosten mit sich bringt, was sich aber langfristig in effizienter und vor allem qualitativ hochwertigerer Versorgung und einer gesteigerten Innovativität auszahlen wird. Neben den ganz konkreten Chancen für Forschung und Versorgung sind auch die gesamtgesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Potenziale der Digitalisierung zu berücksichtigen.

|<sup>2</sup> Aus Sicht der Universitätsmedizin ist damit keine ausreichende Finanzierung für den Aspekt der Digitalisierung sichergestellt.

---

# A. Vision und Wirklichkeit

Im Zentrum der digitalisierten Gesundheitsforschung und Versorgung steht der Mensch; sein Wohlergehen ist das vorrangige Ziel.

Die Digitalisierung durchdringt sämtliche Prozesse und die gesamte Organisation der Gesundheitsversorgung. Das digitalisierte Gesundheitssystem erlaubt den papierfreien, Sektoren- und Abteilungsgrenzen überspannenden Datenaustausch. Die für die optimale Versorgung erforderlichen Informationen über eine Patientin und einen Patienten sind in einem integrierten Datenfluss jederzeit für alle mit dieser Patientin und diesem Patienten befassten Personen und Berufsgruppen nutzbar; unnötige Doppelbehandlungen, konfligierende Medikationen oder ähnliches werden vermieden, der Versorgungsprozess und die Behandlung kann auf Basis der breit verfügbaren Informationen optimal auf das Individuum zugeschnitten werden. Durch optimierte Nutzung von Daten ist die Qualität der Gesundheitsversorgung sehr hoch, bei zugleich effektivem Ressourceneinsatz.

*Im Versorgungsalltag der Gegenwart liegen viele Daten ausschließlich auf Papier vor, und auch bei den digital vorhandenen Daten ist eine ungehinderte „patient information journey“ nicht die Regel. Oftmals funktioniert schon die Datenübertragung innerhalb einer Klinik von einer Station auf die andere nicht, die Übertragung aus der niedergelassenen Praxis in das Krankenhaus stellt eine hohe Hürde dar. Mangels Daten besteht wenig Wissen über die (individuelle) Verträglichkeit und Wirksamkeit bestimmter Behandlungsformen. So werden die immensen Potenziale der Digitalisierung für die Verbesserung von Diagnostik und Therapie nicht genutzt.*

Die Digitalisierung ermöglicht allen Bürgerinnen und Bürgern unabhängig von ihrem Wohnort und ihrer individuellen Mobilität den Zugang zu wichtigen Gesundheitsleistungen (via Telemedizin, v. a. Videosprechstunden, Online-Beratungsangebote, digitale Gesundheitsanwendungen, Fernmonitoring). Patientinnen und Patienten erhalten deutschlandweit – unabhängig davon, wo sie behandelt werden und unter Einhaltung von Standards und Leitlinien – einheitliche qualitätsgesicherte Diagnostikbefunde und Therapieempfehlungen. Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, regionale Gesundheitszentren sowie Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung werden im Bedarfsfall, vor allem bei sehr komplexen Erkrankungen, von Fachpersonal an Universitätsklinika oder anderen dafür geeigneten Zentren virtuell, u. a. über Telekonsile und den

Einsatz von VR-Elementen, in ihrer Arbeit unterstützt. Viele therapeutische Aufgaben werden in Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten oder auch selbstständig von Gesundheitsfachpersonal übernommen, bedarfsweise unterstützt durch digitale Anwendungen und Videogespräche. Digitale Gesundheitsnetzwerke prägen die Gesundheitsversorgung deutschlandweit.

*Gegenwärtig sind selbst einfach umzusetzende digitale Leistungen, wie Online-Terminvereinbarung oder Video-Sprechstunden eher Ausnahme als Regel; die Umsetzung der elektronischen Patientenakte befindet sich erst in der Anfangsphase, die Einführung des elektronischen Rezepts wurde wiederholt verschoben, die sektorenübergreifende Anbindung aller Akteure des Gesundheitssystems in eine gemeinsame digitale Infrastruktur (Telematikinfrastruktur [TI]) lief über Jahre eher schleppend. Grundsätzlich kann in der Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitssystem ein Umsetzungs-Defizit konstatiert werden.*

Durch die digitale Transformation in der Gesundheitsforschung, maßgeblich durch die Verwendung und Auswertung großer, breit zugänglicher Datenmengen, ist innerhalb weniger Jahre das weltweite Wissen über viele Krankheiten, ihre Entstehungsvoraussetzungen, Risikofaktoren, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten zum Wohle des Individuums wie der Gesamtbevölkerung enorm angestiegen. Das digitalisierte Gesundheitssystem ist gewappnet für die Bewältigung der großen gesellschaftlichen Herausforderungen des demographischen Wandels und der Klimakrise. Beobachtungen und Erkenntnisse aus der Versorgung – etwa über Verträglichkeit, Wirksamkeit oder Komplikationen bestimmter Behandlungsformen – werden digital erfasst und ebenso schnell wie unkompliziert in die experimentelle oder biomedizinische Gesundheitsforschung zurückgespielt, wo sie einerseits hypothesenbildend für die Grundlagenforschung wirken (*patient to bench*) sowie andererseits wiederum für die Verbesserung und Innovativität der Versorgung nutzbar gemacht werden können. Die Translation ist dadurch erheblich beschleunigt, Forschung und Versorgung sind gleichsam verschmolzen. Zugleich hat es die Digitalisierung ermöglicht, immer differenziertere Erkenntnisse über Krankheitsverläufe, -prädiktoren, Behandlungserfolge etc. für immer kleinere Gruppen und Individuen zu gewinnen. Die personalisierte Medizin kann auf umfangreiche individuelle Daten zurückgreifen und so die Prävention und Behandlung präzise auf einzelne Personen zuschneiden, vor allem unter Berücksichtigung von Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen, zusätzlich etwa auch unter Einschluss weiterer Daten, zum Beispiel Genom-, Epigenom-, Transkriptom- und Proteomdaten. So erhalten die Bürgerinnen und Bürger neue Behandlungschancen, die insbesondere Patientinnen und Patienten mit begrenzten Therapieoptionen oder seltenen Erkrankungen zugutekommen. Die digital transformierte universitätsmedizinische und außeruniversitäre Gesundheitsforschung greift auf vielfältige, nach internationalen Standards erhobene, strukturierte, qualitätsgesicherte Gesundheits- und Forschungsdaten zurück und nutzt klug die Werkzeuge der Künstlichen Intelligenz für ihre Auswertung.

*Gegenwärtig sind die für eine solchermaßen optimierte Forschung und Versorgung erforderlichen Daten großenteils entweder nicht digital vorhanden, oder aber sie lagern in diversen unzugänglichen oder nicht vernetzten Datensilos, erhoben in uneinheitlichen Standards und sind somit nicht zusammenführbar und nicht breit nutzbar. Vor allem die Nutzbarkeit von Daten aus der Versorgung für die Forschung ist limitiert, durch unterschiedliche Systeme, die Sektorengrenze, unterschiedliche Qualitätsanforderungen an die Daten u. v. m. So können wichtige, datenintensive Forschungsfragen nicht beantwortet werden. Deutschland ist für die Beantwortung zentraler forschungs- und versorgungsbezogener Fragen allzu oft auf Daten aus dem Ausland angewiesen, die nur bedingt auf die Situation in Deutschland übertragbar sind, und überdies vielfach abhängig von Systemen kommerzieller Anbieter, um diese Daten zu verarbeiten und zu speichern.*

Die Universitätsklinika in Deutschland sind – in Kooperation mit der Industrie und außeruniversitären Forschungseinrichtungen – zentrale Innovationstreiber in der Versorgung. Hier werden digitale Versorgungskonzepte (weiter)entwickelt, erprobt und ihre Übertragung in die Breite begleitet. Patientinnen und Patienten der Universitätsklinika werden auf dem neuesten Stand der digitalen Technik behandelt und nehmen an Studien zu deren Weiterentwicklung teil. |<sup>3</sup>

*Die Universitätsklinika in Deutschland sind derzeit nicht in der Lage, eine Funktion als zentraler Innovationstreiber einzunehmen. Dies ist nicht zuletzt in Finanzierungs- bzw. Vergütungsstrukturen bedingt, die diese Innovationsfunktion nicht adäquat abbilden. |<sup>4</sup>*

Das Gesundheitspersonal wird in seiner Arbeit durch Dokumentations- und Informationssysteme unterstützt, die nicht allein auf höhere ökonomische Effizienz ausgerichtet, sondern an die versorgungs- und arbeitspraktischen Bedarfe angepasst sind (patienten- bzw. versorgungsbezogene Dokumentation, Befundung, KI-gestützte Diagnostik, Verwaltung/Abrechnung etc.). Die Dateneingabe ist wenig aufwendig und datensparsam. Für die Diagnostik werden unterstützende KI-Systeme eingesetzt, die anhand von umfassenden, qualitätsgesicherten Datensätzen trainiert wurden. Diese unterstützen das Gesundheitspersonal bei der Auswertung bildgebender Verfahren oder Laborbefunde und geben darüber hinaus auch unterstützende Empfehlungen für die Diagnosestellung und Therapieentscheidung (*decision support*). Die durch die Digitalisierung gewonnenen Spielräume werden auch in Zeit und Zuwendung für die Patientinnen und Patienten umgesetzt.

*Das Gesundheitssystem der Gegenwart ist von einer Vielzahl unterschiedlicher Systeme geprägt, deren Bedienung und Benutzung von vielen eher als zusätzlicher Aufwand denn als*

|<sup>3</sup> Die Entwicklung der Universitätsklinika hin zur Wahrnehmung solcher System- und Zukunftsaufgaben in der (innovativen) Versorgung hat der Wissenschaftsrat in seinen Empfehlungen zur künftigen Rolle der Universitätsmedizin zwischen Wissenschafts- und Gesundheitssystem, Köln 2021, als notwendige Entwicklung eingeordnet und unter dem Stichwort der „4. Säule“ empfohlen: URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2021/9192-21.html>.

|<sup>4</sup> Auf die notwendige auch finanzielle Berücksichtigung der Innovationsfunktion der Universitätsmedizin hat der Wissenschaftsrat ebd. hingewiesen.

*Erleichterung oder Unterstützung empfunden wird. Personen, die mit spezieller Management-Expertise die Einführung und Anpassung der Systeme begleiten und das Gesundheitspersonal bei ihrer effektiven Nutzung unterstützen, sind nicht in ausreichender Zahl und Breite vorhanden. Eine Unterstützung des Gesundheitsfachpersonals durch KI-gestützte Systeme erfolgt derzeit nur selten.*

Die Daten werden dezentral von verschiedenen Akteuren (Krankenhäuser, Praxen, Bürgerinnen und Bürger, Krankenversicherungen etc.) nach international einheitlichen Standards und hohen Qualitätsansprüchen erhoben und in interoperablen IT-Systemen verarbeitet, so dass sie für Forschungszwecke zusammengeführt und genutzt werden können. Über alle Akteure hinweg ist eine dezentrale Infrastruktur für Gesundheitsdaten etabliert, der Datenfluss und die Datennutzung für die Forschung ist von institutionellen oder sektoralen Grenzen nicht gestört, die Datennutzung ist trotz dezentraler Datenspeicherung mit hoher Geschwindigkeit möglich. In einem staatlich getragenen nationalen Datenportal ist transparent erfasst, welche Daten wo verfügbar sind und wie der Zugang geregelt ist; über das Portal werden Forschende dabei unterstützt, die für ihre jeweilige Forschungsfrage erforderlichen Daten zusammenzuführen und aufzubereiten.

*Gegenwärtig gibt es erste Schritte – v. a. die TI, die Koordinierungsstelle Interoperabilität sowie die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative (MII) – zur Herstellung von Interoperabilität und Vernetzung von Daten über Einrichtungs- und Sektorengrenzen hinweg. Eine mit Forschung kompatible, dezentrale Infrastruktur für Gesundheitsdaten besteht allerdings erst in Ansätzen (im Rahmen der MII, teils auch im Netzwerk Universitätsmedizin [NUM]); ihr weiterer Ausbau ist indes im Koalitionsvertrag angelegt.*

Die Sicherheit der Daten ist wesentliche Voraussetzung ihrer Nutzung für Forschung und Versorgung; der Gesetzgeber hat hierfür höchste, an den europäischen Werten orientierte Standards festgeschrieben. Der Staat unterstützt die Einhaltung dieser Standards mit finanziellen Anreizen und Sanktionen, er bietet die nötigen Möglichkeiten, um die Datensicherheit entsprechend der hohen Standards zu gewährleisten. Dabei gelten Sicherheit und Wirksamkeit der Nutzung von Gesundheitsdaten als gleichermaßen und gleichrangig zu berücksichtigende Werte. Die Datensicherheit stärkt das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger und ihre Bereitschaft, ihre Daten nicht nur aus individuellem Interesse, sondern in einem solidarischen Ansatz für eine Verbesserung der gesamtgesellschaftlichen Gesundheitsversorgung und der hierzu erforderlichen Forschung bereitzustellen.

*In Deutschland sind auch große Universitätsklinika, die zur sogenannten Kritischen Infrastruktur zählen und als solche besonders hohe Anforderungen an die Cybersicherheit erfüllen müssen, in jüngerer Zeit Ziel von Hackerattacken geworden, mit nicht unerheblichen Folgen für die Versorgung. Durch solche Vorfälle werden das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger und damit auch ihre Bereitschaft, ihre Daten zu teilen, geschwächt. Für die*

*Verbesserung der Datensicherheit fehlen oftmals die notwendigen Ressourcen (Infrastrukturen und Personal).*

Die Politik trägt dafür Sorge, dass auf nationaler und europäischer Ebene Rechtsicherheit über die Grenzen der Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten besteht, und dass Zuständigkeitsfragen eindeutig geklärt sind. Die Regulierung der Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung ist geprägt vom Bemühen um Klarheit und Einfachheit bei gleichzeitiger Gewährleistung notwendig hoher Schutz- und Sicherheitsmaßstäbe. So obwaltet bei Fragen der Nutzung sensibler Gesundheitsdaten das Prinzip eines konstruktiven, den nötigen Aufwand nicht *a priori* scheuenden Umgangs mit derlei Anliegen; nicht die (datenschutzkonforme und sichere) Datennutzung, sondern die Datenaskese muss begründet werden. Es wird von allen Beteiligten stets sorgsam abgewogen zwischen dem berechtigten Interesse – auch der Bürgerinnen und Bürger selbst – an der Nutzung der Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke und dem ebenso berechtigten Schutz der Daten. Neben dem Datenschutzrecht ist das Gesundheitsdatennutzungsrecht etabliert: Bürgerinnen und Bürger haben ein Recht darauf, dass Diagnostik, Behandlung, Prävention und Rehabilitation auf der Auswertung (qualitätsgesicherter) Daten fußen. Sie werden aktiv, frühzeitig und kontinuierlich begleitend in die Entwicklung und Durchführung von Gesundheitsforschungsprojekten einbezogen und können so ihre Interessen als Betroffene einbringen.

*Die Bundesregierung hat sich in ihrem Koalitionsvertrag Ende 2021 auf die Einführung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes verpflichtet. |<sup>5</sup> Bisher besteht ein solches Gesetz nicht, und die bereits gegebenen Spielräume des Datenschutzrechts mit Blick auf die Datennutzung für Forschungszwecke werden nicht genutzt. Vielfach sind hier Umsetzungs- und Managementprobleme zu konstatieren, die einen konstruktiven Umgang mit dem Datenschutzrecht verhindern. Die partizipative Einbeziehung, Aufklärung und Information von Bürgerinnen und Bürgern ist unbefriedigend.*

Die Bürgerinnen und Bürger stellen relevante Gesundheitsdaten über die elektronische Patientenakte für Forschung und Versorgung zur Verfügung, da sie überzeugt davon sind, dass dies nicht nur dem eigenen besten, sondern auch der Solidargemeinschaft dient. Die Forscherinnen und Forscher verpflichten sich, die bereitgestellten Daten sparsam und pseudonymisiert zu verwenden. Wo möglich, wird auf anonymisierte oder nicht sensible Daten zurückgegriffen.

*Die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland war und ist ein äußerst langwieriger Prozess; der Zeitlauf zwischen Gesetzgebung, Entwicklung der Technik und Umsetzung angesichts der sehr dynamischen Entwicklungen in der Digitalisierung zu*

<sup>5</sup> Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, 2021, S. 83: „Zudem bringen wir ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO auf den Weg und bauen eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur auf.“ <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/04221173eef9a6720059cc353d759a2b/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>, zuletzt abgerufen am 22.05.2022.

lang. Überdies wird die ePA gegenwärtig kaum genutzt. Die Möglichkeit zur Datenbereitstellung für die Forschung ist zwar vorgesehen, aber – genau wie der Zugriff auf Daten der ePA zu Versorgungszwecken – eher restriktiv gehandhabt. In einer zurückhaltenden Auslegung der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (DSGVO) wird die Datenbereitstellung für Forschungszwecke primär über Einwilligungslösungen im „Broad Consent“-Modell angestrebt, „Opt-Out“-Modelle für die Datenbereitstellung werden zu wenig diskutiert. Die Bürgerinnen und Bürger werden viel zu wenig proaktiv über die Chancen der Datenbereitstellung und generell der Digitalisierung im Gesundheitssystem informiert und aufgeklärt.

Für das Gesundheitspersonal spielt auch nach seiner Ausbildung bzw. seinem Studium der Erwerb digitaler Kompetenzen kontinuierlich eine Rolle, im gesamten Berufsleben werden Fort- und Weiterbildungen angeboten (teils verpflichtend), um auf dem neuesten Stand der Digitalisierung zu sein und die neuesten Techniken sicher und sinnvoll anwenden zu können. Im Medizinstudium werden die Möglichkeiten und Grenzen der digitalen Medizin in Forschung und Versorgung vermittelt. Die Studierenden lernen, wie digitale Kompetenzen die Versorgung unterstützen können und für welche Forschungsfragen welche Datenbestände mit welcher Methodik herangezogen werden können. Dazu gehört auch ein Grundverständnis davon, wie Medizininformatik und KI-Anwendungen, etwa maschinelles Lernen, funktionieren und wodurch sie limitiert sind. Einzelne Module des Medizinstudiums werden gemeinsam mit Studierenden der Medizininformatik besucht und von der Medizinischen Fakultät und der Informatik gemeinsam durchgeführt. So wird zugleich gewährleistet, dass angehende Medizininformatikerinnen und -informatiker ein gutes Verständnis für die konkrete Anwendung ihres Faches gewinnen. Auch die Aus- und Weiterbildung in den Gesundheitsfachberufen enthält Module, die Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Digitaltechnologien in der Versorgung vermitteln. Die interprofessionelle Aus- und Weiterbildung bzw. das Studium befähigt das Gesundheitsfachpersonal nicht nur zur Anwendung digitaler Technologien, sondern auch dazu, ihre Erfahrungen mit heterogenen Versorgungssituationen in die Weiterentwicklung der digitalen Versorgung einzubringen.

Derzeit wird das Gesundheitspersonal in Studium und Ausbildung nicht hinreichend auf die aktuell in der Umsetzung befindliche Digitalisierung medizinischer Prozesse und Dienstleistungen sowie den Umgang mit daten- und KI-gestützter Diagnostik und Therapie vorbereitet; auch die Möglichkeiten und Grenzen datenintensiver Forschung werden nicht breit vermittelt. Allerdings wird in der derzeit laufenden Novellierung der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) die Vermittlung digitaler Kompetenzen im Medizinstudium aufgenommen. Inwieweit über diesen Hebel auch die Einführung gemeinsamer Module von Medizin und Informatik sowie weiterer relevanter Fächer erfolgen wird, ist unklar. Ein breites, auch berufsbegleitendes Aus-, Fort- und Weiterbildungsangebot für die Gesundheitsberufe besteht gegenwärtig nicht.

---

# B. Einführung – Digitalisierung und Datennutzung in Gesundheitsforschung und Versorgung in Deutschland

## B.1 WOZU DIENEN DIGITALISIERUNG UND DATENNUTZUNG IM GESUNDHEITSSYSTEM?

---

Wenn von Digitalisierung im Gesundheitssystem die Rede ist, dann geht es in aller Regel neben der Digitalisierung der Abläufe und Prozesse in der Versorgung um die (auch technisch unterstützte) Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung und Forschung, genauer: um die Erhebung, Speicherung, Verfügbarmachung, Zusammenführung und Auswertung großer Mengen teils heterogener (Gesundheits)Daten mithilfe von Werkzeugen der Künstlichen Intelligenz und *Data Science* sowie um die Analyse zunehmend präziser, qualitativ hochwertiger Informationen zu einzelnen Individuen bzw. spezifischen (kleinen) Gruppen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Gesunderhaltung auf individueller wie gesamtgesellschaftlicher Ebene. Erst durch die Digitalisierung von Daten, d. h. durch ihre Überführung von einem physischen Blatt Papier in ein digitales Medium und eine maschinenlesbare und speicherbare Form, werden diese über den engeren Erhebungskontext hinaus und in anonymisierter oder pseudonymisierter Form unabhängig vom Individuum nutzbar. So können sie durch Gesundheitspersonal verschiedener Institutionen, Fachrichtungen und Sektoren für die schnellere Informationsübermittlung im Praxisalltag verwendet werden. Überdies können diese auch durch Verknüpfung von Daten verschiedener Individuen für die Versorgung ausgewertet werden, teils mit Unterstützung von Methoden der KI, die auf digitalisierte Daten in großer Menge zwingend angewiesen ist (etwa für Diagnoseunterstützung, personalisierte Behandlungspläne). Die digitalisierten Daten können dezentral institutionenunabhängig von Forscherinnen und Forschern unterschiedlichster Disziplinen genutzt werden, die für die Analyse der Daten auf geeignete Algorithmen bzw.

„intelligente“ Methoden zurückgreifen können. |<sup>6</sup> Durch die Digitalisierung und den darauf basierenden Einsatz informations- und kommunikationstechnologischer Werkzeuge werden bessere Therapien und bessere Diagnostik möglich.

### I.1 Chancen und Potenziale

Die Digitalisierung ermöglicht eine fundamentale Veränderung in der Art und Weise, Forschung und Versorgung zu betreiben. Damit kann sie einen zentralen – und noch relativ kurzfristig realisierbaren – Beitrag leisten zur Bewältigung der demographischen Herausforderungen der alterungsbedingt zunehmenden Krankheitslast und des gleichzeitig sich verschärfenden Fachkräftemangels:

- \_ **Bürgerinnen und Bürger** profitieren von einer insgesamt verbesserten Versorgungsqualität und können ganz neue bzw. für sie bislang nicht erreichbare Gesundheitsleistungen und Behandlungschancen (auch eigenverantwortlich) nutzen (digitale Gesundheitsapps, Telemedizin, Videosprechstunden, personalisierte Therapien, *wearables*, Sensortechnologie, Informationsportale etc.); sie können außerdem einheitliche, qualitätsgesicherte Diagnostikbefunde und Therapieempfehlungen erhalten; aus der Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Versorgung ergeben sich ganz neue Möglichkeiten der Prävention und Personalisierung in Therapie und Diagnostik, wovon die Bürgerinnen und Bürger erheblich profitieren können;
- \_ das **Gesundheitspersonal** kann im Arbeitsalltag entlastet und durch neue Werkzeuge unterstützt werden (Telekonsile, Operations-Computer/Assistenzsysteme, Robotik, KI-gestützte Bildgebung, KI-unterstützte Diagnostik und Entscheidungsfindung, Informationsportale für Gesundheitspersonal, Krankenhausinformationssysteme, Dokumentationssysteme u. v. m.);
- \_ **Forscherinnen und Forscher** können ganz neue, drängende Forschungsfragen adressieren (u. a. können sie einerseits große Quer- und Längsschnittanalysen durchführen, andererseits zunehmend präzise, qualitativ hochwertige Informationen zu einzelnen Patientinnen und Patienten in pseudonymisierter oder anonymisierter Form gewinnen, Erkenntnisse zu Prädiktoren für Erkrankungen, zu variierenden Behandlungserfolgen bei spezifischen Gruppen, zu Verläufen, der Gefahr konfligierender Interventionen gewinnen u. v. m.), und sie können Daten wie auch Erkenntnisse in bis dato ungekannter Geschwindigkeit teilen. Die Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für die Forschung führt zu einer dynamischen Weiterentwicklung sowohl der Versorgung als

|<sup>6</sup> Eine prägnante Übersicht darüber, welche Datenquellen zu welchem Zweck eingesetzt werden können, liefert das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) zur Digitalisierung für Gesundheit, Berlin 2021, S. 230, Tabelle 5-4: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf), zuletzt abgerufen am 16.02.2022.

auch der Forschung und zu einer nie dagewesenen **Verschmelzung von Forschung und Versorgung**.

Folgende **Beispiele** verdeutlichen prägnant die transformierende Wirkung der Digitalisierung für Gesundheitsforschung und Versorgung:

Erst Digitalisierung ermöglicht **Telemedizin** und damit neue Formen der ortsunabhängigen Versorgung. Ein Beispiel ist das „Virtuelle Krankenhaus NRW“, ein digital gestütztes Gesundheitsnetzwerk und deutschlandweit einzigartige Versorgungsstruktur, über das u. a. im Rahmen der COVID-19-Pandemie alle Intensivbetten des Landes NRW v. a. über tele-intensivmedizinische Konsile mit der Behandlungsexpertise eines Maximalversorgers ausgestattet werden konnten. |<sup>7</sup>

Ein weiteres Beispiel sind die in mehreren Ländern etablierten Telestroke-Netzwerke bzw. telemedizinischen Schlaganfallnetzwerke, über die neurologische Expertise auf höchstem Niveau über Telekonsile in die Breite der angeschlossenen Krankenhäuser getragen wird, um die Patientinnen und Patienten bestmöglich zu versorgen. In Deutschland sind über 20 telemedizinische Netzwerke mit mehr als 200 neurologischen Kliniken miteinander verbunden. |<sup>8</sup>

Die Nutzung **genomischer Daten** für eine personalisierte Diagnostik und Therapie hat die Behandlung von Krebserkrankungen erheblich verbessert. Einen wichtigen Beitrag leistet hier das Internationale Krebsgenomkonsortium (ICGC), dessen Ziel es ist, eine valide „Landkarte“ der wichtigsten genomischen, transkriptomischen und epigenomischen Veränderungen in mindestens 50 verschiedenen weltweit auftretenden Krebsarten zu erstellen. Die Daten dafür werden weltweit standardisiert erhoben. |<sup>9</sup>

Die Nutzung und Auswertung **großer Datenmengen** (*Big Data*) im Sinne eines „**Real World Evidence**“-Ansatzes über freiwillige Datenfreigaben aus der Bevölkerung erlaubt ganz neue Forschungsansätze. So werden etwa die mit *Wearables* aufgezeichneten Vitaldaten genutzt, um Einblick in langfristige Folgen von COVID-19 zu erhalten, |<sup>10</sup> oder es werden Apps oder Online-Abfragen eingesetzt,

|<sup>7</sup> Siehe Dohmen, S.; Benstoem, C.; Lemmen, S.W.; Eisert, A.; Zarbock, A.; Marx, G.: Messbarer Patientennutzen durch ein intensivmedizinisches digitales Versorgungsnetzwerk für COVID-19-Patienten in der Vorstufe des Virtuellen Krankenhauses Nordrhein-Westfalen. *Anästh Intensivmed* 2021; 62:431–440. DOI: 10.19224/ai2021.431 und <https://virtuelles-krankenhaus.nrw/>, zuletzt abgerufen am 11.02.2022.

|<sup>8</sup> Siehe <https://www.dsg-info.de/presse/pressemitteilungen/590-jeder-zehnte-schlaganfall-patient-wird-per-telemedizin-versorgt-dsg-experten-fordern-einheitliche-finanzierung.html>, zuletzt abgerufen am 12.04.2022.

|<sup>9</sup> Siehe <https://dcc.icgc.org/> und <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/icgc-5566.php>, zuletzt abgerufen am 12.04.2022.

|<sup>10</sup> Siehe Wiedermann, M.; Rose, A.H.; Maier, B.F.; Kolb, J.J.; Hinrichs, D.; Brockmann, D.: Evidence for positive long- and short-term effects of vaccinations against COVID-19 in wearable sensor metrics – Insights from the German Corona Data Donation Project, Preprint: <https://arxiv.org/pdf/2204.02846.pdf>, zuletzt abgerufen am 13.04.2022.

um Symptome oder sonstige Reaktionen zu erfassen, um damit standardisiert von einer möglichst großen Zahl an Menschen Auskunft über Verträglichkeit von Therapien, Impf- oder Wirkstoffen zu erhalten. Die über derlei Datenfreigabeprojekte erfassten Informationen sind zwar oftmals nicht repräsentativ, aber durch die Größe der Stichprobe und oft auch Dauer der Datenerfassung haben sie dennoch eine relevante Aussagekraft. Auf europäischer Ebene ist das Projekt **DARWIN EU** (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*) der Europäischen Arzneimittelbehörde zu nennen, das mithilfe von *Real World Evidence*, die in der gesamten EU zusammengetragen werden soll, die Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessern und beschleunigen will. |<sup>11</sup>

Das alles sind die Chancen und Potenziale, die die Digitalisierung eröffnet. Teilweise werden diese Potenziale bereits realisiert, teilweise sind die Möglichkeiten zwar prinzipiell bereits gegeben, werden aber bisher noch nicht (vollumfänglich) genutzt bzw. eingesetzt (etwa die elektronische Patientenakte). Neben den konkreten Chancen für Forschung und Versorgung sind auch die gesamtgesellschaftlichen sowie volks- und betriebswirtschaftlichen Potenziale der Digitalisierung zu berücksichtigen. Untätigkeit und fehlende Kompetenzen in der Digitalisierung des Gesundheitssystems und der Gesundheitsforschung bedeuten einen massiven Standortnachteil für Deutschland – vor allem aufgrund verstärkter Abhängigkeiten von Daten aus dem Ausland und ausbleibender Innovationen.

## I.2 Risiken und Probleme

Zweifelsohne gibt es auch Risiken und Probleme der Digitalisierung und Datennutzung, die es zu bedenken gilt, und mit denen umgegangen werden muss – und kann:

- \_ Die Erhebung, Speicherung und Nutzung von Gesundheitsdaten birgt das Risiko der bewussten **Zweckentfremdung** dieser sensiblen Daten – dies könnte mit empfindlichen Strafen bewehrt werden;
- \_ wie jedes Werkzeug kann auch die Digitalisierung **falsch bzw. inkompetent verwendet** werden, mit entsprechenden Folgeschäden, die insbesondere beim falschen Einsatz von Robotik und KI gravierend sein könnten, aber auch bei der Nutzung nicht qualitätsgesicherter Daten, der falschen Interpretation oder methodisch unsauberer Auswertung von Daten – hier kann vor allem der Aufbau entsprechender Kompetenzen im Umgang mit den Möglichkeiten der Digitalisierung und Datennutzung helfen;

|<sup>11</sup> Siehe <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>, zuletzt abgerufen am 13.04.2022.

- \_ eine **zu sehr an den Erfordernissen der Digitalisierung** ausgerichtete Versorgungspraxis kann an der individuellen Bedarfslage der Patientinnen und Patienten vorbei gehen – dies gilt es durch eine konsequente Berücksichtigung der Belange der Patientinnen und Patienten zu verhindern;
- \_ die Digitalisierung im Versorgungsalltag mit weitreichenden Veränderungen der Abläufe kann zu einer **zusätzlichen Belastung** des Gesundheitspersonals führen – dies muss durch ein gutes, das Gesundheitspersonal beratende und entlastende Management und die Einbeziehung des Gesundheitspersonals und ihrer Belange bei der Entwicklung der Abläufe vermieden werden;
- \_ der Einsatz digitaler Technologien kann zu einer **Entfremdung** von Gesundheitspersonal und Patientinnen und Patienten führen – hier kommt es ebenfalls auf gut gestaltete und implementierte Abläufe an, die das Gesundheitspersonal in einer Weise unterstützen und entlasten, dass sie tendenziell sogar eher mehr Zeit für ihre Patientinnen und Patienten gewinnen.

## **B.II WO STEHT DEUTSCHLAND BEI DER DIGITALISIERUNG UND DATEN- NUTZUNG IN GESUNDHEITSFORSCHUNG UND VERSORGUNG?**

---

Deutschland gilt in der Nutzung der Möglichkeiten, die die Digitalisierung für Gesundheitsforschung und -versorgung bietet, international und insbesondere im Vergleich mit anderen Industrienationen nicht als Vorreiter, sondern leider eher als das Gegenteil. Der Wissenschaftsrat erkennt an, dass in den letzten Jahren vieles in Bewegung und somit ein gewisser Aufholprozess in Gang gesetzt wurde. Dennoch ist der Handlungsbedarf auch im Jahr 2022 weiterhin hoch und vor allem: akut, zumal die Digitalisierung in anderen Ländern in den vergangenen Jahren weiter vorangeschritten ist. So droht Deutschland abgehängt und wirtschaftlich wie wissenschaftlich abhängig zu werden; die Innovationskraft des Standorts und damit der Wohlstand Deutschlands sind gefährdet, wenn der weiterhin drängende Handlungsbedarf nicht rasch adressiert wird. Die Befunde verschiedenster Akteure, die in zahlreichen Papieren in den letzten Jahren auf die unbefriedigende Situation in Deutschland hingewiesen haben, sind somit noch immer valide:

- \_ „Auch wenn der Großteil der medizinischen Forschung in Deutschland schon auf digitalen Prozessen aufsetzt, befindet sich die Transformation in Richtung eines digitalisierten Gesundheitswesens hierzulande erst am Anfang.“ (SVR Gesundheit, Gutachten 2021, S. 130);
- \_ „Nur ein Bruchteil der heute vorhandenen Routinedaten im Gesundheitswesen ist überhaupt für datengetriebene Forschung und die Entwicklung und Überprüfung intelligenter Systeme zugänglich.“ (Forum Gesundheitsforschung, Strategiepapier Nutzbarmachung digitaler Daten für KI- und datengetriebene Gesundheitsforschung, 2020, S. 15);

- \_ „Deutschland hinkt im europäischen Vergleich noch immer hinterher. In den vergangenen Jahren wurden jedoch einige wichtige Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens angegangen, die dafür sorgen könnten, dass sich das in Zukunft ändert.“ (vfa/empirica, Europäische Übersicht zu Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung, 2021, S. VII);
- \_ „Hierzulande wird oftmals versucht von Anfang an die perfekte Technologie, oft auch unabhängig vom konkreten Versorgungskontext zu entwickeln, anstatt den Weg der notwendigen digitalen Transformation durch stetige Verbesserung zu beschreiten. [...] Das Angebot digitaler Unterstützung für das Gesundheitswesen [...] ist noch deutlich verbesserungswürdig.“ (BÄK: Digitale Transformation in der Medizin in Pandemiezeiten, Beschluss des Vorstands, 2020, S. 1 und S. 3);
- \_ „In Deutschland ist im Vergleich zu anderen gesellschaftlichen Bereichen das Digitalisierungspotenzial im Gesundheitswesen bislang unterdurchschnittlich ausgeschöpft. Und im internationalen Vergleich hinkt Deutschland bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen inzwischen deutlich hinterher.“ (Krankenhaus-Report 2019, Das digitale Krankenhaus, S. XIII);
- \_ „Trotz der großen Potenziale, die mit der Digitalisierung für die Verbesserung der Versorgung sowie die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens verbunden werden, liegt Deutschland im internationalen Vergleich weit hinter anderen europäischen Ländern zurück. Die Gründe hierfür sind vielschichtig und liegen u.a. in der Struktur des Gesundheitssystems, Abwägungen und Sorgen bezüglich des Datenschutzes sowie einer noch zu geringen Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen sowohl bei Leistungserbringern als auch bei den Patientinnen und Patienten.“ (Expertenkommission Forschung und Innovation: Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2022, S. 103).

Auch wenn die Befundlage nicht immer gut empirisch untermauert ist – z. B. gibt es keine einheitliche Bewertung des „Digitalisierungsgrads“ der verschiedenen Akteure im System im Zeitverlauf anhand etablierter „*key performance indicators*“ – so lässt sich doch aus der Zusammenschau der vielen verschiedenen Befunde mit je leicht unterschiedlichem Fokus der Schluss ziehen, dass der Stand der Digitalisierung von Gesundheitsforschung und Versorgung in Deutschland unbefriedigend ist. Als weiteres Indiz kann zumindest für den Krankenhaussektor der neu eingeführte „DigitalRadar Krankenhaus“ dienen, der für den Erhebungszeitraum Oktober bis Dezember 2021 einen durchschnittlichen Digitalisierungsgrad von 33,25 Punkten (von max. 100) konstatiert – bei allerdings breiter Streuung. Größerer Nachholbedarf besteht demnach für die Bereiche Klinische Prozesse, Informationsaustausch, *Telehealth* und Patientenpartizipation, bei der Weitergabe strukturierter Daten im Krankenhausbereich sowie der Interoperabilität zwischen den vorherrschenden Software-

lösungen. |<sup>12</sup> Hier zeigt sich: Elementare Voraussetzungen der Digitalisierung sind vielerorts noch nicht gegeben, von innovativen Anwendungen, etwa KI-gestützte Diagnostik etc. sind die Krankenhäuser noch recht weit entfernt.

Auch eine qualitative Umfrage des Wissenschaftsrats bei den Ländern zum Stand der Digitalisierung ihrer universitätsmedizinischen Standorte legt einen allenfalls befriedigenden Status Quo nahe. |<sup>13</sup> Vor allem folgende Handlungsfelder bzw. Bedarfe wurden von den Ländern identifiziert:

- \_ Gewinnung von geeignetem Fachpersonal (problematisch: Fachkräftemangel, Wettbewerbssituation mit der freien Wirtschaft);
- \_ Aufbau, Betrieb und Erhalt der erforderlichen Infrastrukturen sowie die Reduktion von Investitionsstaus;
- \_ Gewährleistung langfristiger und geeigneter Finanzierungsmöglichkeiten (Investitionsbedarf in mindestens zweistelligem Millionenbereich angenommen);
- \_ Schaffung der notwendigen rechtlichen Grundlagen für die (Gesundheits-)Datennutzung (v. a. Datenschutzrecht);
- \_ Schaffung der notwendigen technischen Grundlagen für die (Gesundheits-)Datennutzung: Interoperabilität und Kompatibilität von IT-Systemen; standardisierte Erfassung und Nutzbarmachung der Daten für die Forschung;
- \_ Gewährleistung von Datensicherheit;
- \_ Aufbau digitaler Kompetenzen in den Gesundheitsberufen durch Verankerung in Studium, Aus- und Weiterbildung.

Alle Länder mit universitätsmedizinischen Standorten sind der Auffassung, dass die Universitätsmedizin die wichtige Rolle eines Ermöglichers des digitalen Wandels in der Medizin einnehmen könnte, der Standards setzen und als Innovationstreiber fungieren könnte. Umso dringlicher ist es, die zentralen Handlungsfelder zu adressieren.

Der Nachholbedarf Deutschlands bei der Digitalisierung in Gesundheitsforschung und -versorgung ist längst bei den relevanten Akteuren in Politik, Wissenschaft und Gesundheitssystem angekommen. So tut sich in den letzten Jahren einiges: Die rechtlichen und technischen Voraussetzungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Versorgung werden schrittweise

|<sup>12</sup> Vgl. die Pressemitteilung zu den ersten Ergebnissen des DigitalRadars Krankenhaus: <https://www.digitalradar-krankenhaus.de/pressemitteilung-zur-vorstellung-der-ersten-ergebnisse-11-02-2022/>, zuletzt abgerufen am 14.02.2022. Eine weitergehende Auswertung der Ergebnisse inkl. Differenzierung etwa nach Krankenhausgröße oder Versorgungsstufe steht noch aus.

|<sup>13</sup> Im Herbst 2021 hat die Geschäftsstelle des Wissenschaftsrats die universitätsmedizin-führenden Länder um Beantwortung einiger qualitativer Fragen zum Stand der Digitalisierung und Digitalisierungsförderung der Universitätsmedizin gebeten. Die Antworten der 14 Länder sind in das vorliegende Papier eingeflossen.

verbessert, forschungsorientierter Datenaustausch und -Vernetzung werden in großen Förderinitiativen vorangetrieben, KI-Professuren gefördert, die elektronische Patientenakte eingeführt, der Weg für Digitale Gesundheitsanwendungen frei gemacht, es wurden einige vielversprechende Vorhaben im Koalitionsvertrag der Bundesregierung von 2021 festgehalten und auf europäischer Ebene der Weg für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum geebnet. In relativ kurzer Zeit wurde und wird vieles nachgeholt und angestoßen. |<sup>14</sup>

Hinzu kommt: Die COVID-19-Pandemie war und ist mit Blick auf die Digitalisierung im Gesundheitssystem ein wichtiger Treiber, sowohl die Akzeptanz für die Digitalisierung auch in diesem sensiblen Bereich als auch die Einsicht in ihre Notwendigkeit wurden erheblich befördert: Vielen Menschen wurden die Nachteile des weitgehend analogen Gesundheitssystems vor Augen geführt, in dem auch in der vierten Welle der Pandemie noch Meldungen per Fax vorgenommen und *ergo* erheblich verzögert und nur händisch weiter genutzt wurden, und der Mangel an für die Forschung nutzbaren Daten als „*missing data*-Krise“ breit problematisiert wurde. Die Abhängigkeit von anderen Ländern, die über eine sehr viel bessere Datenlage verfügten, die allerdings nicht ohne weiteres auf die Situation in Deutschland übertragbar war, wurde in der Pandemie auch einer breiteren Öffentlichkeit deutlich. Zugleich wurden telemedizinische Möglichkeiten wie vor allem Videosprechstunden sowie auch digitale Rezepte und online-Terminvereinbarungen breiter als zuvor eingesetzt, so dass die Bürgerinnen und Bürger gleichsam im Schnellverfahren den Umgang mit derlei Angeboten (schätzen) lernten und die Vorteile der Digitalisierung sichtbar, spürbar und erlebbar wurden.

Die schon vor der Pandemie angelaufenen und weiter intensivierten Digitalisierungsbemühungen, verbunden mit diesem Momentum der Krisenbewältigung und dem breit verankerten Problembewusstsein bieten eine sehr gute Grundlage für die notwendigen nächsten Schritte.

| <sup>14</sup> So konstatiert McKinsey in der Pressemeldung zu seinem neuesten eHealth Monitor im November 2021: „Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems gewinnt an Dynamik. Corona hat in einigen Bereichen wie ein Katalysator auf den Digitalisierungsprozess gewirkt. Allein die Nutzung von Telemedizin ist um den Faktor 900 gestiegen: In 2020 hat sich die Zahl der digitalen Sprechstunden in deutschen Arztpraxen auf fast 2,7 Millionen erhöht - von weniger als 3.000 digitalen Arzt-Patient-Gesprächen vor COVID-19 im Jahr 2019. Die Zahl der Downloads der Top-40-Gesundheits-Apps hat sich auf 2,4 Millionen nahezu verdoppelt. Auch auf gesetzlicher und technologischer Ebene hat sich einiges getan, um den Weg zu bereiten für digitale Meilensteine wie elektronische Patientenakte (ePA) und das verzögerte eRezept. Dafür tickt das System an anderen Stellen noch weitgehend analog, insbesondere beim Datenaustausch zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen. Die Kommunikation zwischen Arztpraxen und Krankenhäusern erfolgt zu 95 % immer noch in Papierform.“, s. <https://www.mckinsey.de/news/presse/2021-11-18-ehealth-monitor-2021>, zuletzt abgerufen am 20.11.2021.

### III.1 Vernetzung und Infrastrukturen

Die Schaffung der notwendigen Rechtsgrundlagen für die Nutzung von Gesundheitsdaten ist die eine, die **Veränderung der Kultur** weg von unzugänglichen Datensammlungen und isolierten Datensilos hin zu einer Kultur des Teilens und gemeinsamen Nutzens von Daten ist die andere, mindestens ebenso wichtige Herausforderung. Derzeit fehlen in Deutschland die Anreize für ein gemeinsames Verständnis davon, dass die Daten ein Schatz sind, der gemeinsam genutzt und der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden sollte.

Die Nutzbarmachung der Potenziale der Digitalisierung für die Gesundheitsforschung setzt indes ein hohes Maß an **Vernetzung und Austausch von Daten und Expertise** voraus. In Deutschland ist diese Vernetzung derzeit in mehrfacher Hinsicht erschwert: Gesundheits- und Patientendaten werden an verschiedenen Stellen, von unterschiedlichen Akteuren erhoben. Das an sich wäre noch kein Problem, sondern entspricht der Praxis und Logik des Gesundheitssystems. Aber: Die Akteure nutzen noch allzu oft unterschiedliche Datenformate, Standards und Systeme, um ihre Daten zu erheben und zu speichern; Interoperabilität, also ein reibungsloses Zusammenspiel der IT-Systeme unterschiedlicher Institutionen und Sektoren wird erst seit einigen Jahren hohe Priorität eingeräumt. |<sup>15</sup> Neben technischen gibt es regulatorische Hürden bzw. Unklarheiten, je nach Art und Ort der erhebenden Institution gelten unterschiedliche Gesetze und Verordnungen (siehe Abschnitt B.III.4). Dies gilt auch für die 356 in Deutschland vorhandenen medizinischen Register, die teils sehr kleinteilig sind und nur von wenigen Akteuren genutzt werden können – wie es ein im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) erstelltes Gutachten im Oktober 2021 kritisch konstatiert. |<sup>16</sup> In dieser Gemengelage kann etwa das Gesundheitspersonal im Krankenhaus oder in einer Vor- oder Nachsorge-Einrichtung nicht ohne weiteres die Gesundheitsdaten der Kolleginnen und Kollegen aus dem niedergelassenen Sektor nutzen und *vice versa*. |<sup>17</sup> Auch können Forscherinnen und Forscher nicht ohne weiteres die Daten aus den verschiedenen Sektoren, von verschiedenen Trägern, aus verschiedenen (Bundes)Ländern und verschiedenen Institutionen zusammenführen, um die großen Datenmengen zu erhalten, die

|<sup>15</sup> Siehe etwa die Einschätzung der Bundesärztekammer dazu: „Die immer noch zwischen den einzelnen Softwaresystemen bestehende mangelnde Interoperabilität, die auch ein Geschäftsmodell einiger Softwarefirmen ist, führte zu Verlust und ständiger Neuerhebung von medizinischen Daten innerhalb der Versorgungsketten von Patientinnen und Patienten.“, in: BÄK: Digitale Transformation in der Medizin in Pandemiezeiten (Behandlung - Information - Kommunikation - BIK) – Erfahrungen und Perspektiven, Beschluss des Vorstands, 2020, S. 2.

|<sup>16</sup> Siehe <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anschlussfaehigkeit-1.html>, zuletzt abgerufen am 8.12.2021.

|<sup>17</sup> Siehe dazu auch <https://www.mckinsey.de/news/presse/2021-11-18-ehealth-monitor-2021>, S. 12; Angaben basieren auf dem KBV PraxisBarometer.

sie für viele Forschungsfragen benötigen. Zudem ist die Qualität von in der Versorgung gesammelten Daten oftmals nicht ausreichend für Forschungszwecke. Es fehlen demnach auf der technischen Ebene einheitliche Standards und interoperable IT-Systeme für die Datenerfassung und -speicherung/-verwaltung, und es fehlt eine Regulation, die die verschiedenen Grenzen (Träger, Sektoren, Länder) überwindet. Eine föderierte, dezentrale, interoperable Dateninfrastruktur, an die alle relevanten Akteure angeschlossen sind, ist gegenwärtig nicht umgesetzt. Auch fehlen übergreifende Strategien, die die verschiedenen Grenzen überwinden könnten – etwa eine gemeinsame Strategie von Bund und Ländern, von Gesundheits- und Wissenschaftsressorts, von relevanten Akteuren innerhalb eines Landes, über Sektorengrenzen hinweg, von Universitätsmedizin und Universität, außeruniversitärer und universitärer Forschung etc. Die **Zersplitterung und Heterogenität auf verschiedensten Ebenen** ist in Deutschland sehr prägend und herausfordernd, sie erschwert Vernetzung und verhindert das Ausschöpfen von Synergiepotenzialen. So hängt es derzeit (zu) sehr von der Motivation und Kompetenz der handelnden Individuen ab, ob die Potenziale der Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung realisiert werden.

Allerdings, bei aller Kritik am Status Quo: Die nächsten Jahre werden wesentliche Verbesserungen zeitigen, da derzeit viele relevante Entwicklungen (an)laufen und in den letzten Jahren viele wichtige Strukturen geschaffen wurden:

\_ Die für die Daten-Vernetzung auf der Versorgungsebene wichtigste Struktur ist die **Telematikinfrastruktur (TI)**. Sie wurde bereits 2003 durch § 291b SGB V eingeführt, das E-Health-Gesetz von 2015 hat dann einen verbindlichen Zeitplan für die Einführung und erste konkrete Anwendungen und Dienste vorgegeben, bis schließlich 2019 mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz weitere Akteure des Gesundheitssystems (Hebammen, Physiotherapeuten, Pflegeeinrichtungen) integriert wurden. Ziel der TI ist die Vernetzung aller Akteure des Gesundheitssystems für einen sicheren, organisationsübergreifenden Informations- und Datenaustausch. |<sup>18</sup>

\_ Die **Koordinierungsstelle für Interoperabilität** bei der gematik, die auf Basis der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) im Dezember 2021 ihre Arbeit aufgenommen hat, wird gemeinsam mit einem Expertengremium (Interop Council) und weiteren Expertinnen und Experten Interoperabilitätsstandards erarbeiten und empfehlen. Zudem wurde mit dem **Interoperabilitäts-Navigator für digitale Medizin** eine neue Wissensplattform für Interoperabilität entwickelt. Ziel ist es, durch die neue Governance Interoperabilität zu stärken und zu harmonisieren.

|<sup>18</sup> Siehe <https://www.telematikinfrastruktur.de/>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

– Auch das derzeit im Aufbau befindliche **Forschungsdatenzentrum Gesundheit** (FDZ Gesundheit) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ein wichtiger Baustein für die Nutzung von Gesundheitsdaten aus der Versorgung für die Forschung: |<sup>19</sup> Ab Herbst 2022 sollen die flächendeckend und einwilligungsunabhängig im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gesammelten und pseudonymisiert aufbereiteten Abrechnungs- und Routinedaten der Krankenkassen auf Antrag gute Auswertungsmöglichkeiten bieten, vor allem für Versorgungsforschung sowie epidemiologische Forschung und viele weitere medizinische Disziplinen. |<sup>20</sup> Ergänzend werden die dort von den Bürgerinnen und Bürgern zur Verfügung gestellten Gesundheitsdaten aus der ePA einen enorm wertvollen Datenfundus für die Forschung bieten – sofern eine hinreichende Zahl an Bürgerinnen und Bürgern diese Option nutzt, und verbunden mit der Einschränkung, dass dieses Instrument nur die gesetzlich Krankenversicherten einschließt. Kritik gibt es an erwarteten bürokratischen Hürden beim Zugang zu den Daten des FDZ Gesundheit sowie daran, dass die Industrie nicht antrags- und somit nutzungsberechtigt ist. Zu bedenken ist auch, dass die Abrechnungs- und Routinedaten für viele Forschungszwecke nicht die erforderliche Qualität aufweisen, da das Kodierungssystem nicht auf wissenschaftliche Zwecke ausgerichtet ist. Gleichwohl bieten auch diese Daten für verschiedene Forschungsfragen oder KI-Anwendungen einen wertvollen Datenschatz, der derzeit noch zu wenig genutzt werden kann.

– Und schließlich werden sich die in den letzten Jahren intensivierten Bemühungen um **Vernetzung wichtiger Forschungseinrichtungen** im Bereich der digitalen Gesundheitsforschung und die derzeit im Aufbau befindlichen (Daten-)Vernetzungsstrukturen in den kommenden Jahren zweifellos auszahlen. Zu nennen sind hier auf Bundesebene vor allem die Medizininformatik-Initiative (MII), die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), die Nationalen Centren für Tumorforschung (NCT), auf europäischer Ebene u. a. ELLIS |<sup>21</sup>, auf Ebene der Bundesländer verschiedene

| <sup>19</sup> Gesetzlich geregelt wird dies im § 363 SGB V zur Freigabe von ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum und Dritte. Die 2020 in Kraft getretene Datentransparenzverordnung (DaTraV) legt fest: Das Forschungsdatenzentrum ermöglicht nutzungsberechtigten Institutionen, die Daten der gesetzlichen Krankenversicherung für definierte Auswertungszwecke auszuwerten. Die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrgenommen. Als Vertrauensstelle fungiert das Robert Koch-Institut.

| <sup>20</sup> Laut GKV-Spitzenverband sind 90 Prozent der Versicherten in Deutschland gesetzlich versichert, sodass Sekundärdaten von einem Großteil der Bevölkerung fortlaufend erhoben und im FDZ Gesundheit pseudonymisiert gesammelt werden. Vgl. hierzu: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen.jsp#:~:text=Die gesetzlichen Krankenkassen-,Die gesetzlichen Krankenkassen,rund 90 Prozent der Bevölkerung,zuletzt abgerufen am 9.7.2021.](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#:~:text=Die%20gesetzlichen%20Krankenkassen-,Die%20gesetzlichen%20Krankenkassen,rund%2090%20Prozent%20der%20Bev%C3%B6lkerung,zuletzt%20abgerufen%20am%209.7.2021.) Gesetzliche Krankenkassen liefern sogenannte „Sekundär-“, „Abrechnungs-“ oder „Routinedaten“ an den GKV-Spitzenverband als zentrale Sammelstelle und diese liefert sie an das FDZ Gesundheit sowie eine Vertrauensstelle für einen gesetzlich geregelten Pseudonymisierungsprozess.

| <sup>21</sup> Siehe <https://ellis.eu/>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

Vernetzungsinitiativen (etwa im Rahmen des Programms „Digitale Hochschule NRW“, im sogenannten „CyberValley“ in Baden-Württemberg, im Programm „hessian.AI“ in Hessen, im „Zentrum für digitale Innovationen Niedersachsen“ mit seinem „Zukunftslabor Gesundheit“, u. v. m.).

Überdies sind im Koalitionsvertrag für die laufende Legislatur weitere relevante Maßnahmen – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und in der Pflege, digitale Gesundheitsagentur, Dateninstitut, Datentreuhänder, Datendreh scheiben, dezentrale Forschungsdateninfrastruktur – festgehalten, die jedoch noch nicht bewertet werden können (siehe Anhang, Übersicht 3).

Neben der nationalen Vernetzung spielt auch die internationale Vernetzung eine Rolle – bzw. zunächst die **Vernetzung innerhalb der EU**. So hat die Europäische Kommission am 3. Mai 2022 einen gemeinsamen, interoperablen **europäischen Gesundheitsdatenraum** (*European Health Data Space*, EHDS) auf den Weg gebracht, um europaweit in einem einheitlichen Format Gesundheitsdaten (Primär- und Sekundärdaten wie Patientenakten, Registerdaten, Genomikdaten usw.) austauschen und nutzen zu können. |<sup>22</sup> Derzeit wird dieser gemeinsame Raum noch durch die große Komplexität der unterschiedlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten gehemmt. Auch das von der Bundesregierung initiierte, sektorenübergreifende und die Industrie explizit einbeziehende Projekt GAIA-X ist hier zu nennen: Ziel ist der Aufbau einer sicheren und vernetzten Dateninfrastruktur in Europa, die den höchsten Ansprüchen an digitale Souveränität genügt und Interoperabilität bei Wahrung hoher Sicherheits- und Schutzstandards fördert. In einem offenen und transparenten digitalen Ökosystem sollen Daten und Dienste verfügbar gemacht, zusammengeführt, vertrauensvoll geteilt und genutzt werden können. |<sup>23</sup>

### III.2 Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung

So begrüßenswert es ist, dass in den letzten Jahren über eine Reihe von wichtigen Fördermaßnahmen die Digitalisierung für die Gesundheitsforschung vorangetrieben wurde, es sind auch Probleme dieser Entwicklung zu gewärtigen: Die zahlreichen mehr oder weniger gleichzeitig laufenden großen Projekte „kannibalisieren“ sich gegenseitig, es gibt zum einen gar nicht so viele Forscherinnen und Forscher, die in datengestützter Forschung versiert sind, zum anderen fehlt auch das **Fachpersonal** (v. a. IT-Fachpersonal, [*Medical*] *Data Scientists*) für Betrieb und Nutzung der digitalen Forschungsinfrastruktur. Gerade beim IT-Fachpersonal konkurriert das Gesundheitssystem mit zahlreichen anderen

|<sup>22</sup> Siehe [https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_de](https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_de) und [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_22\\_2711](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_2711), zuletzt abgerufen am 10.05.2022.

|<sup>23</sup> Siehe <https://www.gaia-x.eu/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2022.

gesellschaftlichen Bereichen mit vergleichbarem Bedarf, die teils eine bessere Vergütung oder attraktivere Rahmenbedingungen bieten können.

Hinzu kommt: Die digitale Transformation verändert den beruflichen Alltag in so fundamentaler Weise, dass im Grunde genommen alle im Gesundheitssystem tätigen Personen **zusätzliche Kompetenzen** erwerben müssen – sei es, weil sie mit neuen digitalen Möglichkeiten umgehen lernen müssen. Sei es, weil Abläufe grundlegend umgestaltet werden, sei es, weil sich der Umgang mit den Patientinnen und Patienten oder das Aufgabenspektrum der Berufsgruppen verändert. Gegenwärtig besteht noch viel Unkenntnis und Unsicherheit, das Wissen um die Grenzen und Möglichkeiten der Digitalisierung ebenso wie die Kompetenz, bestenfalls Virtuosität im Umgang mit den neuen Instrumenten, ist noch nicht hinreichend ausgeprägt, vielfach gibt es Vorbehalte. |<sup>24</sup> Die Skepsis ist oft nachvollziehbar und begründet, vor allem dort, wo Digitalisierung mit überzogenen Erwartungen verbunden ist, etwa hinsichtlich möglicher Effizienzgewinne: Im Praxisalltag sieht sich das Gesundheitspersonal im Gegenteil in mancher Hinsicht damit überfordert, ihr komplexes Versorgungshandeln in Formularen digital zu erfassen und zu dokumentieren, die nicht hinreichend auf ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind. Der dafür erforderliche Zeitaufwand scheint in keiner Relation zum Gewinn zu stehen, vielmehr geht er in der Wahrnehmung vieler Praktikerinnen und Praktiker zu Lasten der Kommunikation und Interaktion mit den Patientinnen und Patienten.

Begrüßenswerterweise sehen sowohl der Koalitionsvertrag der Bundesregierung von 2021 als auch der aktuelle Entwurf zur Neufassung der Approbationsordnung für Ärzte vor, dass im **Medizinstudium** digitale Kompetenzen vermittelt werden müssen. Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin (NKLM) greift dies bereits auf, im Sinne einer Querschnittskompetenz. Berufsbegleitende Fort- und Weiterbildungsangebote für Ärztinnen und Ärzte sind nicht flächendeckend etabliert. Für die **Gesundheitsfachberufe**, deren Befähigung für die Gestaltung des digital transformierten Gesundheitssystems ebenso wichtig ist, ist eine Integration digitaler Kompetenzen auch hier in Aus-, Fort- und Weiterbildung geboten.

### III.3 Datenschutz und Daten- und Informationssicherheit

Sicherlich sind die Berücksichtigung des **Datenschutzes** und die Gewährleistung der **Daten- und Informationssicherheit** Faktoren, die die Digitalisierung in Deutschland verlangsamen: Deutschland ist (auch im europäischen Vergleich) eher restriktiv im Umgang mit Gesundheitsdaten, dem Schutz der Daten wird

|<sup>24</sup> Siehe dazu u. a. PraxisWissen, Schriftenreihe zur Theorie und Praxis in neuen Versorgungsformen, Heft XI: Welchen Einfluss hat der digitale Wandel? Ergebnisse der Expertenbefragung zur fach- und sektorenübergreifenden Versorgung in der ärztlichen Praxis, Berlin 2021.

ein hoher Wert beigemessen. Das ist durchaus nachvollziehbar, handelt es sich bei Gesundheitsdaten um ausgesprochen sensible Daten. Die Gewährleistung von Datensicherheit ist eine elementare Voraussetzung für die Nutzung von Gesundheitsdaten – so ist es auch in der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (DSGVO) festgehalten (s. Abschnitt B.III.4). |<sup>25</sup> Doch die Datensicherheit ist unzureichend, obwohl durch das Patientendaten-Schutzgesetz von 2020 Regeln zur IT-Sicherheit eingeführt wurden und mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) bzw. Krankenhauszukunftsfonds auch die IT-Sicherheit in Krankenhäusern gefordert und gefördert werden. Zudem sind sehr große Krankenhäuser (mehr als 30.000 vollstationäre Fallzahlen pro Jahr) gemäß IT-Sicherheitsgesetz als kritische Infrastrukturen eingeordnet, unterliegen damit besonders hohen Anforderungen an ihre IT-Sicherheit und erhalten Unterstützung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. |<sup>26</sup> Gegenwärtig aber gilt: Die IT-Systeme im Gesundheitssektor sind sehr vulnerabel. Erschwerend kommen oftmals unzureichende Sensibilität und Kompetenzen beim Gesundheitspersonal für die Datensicherheit hinzu sowie Abläufe, die nicht gut dafür geeignet sind, die Gewährleistung der Datensicherheit geschmeidig in den Versorgungsalltag zu integrieren.

So wird Datensicherheit oftmals über einen sehr restriktiven Umgang mit Daten gewährleistet, anstatt die aufwendigen technischen, infrastrukturellen, organisatorischen und personellen Voraussetzungen für die nötige Datensicherheit zu schaffen und zugleich die rechtlichen Möglichkeiten der Datennutzung auszuschöpfen. Aufsehererregende Fälle von gehackten IT-Systemen großer Universitätsklinika (und auch regulärer Krankenhäuser) mögen zwar Einzelfälle sein, aber sie zeigen die Schwächen dieser sehr kritischen Infrastrukturen auf. Und auch derlei Einzelfälle haben das Potenzial, das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger zu erschüttern.

Das führt zu einem weiteren Faktor: Die Bereitschaft, sensible Gesundheitsdaten in staatliche Hände zu geben, ist eine wesentliche Voraussetzung der Digitalisierung. Es wird oft beklagt, dass viele Menschen vor allem über *Wearables* und *Smartphones* zwar recht bereitwillig auch sensible Daten privaten Konzernen überliefern (ohne genauer zu wissen oder wissen zu wollen, wofür die Daten dort genutzt werden und ob sie sicher sind), gleichzeitig aber zögerten, ihre Gesundheitsdaten ihrer Ärztin, ihrem Arzt oder der Forschung verfügbar zu

|<sup>25</sup> Das Datenschutzrecht setzt für die Verwendung von Gesundheitsdaten deren Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen voraus (hier DSGVO Art. 5 Abs. 1 Buchstabe f, ähnlich auch BDSG § 22 Abs. 2).

|<sup>26</sup> Näheres regelt die sog. „KRITIS-Verordnung“, <https://www.gesetze-im-internet.de/bsi-kritisv/BJNR095800016.html>, zuletzt abgerufen am 8.12.2021.

machen. |<sup>27</sup> Gleichzeitig zeigen Umfragen, dass ein großer Teil der Bürgerinnen und Bürger in Deutschland durchaus bereit wäre, mit ihren Daten die Forschung zu unterstützen, und dass Datenschutzbedenken nicht der Hauptgrund für ihre Reserve gegenüber digitalen Angeboten im Gesundheitssystem sind, sondern etwa Faktoren wie fehlende Informationen und fehlende Hilfestellungen im Umgang mit und Zugang zu digitalen Angeboten. |<sup>28</sup> Wie groß die Bedenken der Bürgerinnen und Bürger hinsichtlich der Freigabe ihrer Gesundheitsdaten also tatsächlich sind, ist nicht ganz klar. Die Nutzung von Gesundheitsdaten unter Wahrung der hohen Datenschutz- und Datensicherheitsstandards ist jedoch sicherlich nicht allein durch die möglicherweise fehlende – wie auch immer begründete – Bereitschaft der Bürgerinnen und Bürger eingeschränkt, sondern zumindest auch durch

\_ das in Deutschland sehr **komplexe Regulierungsgeflecht**, das auch nach Einführung der **Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (DSGVO)** nicht ausreichend vereinfacht wurde, und besonders für kooperative, institutionen- und länderübergreifende Forschungsprojekte, aber auch für den sektorenübergreifenden Datenaustausch in der Versorgung (durchgängiger Blick auf die Patientin, den Patienten) herausfordernd ist, |<sup>29</sup> sowie durch

\_ **fehlendes kompetentes Personal**, vor allem mit juristischer und Management-Expertise, das für die konstruktive Ausschöpfung und Umsetzung der Möglichkeiten der datenschutzrechtlich relevanten Rechtsnormen erforderlich wäre. Entsprechende Spielräume sind durchaus gegeben, die meisten einschlägigen Gesetze sehen zumindest Einwilligungslösungen der Datennutzung für Forschungszwecke vor; aber auch durch

\_ **allzu limitierte Ressourcen**, die für die Gewährleistung der erforderlichen Geschwindigkeit in der digitalen Transformation unter gleichzeitiger Wahrung hoher Sicherheitsstandards und Einhaltung der notwendig hohen regulatorischen Anforderungen nötig wären.

|<sup>27</sup> Der TechnikRadar 2022, Schwerpunkt Gesundheit, legt allerdings eine recht große Gesundheitsdatenfreigabebereitschaft nahe: Demnach wären rd. drei Viertel der Befragten bereit, ihre Daten staatlichen Forschungseinrichtungen zumindest anonymisiert zur Verfügung zu stellen (13,6 % würden sie sogar personalisiert frei geben), siehe [https://www.acatech.de/publikation/technikradar-2022/download-pdf?lang=de\\_excerpt](https://www.acatech.de/publikation/technikradar-2022/download-pdf?lang=de_excerpt), S. 17, zuletzt abgerufen am 12.05.2022.

|<sup>28</sup> So hatte Anfang Dezember 2021 der Branchenverband Bitkom in einer repräsentativen Umfrage ermittelt, dass rund drei Viertel der Befragten die ePA gern nutzen würden – tatsächlich genutzt werde die ePA von nur 0,5 Prozent der Befragten; als Grund für diese Diskrepanz wurde vor allem mangelnde Aufklärung angeführt. 60 Prozent derjenigen, die die ePA gern nutzen würden, wären auch bereit, ihre Daten für Forschungszwecke zu spenden. s. <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Drei-Viertel-wollen-elektronische-Patientenakte>, zuletzt abgerufen am 8.12.2021.

|<sup>29</sup> Verschiedene Datenschutzgesetze sind für die Universitätsmedizin einschlägig (je nach Trägerschaft des UK): EU-Datenschutzgrundverordnung (übergeordnet und leitend für Ausgestaltung von:), Bundesdatenschutzgesetz, Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze, kirchliche Datenschutzgesetze.

In den letzten Jahren wurden die Voraussetzungen für die Digitalisierung und Datennutzung im Gesundheitssystem über mehrere wichtige Gesetze wesentlich vorangebracht. Zu nennen sind v. a. das **Digitale-Versorgungs-Gesetz** (DVG, 2019; u. a. Grundlage für Digitale Gesundheitsanwendungen [DiGAs] und FDZ Gesundheit); das **Patientendaten-Schutz-Gesetz** (PDSG, 2020, Grundlage der ePA), das **Pandemieschutzgesetz** (PSG, 2020, u. a. Grundlage für Federführungsprinzip bei länderübergreifenden Forschungsprojekten), das **Krankenhauszukunftsgesetz** (KHZG, 2020, u. a. Grundlage für Investitionen in Digitalisierung der Krankenhäuser), das **Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege** (DVPMG, 2021, u. a. Stärkung von Telemedizin, DiGAs und Digitale Pflegeanwendungen [DiPAs]). Grundlegend für die Nutzung personenbezogener Daten für Forschungszwecke ist die **Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union** (DSGVO) (ausführlichere Darlegung der Gesetze s. Anhang, Übersicht 1; speziell zu den Regelungen der DSGVO: Übersicht 2).

Mit den verschiedenen Gesetzen bzw. Gesetzesinitiativen wurde ein Aufholprozess in Gang gesetzt, bei dem auf ein schrittweises, iteratives Vorgehen gesetzt wurde, statt aufwendig erarbeiteter großer Lösungen. Die in kurzen Abständen verabschiedeten zahlreichen Gesetze tragen allerdings derzeit dazu bei, dass die Lage unübersichtlich erscheint. Nicht allein das Ob der Zulässigkeit der Datennutzung, auch das Wie der Datenverarbeitung sind relevant und rechtlich geregelt (Pseudonymisierung, Datensicherheit, organisatorische Maßnahmen, Informationspflichten u. ä. m.). Je nachdem, welche Art von Daten (Behandlungsdaten, Abrechnungsdaten etc.) wo bzw. von wem (kommunales, kirchliches, privates Krankenhaus, Uniklinikum, niedergelassene Ärztin/Arzt etc.) erhoben werden, wofür (Behandlung, Forschung...) sie sodann (im Falle der Sekundär- und Nachnutzung: abweichend) und wie (pseudonymisiert, anonymisiert...) genutzt werden sollen, gelten jeweils unterschiedliche Rechtsnormen, die zudem uneinheitlich ausgelegt werden. Verschiedentlich wurde und wird das Regelungsgeflecht in Deutschland kritisch gesehen, gar als Standortnachteil angeführt. Die Möglichkeit, bei Umsetzung der DSGVO Redundanzen abzubauen und mehr Einheitlichkeit zu schaffen, wurde (noch) nicht ausreichend genutzt.

Um es klar zu sagen: Die Abweisung von Datennutzungsbegehren aus der Forschung unter Verweis auf die restriktive DSGVO oder weitere einschlägige Rechtsnormen ist so nicht haltbar. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ist in DSGVO (nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g,i, j) unter bestimmten Bedingungen – auch ohne Einwilligung! – über Öffnungsklauseln durchaus forschungsfreundlich geregelt (ausführlich siehe Anhang, Übersicht 2): Wissenschaftliche Forschungszwecke sowie auch die Gesundheitsvorsorge, der Gesundheitsschutz und die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung werden als öffentliches Interesse

betrachtet, welches über dem persönlichen Datenschutzinteresse stehen kann. Auch ist für Forschungszwecke eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zulässig. Allerdings müssen bei der Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ohne Einwilligung geeignete Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen ergriffen werden, v. a. die Pseudonymisierung von Daten. Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) nutzt die in der DSGVO vorhandene Öffnungsklausel relativ großzügig. Landesdatenschutzrecht und Landeskrankenhausrecht sehen in Umsetzung der DSGVO überwiegend ebenfalls Möglichkeiten der einwilligungsunabhängigen Sekundärnutzung von Daten für Forschungszwecke vor, sind jedoch im Detail von Land zu Land teils recht unterschiedlich. Ohnehin regelt die DSGVO nur den Schutz bzw. die Nutzungsvoraussetzungen für personenbezogene Daten. Anonyme Daten sind davon nicht berührt.

Unabhängig davon, dass sowohl auf EU- wie auch im nationalen bzw. föderalen Datenschutzrecht einwilligungsunabhängige Datennutzung für die Forschung möglich ist, werden in der konkreten Ausgestaltung in Deutschland gegenwärtig einwilligungsbasierte Modelle bevorzugt (*opt-in* bei der ePA, *broad-consent-Lösung* der MII). Die Möglichkeiten, den Datenschutz durch geeignete Maßnahmen der Pseudonymisierung zu gewährleisten, werden nicht hinreichend berücksichtigt. Generell ist in Deutschland beim Umgang mit dem Datenschutzrecht bislang der Ansatz zu beobachten: Im Zweifel für die datenasketische Auslegung. So ist die Nutzung von Daten in Deutschland weiterhin vergleichsweise aufwendig und wird *de facto* (wenn nicht *de jure*) restriktiv gehandhabt. Dabei ist zu bedenken, dass es in einigen Fällen ethisch durchaus problematisch sein kann, Daten nicht zu nutzen, insbesondere im Kontext von seltenen Erkrankungen. Generell schränkt die gegenwärtige Praxis die Nutzung der Chancen der Digitalisierung im Interesse der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger in unangemessener Weise ein.

Die Bundesregierung scheint in dieser Hinsicht jedoch einen anderen Ton setzen zu wollen: Laut Koalitionsvertrag von 2021 sind ein Forschungsdatengesetz, ein Datengesetz, ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz geplant, um die wissenschaftliche Datennutzung zu verbessern und eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufzubauen; beim Datenschutzrecht sieht die Bundesregierung Steuerungsbedarf (einschlägige Auszüge aus dem Koalitionsvertrag finden sich im Anhang, Übersicht 3).

Die europäische Ebene kann hier als ergänzender Treiber wirken: Am 2. Dezember 2021 haben sich Europäisches Parlament und Rat vorläufig auf ein von der EU-Kommission entworfenes **Europäisches Daten-Governance-Gesetz** (*Data Governance Act*) geeinigt, mit dem die Verfügbarkeit von Daten gefördert und ein vertrauenswürdiges Umfeld zur Nutzung von Daten für Forschung und für die

Schaffung innovativer neuer Dienste und Produkte errichtet werden soll. |<sup>30</sup> Bereichsspezifisch wird überdies über die im Mai 2022 veröffentlichte Verordnung zum EHDS die europäische Harmonisierung in diesem Feld vorangetrieben werden.

Neben dem großen Thema der datenschutzrechtlichen Regulation kann konstatiert werden, dass es eine Herausforderung ist, die notwendigerweise sehr **genauen Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten** in Einklang zu bringen mit der Beschleunigung, die die Digitalisierung für die Gesundheitsforschung und Entwicklung bedeutet. Nach wie vor ist Deutschland hier im internationalen Vergleich eher langsam, die Regulierungsprozesse werden vielfach als zu aufwendig und kleinteilig wahrgenommen. Ausgenommen von dieser Kritik sind die neu eingeführten **digitalen Gesundheitsanwendungen** (DiGAs): Im dafür eingeführten Verfahren prüft das BfArM in einem *fast-track*-Verfahren, ob eine digitale Gesundheitsanwendung erstattungsfähig ist. Dabei geht es v. a. darum, ob die Anwendung positive Versorgungseffekte hat und Datenschutz wie -sicherheit gewährleistet sind. Die so geprüften DiGAs (Anzahl Stand Mai 2022: 33) werden in einem Verzeichnis beim BfArM transparent erfasst und mit Informationen sowohl für die Nutzenden als auch für Fachkreise aufbereitet. |<sup>31</sup> Dieses Verfahren findet bereits internationale Nachahmer.

### III.5 Finanzierung und Förderung

Der große Aufholbedarf bei der Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Gesundheitssystem zeigt sich aktuell in einer Vielzahl von Fördermaßnahmen und -programmen auf Bundes- und Landesebene, von Gesundheits-, Wirtschafts- und Wissenschaftsressorts. Die wichtigsten **Bundesprogramme** sind (ausführlichere Informationen s. Anhang, Übersicht 4):

- \_ die **Medizininformatik-Initiative (MII)**, über die die Voraussetzungen für den institutionenübergreifenden Datenaustausch aus Forschung und Versorgung geschaffen werden sollen; |<sup>32</sup>
- \_ die **digitalen FortschrittsHubs Gesundheit**, die – ausgehend von den Datenintegrationszentren der MII – modellhafte Lösungen für digitale Innovationen in der Versorgung entwickeln und in die Fläche transferieren sollen; |<sup>33</sup>
- \_ die **Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)**, in deren Rahmen die Konsortien „nfdi4health“ (Nationale Forschungsdateninfrastruktur für

|<sup>30</sup> Siehe <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-governance-act>, zuletzt abgerufen am 16.02.2022.

|<sup>31</sup> Siehe <https://diga.bfarm.de/de>, zuletzt abgerufen am 22.05.2022.

|<sup>32</sup> Siehe <https://www.medizininformatik-initiative.de/de>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

|<sup>33</sup> Siehe <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/Digitale-FortschrittsHubs-Gesundheit.php>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

personenbezogene Gesundheitsdaten) und „GHGA“ (German Human Genome-Phenome Archive) gefördert werden, um eine institutionenübergreifende Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten zu schaffen; |<sup>34</sup>

\_ das **Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)**, über das zur bundesweiten Vernetzung der pandemiebezogenen Forschungsaktivitäten der Universitätsmedizin u. a. eine Datenbank etabliert wurde, in der die Daten der behandelten COVID-19-Patienten systematisch erfasst und gebündelt werden; |<sup>35</sup>

\_ der mit dem KHZG geschaffene **Krankenhauszukunftsfonds**, über den Krankenhäuser (auch Uniklinika in gewissem Umfang) Mittel für Investitionen in die Digitalisierung erhalten können; |<sup>36</sup>

\_ die **nationale Genom-Strategie genomDE**, deren europäisch abgestimmtes Ziel es ist, über die Einführung von Genomsequenzierung in die Regelversorgung genetisch gesicherte Diagnosen zu etablieren und personalisierte Präventionsmaßnahmen und Therapien zu ermöglichen. Im Fokus steht dafür der Aufbau eines sicheren Datenbanksystems, das Gesundheitsversorgung und Forschung verbindet und dabei relevante ethische, regulatorische und rechtliche Aspekte berücksichtigt; |<sup>37</sup>

\_ der **Innovationsfonds beim G-BA**, der aus Mitteln der Krankenkassen und des Gesundheitsfonds getragen wird und über den zum einen Elemente der Digitalisierung in Projektstrukturen gefördert werden und zum anderen in einer themenspezifischen Ausschreibung explizit die Weiterentwicklung der Versorgung durch Digitalisierung adressiert wird, was allerdings projektförmig angelegt ist. |<sup>38</sup>

Überdies gibt es – auch über die Landesbeteiligung an den Bundesprogrammen hinaus – zahlreiche **Programme auf Landesebene**, u. a. zur Förderung von Projekten zur Verbesserung der digitalen Versorgung (v. a. Telemedizin, datenbasierte Medizin), von Projekten zur digitalen Lehre in der Medizin, zur Förderung von Investitionen in Infrastrukturen für die Digitalisierung, von KI-Professuren, u. a. m. Die meisten Länder haben einen mehr oder weniger explizit ausgewiesenen übergreifenden Förderschwerpunkt für KI und / oder Digitalisierung, unter Einschluss der Digitalisierung der Versorgung.

|<sup>34</sup> Siehe <https://www.nfdi4health.de/de/what-is-nfdi4health-deutsch/>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

|<sup>35</sup> Siehe <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

|<sup>36</sup> Siehe [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/K/Krankenhauszukunftsgesetz\\_-\\_KHZG.PDF](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/Krankenhauszukunftsgesetz_-_KHZG.PDF), zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

|<sup>37</sup> Siehe <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medicin/genomde-de.html>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

|<sup>38</sup> Siehe <https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-neue-versorgungsformen-zum-themenspezifischen-bereich.34>, zuletzt abgerufen am 26.04.2022.

Die Länder adressieren in ihren Förderprogrammen teilweise auch den erheblichen Investitionsstau mit Blick auf die für die Digitalisierung erforderliche bauliche und technische Infrastruktur – und das betrifft nicht etwa die Ausstattung mit modernsten oder hoch spezialisierten Geräten, sondern auch die ganz basale für die Digitalisierung erforderliche Ausstattung. Neben einmaligen **Investitionen** fehlen indes auch die **laufenden Mittel** für Betrieb und Erhalt der Infrastrukturen. In Deutschland wird vergleichsweise wenig Geld für die Digitalisierung aufgewendet. Schätzungen gehen davon aus, dass deutsche Uniklinika lediglich etwa 1,5 bis 1,8 Prozent ihres Umsatzes in die IT investieren, vergleichbare US-amerikanische Einrichtungen hingegen eher sieben bis acht Prozent.

---

## C. Positionen und Empfehlungen

In den letzten Jahren wurden viele wichtige Maßnahmen hin zu einem digitalisierten Gesundheitssystem und zur besseren Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für die Forschung auf den Weg gebracht. Gleichwohl bestehen weiterhin erhebliche Entwicklungspotenziale und akuter Aufholbedarf. Dieser Befund wurde in den letzten Jahren in zahllosen Papieren und Tagungen diverser relevanter Akteure in extenso aufbereitet und ist weitgehend unbestritten. Zur Entwicklung eines digitalisierten Gesundheitssystems, das der eingangs beschriebenen Vision zumindest nahe kommt, sind in den kommenden Jahren auf vielen Ebenen weitere Veränderungen erforderlich. Der Wissenschaftsrat betont nachdrücklich, dass diese Veränderungen rasch umgesetzt werden müssen – und zwar auch, trotz und gerade angesichts der gegenwärtigen Zeitenwende. Weiteres Zuwarten schwächt den Standort Deutschland in inakzeptabler Weise und führt zu Abhängigkeiten, die dringend zu vermeiden sind.

Der Wissenschaftsrat **fokussiert in seinen Empfehlungen auf die Universitätsmedizin**, die er aufgrund der inhärenten Verschränkung von Forschung, Lehre und Versorgung sowie der ihr eigenen System- und Zukunftsaufgaben als wesentlichen Treiber der Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung sieht. Da die Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung auch weitere Fächer neben der Medizin betrifft und einbeziehen muss, handelt es sich hierbei um einen universitätsweiten Auftrag. Außerdem ist zu betonen, dass die Kooperation von universitären und außeruniversitären Einrichtungen erheblichen Mehrwert generiert und die außeruniversitären Forschungseinrichtungen für die Erschließung der Potenziale der Gesundheitsdaten essentiell sind. Überdies befasst sich der Wissenschaftsrat in seinen Empfehlungen primär mit Fragen der Digitalisierung und Nutzbarmachung von Daten für Forschung und Versorgung, da er hier derzeit den größten Handlungsbedarf sieht. Fragen der Digitalisierung der Prozesse v. a. der Versorgung spielen allenfalls insofern eine Rolle, als die Innovation von Versorgungsprozessen auch Aufgabe der Universitätsmedizin ist; sie kooperiert dabei mit den anderen medizinischen Versorgern sowie IT- und insbesondere KI-Spezialisten.

Über alle Einzelmaßnahmen hinweg sind für den Wissenschaftsrat die folgenden Prämissen leitend:

- \_ **Bei der Digitalisierung der Versorgung steht der Mensch im Zentrum**, und zwar (1) die Bürgerinnen und Bürger, für die die digitalisierte Versorgung einen erkennbaren Mehrwert haben muss, (2) das Gesundheitspersonal, das durch die digitalisierten Prozesse und Anwendungen gut unterstützt werden muss, und schließlich (3) Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die die digitalisierten Gesundheitsdaten für völlig neue Forschungsfragen nutzen und damit die Versorgung verbessern können. Die **Einbindung** der Bürgerinnen und Bürger, des Gesundheitspersonals und der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in die Gestaltung der Digitalisierung des Gesundheitssystems ist eine wesentliche Gelingensbedingung.
- \_ **Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sie hat eine dienende Funktion**. Sie ist ein wertvolles Werkzeug bzw. ein Werkzeugkasten. Ihr Einsatz muss sowohl sicher als auch positiv wirksam sein, das heißt zu spürbaren Verbesserungen für den Menschen führen und dementsprechend gestaltet und begründet werden.

Aus diesen zwei übergeordneten Grundsätzen leiten sich weitere ab:

- \_ Die Werkzeuge der Digitalisierung können und sollen niemals die persönliche, vertrauensbasierte Interaktion und Beziehungsgestaltung zwischen Gesundheitspersonal und Patientinnen und Patienten **ersetzen**, sie können sie **nur unterstützen**. Die durch die Digitalisierung des Gesundheitssystems gewonnenen Spielräume gilt es auch dafür zu nutzen, den Patientinnen und Patienten **mehr Zeit und Zuwendung** zukommen zu lassen. Ebenso wenig kann die **Letztverantwortung und Verantwortung der Ärztin und des Arztes** für Diagnose und Therapie durch Algorithmen ersetzt werden, diese können aber die ärztliche Entscheidungsfindung sinnvoll unterstützen. Voraussetzung ihres wirksamen wie sicheren Einsatzes im Dienste einer qualitativ besseren Versorgung ist, dass das Gesundheitspersonal über die nötigen Kompetenzen im Umgang mit den digitalen Werkzeugen verfügt, und dass die Bürgerinnen und Bürger durch Information und Aufklärung in die Lage versetzt werden, selbstbestimmt mit den Optionen des digitalisierten Gesundheitssystems umzugehen.
- \_ **Chancen und Nutzen der Digitalisierung müssen ebenso offen thematisiert werden wie Risiken und Gefahren**, und aus einer **konstruktiven, pragmatischen Haltung** heraus Lösungen gesucht werden, um mit den Risiken verantwortungsvoll umzugehen, ohne jedoch die erheblichen Potenziale ungenutzt zu lassen. Die Digitalisierung ist eine bereits laufende Entwicklung, die es bestmöglich zu gestalten gilt.

- \_ Im gesamtgesellschaftlichen Interesse sind **Gesundheitsdaten ein kostbares Gut** für die Gesundheitsforschung, deren Potenzial es dringend zu realisieren gilt. Mit der Digitalisierung der Versorgung können diese Daten für die Forschung erschlossen werden. Der Staat – Bund und Länder – hat die Grundlagen für die Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Gesamtgesellschaft, unter Berücksichtigung des informationellen Selbstbestimmungsrechts und notwendig hoher Datenschutzanforderungen zu gewährleisten.
- \_ Digitalisierung ist eine zwingende Voraussetzung für die **Personalisierte Medizin** und somit der Schlüssel für eine substantiell verbesserte Versorgung individueller Patientinnen und Patienten.
- \_ Die Gestaltung des digitalen Wandels muss als eine **konzertierte Anstrengung** verstanden werden, die eine Vielzahl von Akteuren und Ebenen umfasst – dies entspricht der Komplexität und weitreichenden Natur der digitalen Transformation. Diese Komplexität zu bewältigen erfordert Transparenz, Koordination, Zusammenarbeit und – wo möglich – Vereinfachung und Pragmatismus.
- \_ Die Digitalisierung ist für das gesamte Gesundheitssystem eine der **größten Herausforderungen unserer Zeit**. Sie ist eine Daueraufgabe, die auch nach der initialen Transformation dauerhaft Ressourcen binden wird.

## C.II DEZENTRALE, MIT FORSCHUNG KOMPATIBLE GESUNDHEITSDATENINFRASTRUKTUR

---

### Zentrale Empfehlungen:

- \_ Als notwendige Basis jeglicher Datenvernetzung sollte der Gesetzgeber die Umsetzung einer **einheitlichen Datenerfassung nach internationalem Standard** (Systematisierte Nomenklatur der Medizin [SNOMED-CT], *Logical Observation Identifiers Names and Codes* [LOINC]) und die **Interoperabilität von IT-Systemen** dringend und rasch, auch über gezielte Anreizsetzungen, forcieren.
- \_ Übergeordnetes Ziel sollte der Aufbau einer **mit der Forschung kompatiblen, dezentralen, vernetzten, nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur** sein, die den Austausch und das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichsten, dezentral verorteten Quellen, Datenspeichern und Systemen in einem reibungslosen Ablauf ermöglicht.
- \_ Dem Bund wird empfohlen, ein **nationales Gesundheitsforschungsdatenportal** zu implementieren. Im Sinne einer Supportstruktur soll dieses Portal über die dezentral verorteten Gesundheitsdatenbestände der öffentlichen Hand informieren und Forschende beim **Zugang** zu diesen Beständen unterstützen. In einem nächsten Schritt zu prüfen wäre, ob dieses Portal als zentrale Zugangstelle zu den dezentralen Datenbeständen fungieren sollte. Bei der Etablierung dieses Portals sollte auf bereits bestehende Strukturen aufgesetzt werden.

- \_ Die bereits laufenden großen **Maßnahmen zur Datenvernetzung** sollten enger zusammengeführt werden (Telematikinfrastruktur, Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM, Konsortien der Medizininformatik-Initiative, Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Netzwerk Universitätsmedizin). Gesundheits- und Forschungsdaten(infrastrukturen) sollten dabei nicht getrennt betrachtet werden.
- \_ Die **Universitätsmedizin** an der Schnittstelle von Gesundheits- und Wissenschaftssystem ist in besonderem Maße gefordert, digitale Versorgungsinnovationen zu entwickeln, zu erproben und **in die Breite zu tragen** bzw. mit bestehenden Innovationen und Konzepten, insbesondere der Gesundheitsforschung, zu verbinden. Zur Wahrnehmung dieser Funktion muss sie (regionale) Netzwerke etablieren und koordinieren; unterstützt werden sollte sie dabei durch die Länder.
- \_ Neben der nationalen Ebene sollte auch **die Vernetzung auf europäischer Ebene** von Anfang an strategisch in den Blick genommen werden. Auch hier bestehen bereits wesentliche Anknüpfungspunkte: Die Digitalisierungsstrategie der EU, der *Data Governance Act*, der *Data Act* und vor allem darauf aufbauend, sektorspezifisch die Zielstellung eines *European Health Data Space*.

In Deutschland gibt es derzeit auf verschiedenen Ebenen Grenzen und Hürden, die Vernetzung über Einrichtungen, Träger, Sektoren, Länder (national und international) hinweg ist derzeit nicht gut umgesetzt, weder strategisch, noch organisatorisch (Gremien, Stellen, Plattformen), noch technisch (Standards, Interoperabilität, Infrastrukturen). Grundsätzlich gilt: Die Gestaltung der Digitalisierung sollte einen **klar integrativen, koordinativen, vernetzenden Ansatz** verfolgen, um die bestehende Kleinteiligkeit, Systembrüche (v. a. Sektorengrenze) und institutionelle Silo-Situationen (außeruniversitär, universitär, verschiedene Träger) zu überwinden. Ziel ist ein **integrierter Datenfluss** im Interesse von Forschung und Versorgung. Das ist möglich. Allerdings müssen dafür pragmatische, schnelle Lösungen gefunden werden. Wichtige Grundlagen dafür sind vorhanden, vor allem (mit Einschränkungen) die Telematikinfrastruktur, das FDZ Gesundheit beim BfArM, die Konsortien der MII, die über die MII geschaffenen Datenintegrationszentren, das NUM – sie müssen nun dringend strategisch weiterentwickelt, untereinander vernetzt und langfristig abgesichert werden.

Wesentliche Voraussetzung für die Realisierung der Potenziale der Digitalisierung für die Gesundheitsforschung und damit übergeordnetes strategisches Ziel ist eine **vertrauenswürdige, vernetzte, dezentrale und damit gegenüber Missbrauch resiliente, mit der Forschung kompatible Gesundheitsdateninfrastruktur**, die den Zugang zu allen relevanten Gesundheitsdaten (Behandlungsdaten, Abrechnungsdaten, Labordaten, Forschungsdaten, Omics-Daten etc.) für **Forschungszwecke** nach klaren, transparenten Verfahren ermöglicht. Dieses übergeordnete Ziel umzusetzen, sind verschiedene Schritte und Einzel-

maßnahmen erforderlich, wobei vielfach auf bereits Bestehendes aufgesetzt werden kann.

Der Wissenschaftsrat begrüßt das von der Bundesregierung im Koalitionsvertrag festgehaltene Ziel, Instrumente wie Datentreuhänder, Datendrehscheiben und Datenspenden gemeinsam mit Wirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft auf den Weg zu bringen und über ein Dateninstitut die Verfügbarkeit und Standardisierung von Daten voranzutreiben sowie Datentreuhändermodelle und Lizenzen zu etablieren. Angesichts der Bedeutung und Dringlichkeit dieser Vorhaben mahnt der Wissenschaftsrat eine rasche Umsetzung in der laufenden Legislaturperiode an und empfiehlt dem Bund, die Zielstruktur einer dezentralen, mit der Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur bei der Umsetzung stets mit zu denken.

## II.1 Standardisierung und Interoperabilität

Die wichtigste, unabdingbare Voraussetzung für die Vernetzung und den Austausch von Daten (und damit ihre übergreifende, breite Nutzung) ist deren **Interoperabilität bzw. sind einheitliche Standards** der Datenerhebung und -speicherung, gleichsam eine gemeinsame Datensprache. Dafür müssen u. a. verwendete gleiche Begriffe auch inhaltlich gleich definiert sein und umgekehrt gleiche Sachverhalte (z. B. Befunde in der molekularen Diagnostik) auch gleich benannt werden. Es braucht besondere Anstrengungen zur Datenharmonisierung und Qualitätssicherung vor der Datensammlung und -speicherung. Dies bleibt eine fortlaufende Aufgabe, die entsprechende Ressourcen benötigt. Die gegenwärtige Vielzahl unterschiedlichster IT-Systeme in den verschiedenen Einrichtungen, Sektoren, je unterschiedliche Erhebungsstandards und -anforderungen in Versorgung und Forschung u. v. m. sind entscheidende Hemmnisse für die vernetzte Datennutzung. Grundsätzlich begrüßt der Wissenschaftsrat die über die Telematikinfrastruktur bzw. die gematik bereits laufenden Maßnahmen zur Herstellung von Interoperabilität – etwa ISiK (Informationstechnische Systeme im Krankenhaus), die darauf zielt, die IT-Systeme der Krankenhäuser zu verbinden, um Behandlungsdaten schnell und sicher auszutauschen. |<sup>39</sup> Konkret für die forschungsorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten ist die seit Dezember 2021 laufende **Koordinierungsstelle für Interoperabilität** bei der gematik ein wichtiger Schritt: Die Koordinierungsstelle sollte bei ihren Diskussionen und Arbeitsgruppen explizit auch die Belange der Gesundheitsforschung, die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung berücksichtigen.

Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem Gesetzgeber weitergehend, die **Umsetzung eines einheitlichen Standards (etwa den internationalen Standard SNOMED-CT oder LOINC) und interoperabler IT-Systeme gesetzlich vorzugeben und durch gezielte Anreizsetzungen, ggf. auch über Sanktionen, die Umsetzung**

|<sup>39</sup> Siehe <https://www.gematik.de/anwendungen/isik>, zuletzt abgerufen am 13.05.2022.

**zu fördern.** Denkbar wäre es auch, Förderzusagen von der Nutzung des einheitlichen Standards und der Interoperabilität der genutzten Systeme abhängig zu machen.

Die **Universitätsklinika** sollten im Verbund das Ziel verfolgen, dass die Hersteller für die in den Uniklinika eingesetzten IT-Systeme die bereits vorhandenen **(internationalen) terminologischen Standards implementieren** oder zumindest ihre proprietären Datenformate auf diese Standards referenzieren. Überdies sollte die Universitätsmedizin – etwa über die Deutsche Hochschulmedizin e. V. – im **Interop Council**, dem Expertengremium der Koordinierungsstelle für Interoperabilität bei der gematik, vertreten sein, um ihre spezifischen Belange sowie ihre spezifische Expertise dort einzubringen. |<sup>40</sup>

## II.2 Einrichtung- und sektorenübergreifende Vernetzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten

Auf dem Weg hin zu einer institutionen- und sektorenübergreifend vernetzten, dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur ist eine stärkere Vernetzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten auf verschiedenen Ebenen erforderlich, wo möglich anknüpfend an bereits existierende Netzwerke, Konsortien, Dateninfrastrukturen und Verbünde, und diese integrierend:

- \_ Grundsätzlich mahnt der Wissenschaftsrat, dass für die Gesundheitsforschung nicht zwingend eigene Strukturen aufgebaut werden müssen. Mehr noch: Der **Aufbau von (unnötigen) Doppelstrukturen ist zwingend zu vermeiden.** Dies nicht nur aus finanziellen Gründen, sondern auch, um ein Auseinanderfallen der Welten Gesundheitsforschung vs. „Rest“ zu vermeiden, sie im Gegenteil enger zusammenzuführen und besser zu integrieren.
- \_ Die in den letzten Jahren in den Konsortien der MII und im NUM entwickelten Modelle bieten eine gute Grundlage, um **Gesundheitsdaten für die Nutzung in der Forschung** auch über Institutionengrenzen hinweg (zwischen Universitäten, aber auch zwischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen) zu verknüpfen; das Ausrollen der dort entwickelten und erprobten Modelle in die Breite ist der wichtige nächste Schritt. Die Universitätsmedizin ist hierbei der zentrale Partner. Die Interessen und Datennutzungskonzepte weiterer Akteure der Gesundheitsforschung müssen dabei berücksichtigt werden.
- \_ Die Universitäten und Universitätsklinika sind gefordert, die Vernetzung der Daten aus den **Grundlagenfächern sowie den nicht-medizinischen Fächern**

|<sup>40</sup> Siehe <https://interopcouncil.digital/>, zuletzt abgerufen am 03.04.2022. Derzeit ist im Expertengremium nur ein Mitglied eines universitätsmedizinischen Standorts vertreten. Grundsätzlich können sich Vertreterinnen und Vertreter der Universitätsmedizin für den Interop-Council bewerben und, sofern die Kriterien zur Aufnahme erfüllt sind, in den Arbeitskreisen mitwirken.

der Universität, die meist an die gesamt-universitären Dateninfrastrukturen angeschlossen sind, und aus den **klinischen Fächern**, die den Universitätsklinikum zugeordnet sind, zu verbessern, um so die universitätsweite gemeinsame Datennutzung und den Datenaustausch innerhalb der medizinischen Fächer sowie mit nicht-medizinischen Fächern innerhalb einer Universität zu erleichtern. Zusätzlich gilt es, die **Vernetzung mit den relevanten Akteuren außerhalb der Universität bzw. Universitätsmedizin** in den Blick zu nehmen (HAW/FH, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen).

- \_ In enger Zusammenarbeit können und sollten Universität und Universitätsklinikum an der Schnittstelle von Forschung und Versorgung einen wesentlichen Beitrag zur **Optimierung der Qualität von Gesundheitsdaten für die Forschung** leisten, unter Mitwirkung der anderen Krankenversorger. Dies ist eine kontinuierliche Aufgabe und erfordert die Kooperation verschiedener Fachdisziplinen, wobei die Einbeziehung der (Medizin)Informatik zwingend geboten ist.
- \_ Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass über die im Rahmen der MII aufgebauten **Datenintegrationszentren** prospektiv die Daten aller Universitätsklinikum standortübergreifend in einem einheitlichen Rechtsrahmen genutzt werden können. |<sup>41</sup> Angesichts dieser besonderen Bedeutung empfiehlt er eine Verstärkung dieser Strukturen.
- \_ Die **Telematikinfrastuktur** ist der entscheidende Hebel für die (sektorenübergreifende) Vernetzung der Akteure im Gesundheitssystem untereinander und folglich für den Datenfluss in der Versorgung. Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass die Bundesregierung sich im Koalitionsvertrag vorgenommen hat, die Anbindung aller Akteure zu beschleunigen. Die konsequente **Einbindung von Forschungsdaten in die TI** ist aus Sicht des Wissenschaftsrats im Sinne eines integrativen, vernetzenden Ansatzes unabdingbar.
- \_ Mittelfristig sollten sich alle staatlich finanzierten Akteure, die Daten für Forschungszwecke erheben und nutzen, in ihrem Umgang mit Daten auf die **FAIR-Prinzipien** (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) verpflichten. Die großen Forschungsförderorganisationen sollten das **Teilen von Daten** zu einer Voraussetzung für ihre Förderung machen. |<sup>42</sup> Deshalb ist es zwingend erforderlich, bereits jetzt alle relevanten Akteure der Gesundheitsforschung eng in

|<sup>41</sup> Siehe <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/konsortien/datenintegrationszentren>, zuletzt abgerufen am 19.4.2022.

|<sup>42</sup> Mit ähnlicher Intention hat der Wissenschaftsrat jüngst darauf hingewiesen, dass es wünschenswert wäre, „dass Förderer das Publizieren in OA -Medien im Sinne einer Soll-Bestimmung zum Regelfall erklären“, s. Wissenschaftsrat (2022): Empfehlungen zur Transformation des wissenschaftlichen Publizierens zu Open Access; Köln. DOI: <https://doi.org/10.57674/fyrc-vb61>, S. 80.

die anstehende Entwicklung der Datenerhebung und -nutzung einzubinden, um deren Interessen und Bedarfe gleichermaßen zu berücksichtigen.

Der Wissenschaftsrat ist sich bewusst, dass die Datenvernetzung wesentlich von der *Compliance* der datenerhebenden und datennutzenden Akteure abhängt. Er empfiehlt Bund und Ländern, über **Anreizmechanismen und/oder gesetzlich verankerte Verpflichtungen**, diese *Compliance* und damit letztlich eine Kultur des Datenteilens aktiv und kontinuierlich zu befördern. |<sup>43</sup>

### II.3 Vernetzung bestehender Forschungs- und Gesundheitsdateninfrastrukturen

Wichtige Grundlagen für eine dezentrale, mit Forschung kompatible Gesundheitsdateninfrastruktur sind bereits vorhanden und sollten über geeignete, offene Schnittstellen integriert werden: Zu nennen sind hier vor allem die **Telematikinfrastruktur** (Daten der Leistungserbringer und des öffentlichen Gesundheitsdienstes), die **Datenintegrationszentren** der MII (Daten der Uniklinika), das im Aufbau befindliche **Forschungsdatenzentrum Gesundheit** beim BfArM (Daten der Krankenversicherungen und der ePA), die NFDI (Forschungsdaten), das NUM sowie die zahlreichen **Biobanken und Register**. Die Initiative **genomDE** und die Dateninfrastruktur für das Modellvorhaben nach § 64e SGB V sollten hinsichtlich der Anschlussfähigkeit an bereits vorhandene Register, Bio- und Datenbanken mitgedacht werden.

Als Baustein der bundesweiten Infrastruktur sowie im Sinne der Kosteneffizienz und Vernetzung sollten die universitätsmedizinischen Standorte Möglichkeiten und Wege für eine **einrichtungsübergreifende Nutzung basaler digitaler Infrastrukturen** (etwa gemeinsame Cloudlösungen) ausloten. Diese gemeinsame oder mindestens kooperative Nutzung von Infrastrukturen kann sowohl in gemeinsamen Projekten erfolgen als auch in dauerhaften Verbänden im Rahmen von MII, NFDI, NUM und DZG. Die **nachhaltige Absicherung** dieser datenorientierten Verbände und Dateninfrastrukturen muss dringend gewährleistet werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt entsprechende Signale bzw. konkrete Weiterentwicklungen und Zusagen durch den Bund. Dabei sollte das NUM **langfristig von einer Projekt- zu einer Strukturfördermaßnahme weiterentwickelt werden**, letztlich auch mit dem Ziel der Sicherung der Dateninfrastrukturen an den Universitätsklinika, damit diese im Krisen-/Bedarfsfall (schnell) translationale Daten bereitstellen können.

Der Wissenschaftsrat betont, dass Gesundheits- und Forschungsdateninfrastrukturen nicht getrennt betrachtet werden sollten. Vielmehr sollten, soweit sinnvoll und möglich, **über Schnittstellen integrierte Infrastrukturen für die in der Versorgung erhobenen, aber für Forschungszwecke nutzbaren Gesundheitsdaten und die unmittelbar für die Forschung erhobenen**

|<sup>43</sup> Die vom BMBF im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs geförderten Projekte zu neuen Ansätzen der Datenanalyse und des Datenteilens in der Krebsforschung bieten dafür einen ersten Ansatzpunkt.

**Gesundheitsdaten** implementiert werden, auch wenn zumindest ein Teil der Gesundheitsdaten strengeren Sicherheitsanforderungen und rechtlichen Vorgaben unterfällt und unterfallen muss. Der große Bestand der für die Forschung noch gänzlich unerschlossenen bzw. für Forschungszwecke oftmals qualitativ unzureichend aufbereiteten (Routine-)Versorgungsdaten im niedergelassenen und außeruniversitären Bereich sollte dabei immer mitgedacht und mitgenommen werden (Anschluss an digitale Strukturen der Unimedizin über Schnittstellen, Standards, Interoperabilität; Qualitätssicherung der Daten), etwa über die Digitalen *FortschrittsHubs Gesundheit*. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ist kein Anliegen der Gesundheitsforschung allein. Auch andere, nicht gesundheitsbezogene Disziplinen haben Forschungsanliegen, für die diese Daten relevant sein können; grundsätzlich wird in allen Disziplinen Datennutzung immer wichtiger. |<sup>44</sup> Dies wird auch durch **große nationale Strategien** (KI-Strategie, Digital-Strategie) und Maßnahmen (u. a. NFDI) unterstützt. Eine (unbegründete) Entkopplung von medizinischen bzw. gesundheitsdatenbezogenen Strategien, Programmen und Strukturen sollte auch vor diesem Hintergrund ebenso vermieden werden, wie unnötige oder sogar schädliche Doppelstrukturen.

#### II.4 Aufbau eines nationalen Gesundheitsforschungsdatenportals

Angesichts der unübersichtlichen Vielzahl der an unterschiedlichen Orten von unterschiedlichen Akteuren und in unterschiedlichen Systemen erhobenen Daten der öffentlichen Hand empfiehlt der Wissenschaftsrat dem Bund die Einrichtung eines nationalen **Gesundheitsforschungsdatenportals**, über das Forschende sich über die dezentralen Datenbestände informieren können und das sie beim Zugang zu den Daten unterstützt. Dieses Portal kann und sollte sich einfügen in die bereits genannten, nicht explizit auf Gesundheitsdaten bezogenen Überlegungen der Bundesregierung zu Datendrehscheiben, Datentreuhändern und einem Dateninstitut.

Der Bund sollte in einem nächsten Schritt prüfen, ob dieses zunächst eher unterstützend-informierend gedachte Portal ausgebaut werden sollte zu einer (förderierten, dezentralen) **Zugangsstelle**: Ein solches Portal könnte über (eine oder mehrere) Treuhandstellen **Zugang zu allen dezentral verorteten, forschungsrelevanten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Gesundheitsdaten** der öffentlichen Hand in einem technisch einheitlichen Format ermöglichen, idealerweise verbunden mit einer zentralen Verwaltung von Einwilligungen und daraus abgeleiteten Rechten unter Berücksichtigung des

|<sup>44</sup> Siehe auch Wissenschaftsrat: Zum Wandel in den Wissenschaften durch datenintensive Forschung | Positionspapier (Drs. 8667-20), Saarbrücken Oktober 2020, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2020/8667-20.pdf>.

Datenschutzes. Mit dem Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit entwickelt die MII bereits eine entsprechende Lösung für die an Universitätsklinika vorhandenen Daten aus Versorgung und Forschung. |<sup>45</sup> Hier werden zukünftig klinische Routinedaten über perspektivisch alle Universitätsklinika hinweg, für die ein *broad consent* vorliegt, Forschenden per Antragsverfahren zugänglich sein. Unter Berücksichtigung dieser Leistungen könnten sich das Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM oder das im Koalitionsvertrag erwähnte Dateninstitut anbieten, zu einem solchen Gesundheitsforschungsdatenportal ausgebaut zu werden.

## II.5 Innovations- und Koordinationsfunktion der Universitätsmedizin

Der Wissenschaftsrat weist der **Universitätsmedizin** eine besondere Verantwortung zu, digitale Versorgungsinnovationen (Behandlungskonzepte, Prozesse, Diagnostik usw.), die oftmals auf der Auswertung großer Datenmengen mittels maschinellem Lernen beruhen, zu entwickeln. Diese gilt es sodann, in heterogenen Umgebungen und multizentrisch (räumlich, aber auch über die Institutionen- und Sektorengrenzen hinweg) zu erproben und **in die Breite zu tragen**. Zur Wahrnehmung dieser Funktion als Werkstatt/Labor, als Entwicklungsraum für das digitalisierte Gesundheitssystem („*digital trial unit*“) muss sie auf ein breites und tiefes System von Daten zurückgreifen und wissenschaftliche sowie für die regulatorische Begutachtung qualitätsgesicherte Abläufe entwickeln; sie muss überdies gut in ein Netzwerk von Akteuren eingebunden sein und entsprechende (regionale) Netzwerke (unter Einschluss von Praxisnetzwerken) etablieren und koordinieren. Sie muss auch dafür Sorge tragen, bereits bestehende Innovationen aus den jeweiligen Netzwerken in eigene Konzepte zu integrieren, um Anschlussfähigkeit an bestehende Konzepte, insbesondere aus der Gesundheitsforschung, sicherzustellen. Unterstützt werden sollte die Universitätsmedizin dabei durch die Länder, die dies vor allem mit Blick auf die Umsetzung telemedizinischer Versorgungskonzepte bereits jetzt vielfach tun. Auch im Rahmen der MII kommt der Universitätsmedizin eine zentrale Funktion zu: Die dort entwickelten „*use cases*“ für digitale Innovationen müssen auch in nicht-universitäre Krankenhäuser ausgerollt werden; dies gelingt umso leichter, je intensiver die Universitätsmedizin in regionale Netzwerke (einschließlich Praxen) einbezogen ist bzw. diese etabliert hat.

Der Wissenschaftsrat weist in dem Zusammenhang auf seine Empfehlungen zur Rolle der Universitätsmedizin zwischen Wissenschafts- und Gesundheitssystem hin, in denen er der Universitätsmedizin explizit besondere System- und Zukunftsaufgaben zugewiesen hat, auch in der Koordinierung, Vernetzung und Steuerung der regionalen Versorgung sowie insbesondere in der Entwicklung und Implementierung von Innovationen für die Versorgung – in Kooperation

| <sup>45</sup> Siehe <https://forschen-fuer-gesundheit.de/start.php>, zuletzt abgerufen am 06.05.2022.

mit einschlägigen außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Leistungserbringern. Für die Wahrnehmung dieser für das Gesundheitssystem zentralen Aufgaben muss – so hat es der Wissenschaftsrat in seinen o. g. Empfehlungen betont – die Universitätsmedizin angemessen ausgestattet werden (siehe Abschnitt C.VI). |<sup>46</sup> Dabei muss klar sein: Digitalisierung ist eine essentielle Voraussetzung, um als medizinische Forschungseinrichtung wie auch als Leistungserbringer im Gesundheitssystem führend zu sein. Und dies muss der Anspruch jedes universitätsmedizinischen Standorts sein.

## II.6 Strategische Vernetzung

Der Wissenschaftsrat weist darauf hin, dass die digitale Transformation – und insbesondere die Vernetzung – strategisch unterlegt sein sollte, und zwar auf unterschiedlichen Ebenen aufeinander **abgestimmt und ineinandergreifend** (interfakultär, intrauniversitär, interinstitutionell, intersektoral, auf Ebene der Länder und des Bundes).

- \_ Angesichts der aktuell oftmals parallel laufenden Entwicklungen ist zu betonen, dass Digitalisierung eine der großen Aufgaben ist, die vielfältige Chancen und Potenziale bietet, deren Realisierung nicht nur durch ein Ressort, und auch nicht durch Bund alleine oder Länder alleine, sondern in **enger Abstimmung und Zusammenarbeit** mehrerer relevanter Ressorts (v. a. Wissenschaft, Gesundheit, Wirtschaft) auf Bundes- und Landesebene, zwischen den Ländern sowie auch zwischen Bund und Ländern erfolgen sollte.
- \_ Die großen und wichtigen Bund(-Länder)-**Programme zur besseren institutionellen und strukturellen Vernetzung** (MII, NFDI, NUM, NCT-Aktivitäten, DZG-Aktivitäten) sollten künftig noch besser **untereinander und auch mit der Versorgungsseite abgestimmt** werden, zumal angesichts der Ressourcenknappheit (v. a. fehlendes Fachpersonal, hohe Infrastrukturkosten). Die engere Verschränkung innerhalb und zwischen den Initiativen sollte von Bund und Ländern in der Weiterentwicklung der Programme eingefordert werden – wie dies bei der MII bereits der Fall ist.
- \_ Auch sollten die offenen „großen Fragen“ der digitalen Transformation in Gesundheitsforschung und Versorgung (rechtlich, technisch, sozial, ethisch) durch die großen nationalen Initiativen gemeinsam angegangen und beantwortet werden; dafür sind **koordinierende Strukturen** erforderlich, die durch den Bund als primären Förderer dieser Initiativen geschaffen werden sollten. Von einer besseren Koordinierung und Vernetzung der verschiedenen großen Initiativen erwartet der Wissenschaftsrat auch erhebliche Hebelwirkung hinsichtlich der Öffnung der Datensilos der einzelnen Klinika und Forschungs-

|<sup>46</sup> Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur künftigen Rolle der Universitätsmedizin zwischen Wissenschafts- und Gesundheitssystem, Köln 2021.

einrichtungen und somit hinsichtlich der breiten Nutzung der zahlreichen kleinen Datensätze.

- \_ Der Wissenschaftsrat erwartet, dass **weitere relevante Akteure außerhalb der Universitätsmedizin** noch stärker einbezogen werden – neben den teils schon gut integrierten einschlägigen außeruniversitären Forschungseinrichtungen ist vor allem an Hochschulen für angewandte Wissenschaften/Fachhochschulen (HAW/FH), Ressortforschungseinrichtungen, Industrie, Praxen, außeruniversitäre Krankenhäuser sowie den öffentlichen Gesundheitsdienst zu denken.
- \_ Die Gestaltung der Digitalisierung der Universitätsmedizin sollte mit der Gestaltung der Digitalisierung der Universität insgesamt sinnvoll vernetzt werden, etwa über eine **gemeinsame Digital- oder IT-Strategie von Universität und Universitätsmedizin**. Dies ist vor allem deshalb sinnvoll, weil eine spätere Zusammenführung zunächst nebeneinanderlaufender Strukturen und Strategien aufwendig ist und weil für die Digitalisierung der Gesundheitsforschung und Versorgung neben der Medizin weitere Fächer relevant sind (v. a. **Informatik, Medizintechnik, Gesundheitswissenschaften**). Ergänzend sollte die Einbeziehung von und **Vernetzung mit einschlägigen HAW/FH** mit entsprechenden Aktivitäten in Forschung und Lehre (v. a. **Medizininformatik bzw. Informatik, Pflege-, Hebammen- Therapiewissenschaften**) aktiver als bislang auch strategisch umgesetzt werden.
- \_ Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass in vielen Ländern bereits landesweite Abstimmungs- und gemeinsame Strategieprozesse für die Digitalisierung, teils explizit auf die Universitätsmedizin bezogen, laufen. |<sup>47</sup> Generell empfiehlt er, dass innerhalb eines Landes, möglichst aber länderübergreifend, eine gemeinsame oder zumindest abgestimmte **Digital- und IT-Strategie der Universitätsmedizin bzw. der Universitätsklinik** angestrebt werden sollte, die auch Aspekte wie gemeinsame Ausbildung, gemeinsame Klärung von Rechtsfragen, gemeinsam betriebene Infrastrukturen wie etwa Datenspeicher (Clouds), Personal-Pools u. ä. aufgreifen und die bereits etablierten Strukturen angemessen einbeziehen bzw. sinnvoll auf ihnen aufsetzen sollte.
- \_ Für die Umsetzung der Forschungsergebnisse und ihren Transfer in Versorgung und Produktentwicklung ist eine enge, partnerschaftliche **Kooperation von Wissenschaft und Industrie** unerlässlich. Im Falle der datenintensiven Gesundheitsforschung ist zu beachten, dass große Datenmengen (auch aus der Versorgung) in privater Hand liegen (Alphabet, Amazon, Apple, Meta etc.), die

| <sup>47</sup> Zu nennen wären: Gemeinsame Digitalisierungsstrategien der universitätsmedizinischen Standorte in Baden-Württemberg, gemeinsame IT-Strategie der universitätsmedizinischen Standorte in Sachsen und – im Aufbau – in Niedersachsen, gemeinsame IT-Masterpläne und themenbezogene Konzepte für die standortübergreifende Kooperation der Unikliniken in NRW, Datenintegrationszentren und gemeinsame Plattformen in Hessen und Niedersachsen, regelmäßige Abstimmungsrunden der CIOs bzw. IT-Verantwortlichen u. a. zu Beschaffungen oder kooperativen Verhandlungen von Rahmenverträgen, etwa in Mecklenburg-Vorpommern und NRW, Aufbau gemeinsamer Strukturen und Plattformen (Bayern, Mecklenburg-Vorpommern, Hessen, Niedersachsen).

damit ebenfalls Forschungsfragen verfolgt. Auf die Datensammlungen der Industrie kann die öffentliche Forschung nicht ohne weiteres zugreifen, und sie unterliegen größtenteils nicht dem europäischen Datenschutzrecht. Derzeit sind die großen, globalen Tech-Unternehmen die wesentlichen Treiber und Gestalter des Gesundheitsdatensektors. Die öffentlichen Forschungseinrichtungen sind auf Kooperationen mit den Unternehmen angewiesen, um deren Datenbestände und IT-Systeme für ihre Forschung nutzen zu können.

– Ergänzend, und zur Vermeidung einseitiger Abhängigkeitsverhältnisse, ist es dringend erforderlich, den staatlich geförderten und finanzierten Forschungseinrichtungen den Zugang zu Gesundheitsdaten der öffentlichen Hand zu erleichtern. Zudem ist die Gesundheitswirtschaft essentiell, um die Vorteile der Digitalisierung für die Versorgung umzusetzen, in Medizintechnik, in digitalen Gesundheitsanwendungen, in Informationssystemen u. v. m. Die in der Industrie vorhandenen (personellen) Kompetenzen, Kapazitäten und Daten werden dringend benötigt, um die digitale Transformation im Gesundheitssystem bestmöglich zu gestalten. Der Wissenschaftsrat empfiehlt, GAIA-X zu nutzen, um diese Vernetzung von Industrie und Akademia in einem gemeinsamen Daten- und Infrastrukturökosystem voranzutreiben. Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist zentraler Teil der Wertschöpfungskette und unerlässlicher Akteur für die Umsetzung von Forschungsergebnissen in die konkrete Produktentwicklung, insofern sollte, sofern die Gemeinwohlorientierung regulativ und prozedural (im Antrags- und Zulassungsverfahren für den Datenzugang) gewährleistet ist und sie hinsichtlich der Datennutzung dem europäischen Rechtsrahmen unterfallen, auch die Datennutzung durch die Industrie ermöglicht werden, zumal in kooperativen Projekten.

– Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem Bund die Entwicklung einer zwischen Gesundheits- und Wissenschaftsressort (unter Einschluss weiterer relevanter Ressorts, z. B. Wirtschaft) **abgestimmten und kohärenten Strategie für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung**. Diese sollte die verschiedenen bereits laufenden bzw. im Koalitionsvertrag angelegten Initiativen und Gesetzesvorhaben integrieren.

## II.7 Vernetzung auf europäischer Ebene

Die nationale strategische Abstimmung und Vernetzung ist die wesentliche Grundlage, um auf **europäischer Ebene gemeinsame Strategien**, Strukturen und Programme voranzubringen bzw. sich entsprechend einzubringen. Die Digitalisierungsstrategie der EU, der *Data Governance Act*, der *Data Act* und vor allem darauf aufbauend, sektorspezifisch die Zielstellung eines *European Health Data Space* bieten bereits wesentliche Anknüpfungspunkte für die strategische Vernetzung auf europäischer Ebene.

Der Wissenschaftsrat begrüßt ausdrücklich, dass die Europäische Kommission die Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums** (EHDS) vorantreibt;

die Mitgliedstaaten sind nun gefordert, regulative und technische Hürden zu überwinden. |<sup>48</sup> Bei der Etablierung einer bundesweit vernetzten, dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur ist die Integration in diesen Europäischen Gesundheitsdatenraum somit von Anfang an zu berücksichtigen bzw. an den EHDS anzuknüpfen. Darüber hinaus empfiehlt der Wissenschaftsrat die Nutzung bzw. bessere Integration in europäische Dateninfrastrukturmaßnahmen wie etwa die *European Open Science Cloud*, deren Ziel die Etablierung eines „*Web of FAIR Data and Services*“ für die Forschung in Europa ist. |<sup>49</sup> Ausgehend von der Prämisse, dass die Verfügbarkeit großer Mengen qualitativ hochwertiger Daten für Gesundheitsforschung und Versorgung große Vorteile bringt, ist ein nationaler Ansatz im Grunde zu kurz gesprungen. |<sup>50</sup> Der immense Vorteil, als Teil der Europäischen Union einen noch größeren Datenschatz nutzen zu können, sollte bei allen Schritten auf der nationalen Ebene bereits mitgedacht werden.

## II.8 IT-Systeme

Die für die Optimierung der **Support- und Managementprozesse in der Versorgung** genutzten IT-Systeme bzw. Dateninfrastrukturen sollten stärker aus der **Perspektive der Anwenderinnen und Anwender bzw. der datenerhebenden Personen** (Gesundheitspersonal) gedacht und entwickelt werden, um sich gut in den Versorgungsalltag einzufügen. Leitend gilt: Der Einsatz digitaler Dokumentations-, Informations- und Managementsysteme sollte nicht allein betriebswirtschaftlich orientiert sein, sondern dazu dienen, Arbeitsabläufe zu erleichtern, das Gesundheitspersonal zu entlasten und (dadurch) die Beziehung von Gesundheitspersonal und Patientinnen und Patienten zu verbessern. Bei der (Weiter)Entwicklung der entsprechenden Systeme durch die kommerziellen Anbieter sollte die Beurteilungs- und Fachdomänenkompetenz genutzt werden, d. h. die IT-Systeme sollten mit den „Datenerhebenden“ gemeinsam entwickelt werden. IT- bzw. vor allem Krankenhausinformationssysteme sind von sehr grundlegender Bedeutung für Resilienz und Stabilität der Leistungserbringer, deren Versorgungsinfrastruktur davon abhängt. Umso wichtiger sind nicht nur passgenau bedarfsorientierte, sondern auch langfristig nutzbare Systeme. Auch diese Bedingungen könnte der Gesetzgeber mittels entsprechender Anreize oder Verordnungen durchsetzen.

|<sup>48</sup> Am 3. Mai 2022 hat die EU-Kommission den Entwurf der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) veröffentlicht: [https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_de](https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_de), zuletzt abgerufen am 18.05.2022.

|<sup>49</sup> Siehe [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en), zuletzt abgerufen am 12.04.2022.

|<sup>50</sup> Wie wichtig internationale Zusammenarbeit und grenzenüberschreitendes Datenteilen für die datenintensive Forschung sind, zeigt sich auch an der aktuellen Kritik am zunehmend restriktiven Vorgehen Chinas bzgl. genetischer Daten, s. Nature 605, 405 (2022) doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-022-01230-z>.

Die IT-Systeme müssen offen bleiben, sie dürfen terminologisch nie abgeschlossen sein und müssen kontinuierlich weiterentwickelt werden, um weitere Daten integrieren zu können, deren Relevanz gegenwärtig noch nicht absehbar ist.

### C.III STUDIUM, AUS-, FORT- UND WEITERBILDUNG

#### Zentrale Empfehlungen:

- \_ Schon kurzfristig empfiehlt der Wissenschaftsrat, die Vermittlung digitaler Kompetenzen in **Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung des Gesundheitspersonals** (in ganzer Breite) als festen Bestandteil der Curricula zu integrieren.
- \_ Für den raschen Kompetenzaufbau sollten **berufsbegleitende Aus-, Fort- und Weiterbildungsangebote** mit explizitem Fokus auf digitalisierte Versorgung angeboten werden und teilweise obligatorisch sein.
- \_ Eine **enge Verbindung von Medizin mit Informatik** sowie weiteren für die datenbasierte Gesundheitsforschung relevanten Fächern – und damit wechselseitiges Verständnis und Austausch – sollte durch interprofessionelle Ausbildung, fächerübergreifende Studienmodule und kooptierte Professuren umgesetzt werden.
- \_ Für *Medical/Clinical Data Scientists* sollten eigene Studiengänge, Karrierewege und Zielpositionen entwickelt werden.

Die Digitalisierung bietet eine Fülle von Instrumenten, um Gesundheitsforschung und Versorgung zu verändern und zu verbessern. Entsprechend groß ist bei vielen Akteuren im System die Einsicht in die Notwendigkeit und der Wille, diese Werkzeuge einzusetzen. Die erforderlichen Voraussetzungen für den Umgang mit den Möglichkeiten der Digitalisierung korrespondieren jedoch nicht unbedingt mit diesem Wollen – vielfach fehlt das Können: Für die Gestaltung und Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitssystem sind auf breiter Front **ganz eigene, zusätzliche und auch neue Kompetenzen erforderlich.** |<sup>51</sup>

#### *Vermittlung von Kompetenzen für digitalisierte Versorgung und datenbasierte Forschung*

Für den schon kurzfristig erforderlichen Kompetenzaufbau empfiehlt der Wissenschaftsrat den Universitätsklinika – zusammen mit entsprechenden Anbietern – den raschen Auf- und Ausbau von **berufsbegleitenden Fort- und Weiterbildungsangeboten** für das Gesundheitspersonal (sämtliche Gruppen), um dezidiert **praxisbezogen den Umgang mit den neuen digitalen Anwendungen**

|<sup>51</sup> Der Wissenschaftsrat fokussiert in vorliegendem Papier auf Fragen der Kompetenzvermittlung für eine digitalisierte Arbeitsumgebung im Gesundheitssystem und der Gesundheitsforschung, nicht auf Fragen der digitalisierten Aus-, Fort- und Weiterbildung bzw. eines digitalisierten Studiums. Dazu äußert sich der Wissenschaftsrat – fachübergreifend – in einem eigenen Papier: Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Digitalisierung in Studium und Lehre (Drs. 9848-22), Magdeburg Juli 2022, DOI: <https://doi.org/10.57674/sg3e-wm53>.

**und veränderten Abläufen** zu schulen und den Blick für Potenziale und Risiken der Digitalisierung ebenso zu schärfen wie das Bewusstsein für die eigene Verantwortung im Umgang mit sensiblen Daten der Patientinnen und Patienten. Der Wissenschaftsrat geht dabei davon aus, dass die große Mehrheit des Gesundheitspersonals in dieser Hinsicht mindestens Grundkompetenzen benötigt. Dies zu gewährleisten, sollte ein breites Fort- und Weiterbildungsangebot aufgebaut und Fortbildungspunkte für die Wahrnehmung dieses Angebots vergeben werden.

In einer eher mittelfristigen Perspektive muss die Vermittlung der nötigen Kompetenzen

- \_ für ein **digitalisiertes Versorgungssetting** der Zukunft (v. a. Nutzung der ePA, Umgang mit digitalen Diagnose- und Behandlungsunterstützungssystemen, Nutzung digitaler Technologien, Anwendungen und Medien, Videosprechstunden, Telekonsile, veränderte Rolle der Patientinnen und Patienten u. v. m.) sowie
- \_ für die adäquate Nutzung der Möglichkeiten einer **datenbasierten Gesundheitsforschung** (Methodenkompetenz, Statistik, KI u. ä.)

wichtiger Bestandteil der Studiengänge bzw. Ausbildungscurricula für **Medizinerinnen und Mediziner sowie die Gesundheitsfachberufe** werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt ausdrücklich, dass der Referentenentwurf für die Novellierung der ÄApprO vom August 2021 als Ziele der Ausbildung bereits festhält, sie solle die „für das ärztliche Handeln erforderlichen Grundlagen der digitalen Technologien, insbesondere die Funktionsweise der digitalen Technologien und der Umgang mit ihnen; die für das ärztliche Handeln erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten bezüglich der Nutzung von Daten in Forschung und Versorgung einschließlich der wissenschaftlichen Methodik, der ethischen Aspekte sowie der datenschutzrechtlichen Grundlagen“ vermitteln und fördern. Er begrüßt überdies, dass digitale Kompetenzen als Querschnittsthema in den NKLM 2.0 aufgenommen wurden. |<sup>52</sup> Da die Bundesregierung sich in ihrem Koalitionsvertrag die Vermittlung digitaler Kompetenzen in der Ausbildung der Gesundheits- und Pflegeberufe sowie die stärkere Ausrichtung der ÄApprO auf Digitalisierung zum Ziel gesetzt hat, ist der Wissenschaftsrat zuversichtlich, dass dies in den kommenden Jahren umgesetzt wird. Die Curricula und Bildungsangebote sollten regelmäßig – angesichts der Dynamik der digitalen Transformation in nicht zu großen Abständen – daraufhin **überprüft werden**,

|<sup>52</sup> Siehe NKLM Version 2.0, 2021, <https://nkml.de/zend/objective/list/orderBy/%40objectivePosition/studiengang/PF2/mappingphase/1/catalogue9level3/3/changeTextView/1>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022; im Rahmen der anstehenden Bewertungsphase des NKLM 2.0 durch die Fakultäten ist die Überprüfung der Digitalen Kompetenzen, die durch eine eigene große AG in den NKLM eingebracht wurden, eines der prioritären Themen.

ob sie dem durch die Digitalisierung veränderten Berufsalltag und seinen Anforderungen noch entsprechen.

Das Gesundheitspersonal hat es nicht nur mit gut standardisierten Daten zu tun, sondern im Versorgungsalltag geht es auch um den **Umgang mit unstrukturierten und unvorhergesehenen Daten**, die erst „übersetzt“ werden müssen, um für die Forschung nutzbar zu sein. Auch dies ist in der Aus-, Fort- und Weiterbildung zu berücksichtigen: Sie sollte die erforderliche Kompetenz vermitteln, unstrukturierte Daten für die Forschung und Versorgung strukturierbar zu machen und einschätzen zu können, ob und wie neue bzw. unvorhergesehene Informationen über Patientinnen und Patienten, die bisher nicht von einem Datensystem erfasst werden (können), trotzdem als Daten zur Verfügung gestellt und für Forschung und Versorgung genutzt werden können.

#### *Fachübergreifende Ausbildungsangebote*

Der Wissenschaftsrat empfiehlt den Hochschulen über die Integration digitaler Kompetenzen in das Curriculum des Medizinstudiums hinaus die Umsetzung einer **engen Zusammenarbeit der Medizinischen und Gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten und derjenigen Fakultäten, in denen die Informatik verortet ist**: (Medizin-)Informatikerinnen und -Informatiker müssen in der Lage sein, die Bedarfe der Gesundheitsforschung und Versorgung zu sehen und zu verstehen, um geeignete Lösungen entwickeln zu können; umgekehrt müssen Medizinerinnen und Mediziner und Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsfachberufe die Sprache der Informatik verstehen können, um auch die Potenziale und Grenzen der Informatik für die digitale Versorgung und Forschung zu sehen. Dies sollte über eine interprofessionelle Ausbildung von Informatik und Medizin, über gemeinsame Module in den Studiengängen für (Medizin)Informatik und Medizin bzw. (Medizin)Informatik und Gesundheitswissenschaften sowie die Option kooptierter Professuren, die in beiden Fakultäten verortet sind, erreicht werden. Vorbild hierfür kann etwa die Wirtschaftsinformatik sein, bei der eine solche Verschränkung bereits üblich ist. In ähnlicher Weise funktioniert eine Verschränkung innerhalb der Biomedizin. Außerdem wird es wichtig sein, das Angebot und die Attraktivität von Studiengängen mit Fokus auf medizinischen Datenwissenschaften entsprechend zu gestalten. Ergänzend zu solchen verschränkten Angeboten und zur zwingend notwendigen Integration medizininformatischer Inhalte in die Studien- und Ausbildungsgänge der Gesundheitsberufe sollten die Länder prüfen, ob zumindest temporär ein größeres Angebot auch an eigenständigen **Studiengängen für Medizininformatik** erforderlich ist und inwieweit ggf. auch in der Bioinformatik noch weiterer Ausbaubedarf besteht.

Neben der Informatik bzw. Bio- und Medizininformatik sind auch **weitere Fachgebiete und Studienangebote** für die datenbasierte Gesundheitsforschung relevant (etwa *Computational Biology*, medizinische Datenwissenschaften), auch mit

diesen sollte ein enger und möglichst in gemeinsamen Modulen o. ä. institutionalisierter Austausch gepflegt werden.

Überdies sollten die Studiengänge sowie Fort- und Weiterbildungsangebote der Gesundheitsberufe auch spezifische **ethische Kompetenzen** vermitteln, um so das Gesundheitspersonal einschätzungsfähig zu machen mit Blick auf vielfältige ethische Fragen, die sich im Umgang mit den Möglichkeiten der Digitalisierung im Forschungs- und Versorgungsalltag stellen mögen (siehe Abschnitt C.IV.1). |<sup>53</sup>

#### *Medical/Clinical Data Scientists*

Neben der Weiter- und Fortbildung des bereits im Gesundheitssystem tätigen Personals sowie der Vermittlung der relevanten Kompetenzen für ein digitales Gesundheitssystem in der Ausbildung des Gesundheitspersonals wird es auch um die **Einführung gänzlich neuer Ausbildungs- bzw. Spezialisierungsmöglichkeiten** gehen. Vor allem **Medical/Clinical Data Scientists** werden gebraucht: Fachkräfte, die auf den Umgang mit klinischen bzw. Gesundheitsdaten spezialisiert sind und mit ihrer Expertise die datenbasierte Forschung unterstützen können. Entsprechende Angebote könnten **gemeinsam von den Medizinischen Fakultäten und der Informatik** aufgebaut werden; auch entsprechende Studiengänge an HAW/FH sind denkbar. Um diese Studiengänge attraktiv zu machen, sind die relevanten Akteure (Hochschulen, Universitätsklinik, Länder) gefordert, das damit verbundene Berufsbild (Karrierewege, Ziel-/Leistungspositionen) zu konkretisieren.

### **C.IV DATENSCHUTZ**

#### **Zentrale Empfehlungen:**

- \_ Der Wissenschaftsrat empfiehlt grundsätzlich einen **chancenorientierten Umgang** mit Daten, der neben dem notwendigen Schutz sensibler, personenbezogener Daten gleichrangig die Potenziale der Nutzung sowie das Risiko der Nicht-Nutzung der Möglichkeiten der Digitalisierung für Forschung und Versorgung im individuellen wie öffentlichen Interesse berücksichtigt.
- \_ Diesem Grundsatz folgend, sollten die rechtlichen Möglichkeiten der DSGVO zur **Nutzung auch von sensiblen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke** ausgeschöpft, die rechtlichen Vorgaben möglichst vereinheitlicht sowie prozedurale Vereinfachungen umgesetzt werden.

|<sup>53</sup> In ähnlicher Weise hat der Wissenschaftsrat bereits für die Ausbildung von Informatikerinnen und Informatikern die Vermittlung von Reflexionskompetenzen in Bezug auf gesellschaftliche, ökonomische und ökologische sowie ethische und rechtliche Aspekte von Informatiksystemen empfohlen, s. Wissenschaftsrat: Perspektiven der Informatik in Deutschland, Köln 2020, S. 70, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2020/8675-20.pdf>, zuletzt abgerufen am 03.01.2022.

- \_ Das von der Bundesregierung geplante **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** könnte hierfür der geeignete Ort sein; der Gesetzgeber sollte dabei auch **Opt-Out-Optionen** für die Datenfreigabe prüfen – mindestens aber sollten Einwilligungsverfahren wie **Broad** oder **Dynamic Consent** flächendeckend umgesetzt werden.
- \_ Neben ethischer und juristischer Expertise ist auch **Management-Kompetenz** erforderlich, um die gemeinwohlorientierte Nutzung sensibler Daten unter Berücksichtigung des Datenschutzes zu ermöglichen.
- \_ Bei Forschungsprojekten sollten frühzeitig (schon in der Konzeptionsphase) und kontinuierlich sowohl **Ethikerinnen und Ethiker als auch informierte Patientinnen und Patienten einbezogen** werden.
- \_ Auch sollten analog zu den DFG-Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis allgemeingültige Leitlinien für den verantwortungsvollen Einsatz digitaler Instrumente in der Medizin erarbeitet werden.

Im Zuge der digitalen Transformation im Gesundheitssystem stellen sich verschiedene ethische und rechtliche Fragen, vor allem rund um die Nutzung von sensiblen, intimen, personenbezogenen Daten. Es geht vor allem um die Abwägung der möglichst großzügigen Datennutzung zum Wohl des Individuums und der Gesellschaft insgesamt vs. möglichst weitreichender Datenschutz zur Wahrung der Intim-/Privatsphäre.

#### IV.1 Ethische Fragen

##### *Voraussetzungen und ethische Abwägung der Nutzung sensibler Daten*

Die Nutzung der sensiblen Gesundheitsdaten ist nur unter bestimmten Voraussetzungen ethisch zulässig – etwa: **Datensouveränität, Datensicherheit, Datensparsamkeit, Datenqualität, Partizipation, Transparenz**. Diese Voraussetzungen werden durch einen entsprechenden Rechtsrahmen und regulative Instanzen geschützt. Das ist aufwendig. Die Alternative jedoch, die Nutzung sensibler Daten schlicht auszuschließen, gleichsam vor den hohen Hürden zu kapitulieren, ist ethisch ebenfalls unvertretbar, da so erhebliche Potenziale der Datennutzung zur Verbesserung der individuellen wie gesellschaftlichen Gesundheitsversorgung ungenutzt bleiben.

Der Wissenschaftsrat schließt sich der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats zu Big Data und Gesundheit aus dem Jahr 2017 an, die auf eine insgesamt eher chancenorientierte Betrachtungsweise setzt, die gleichwohl Risiken nicht ignoriert. |<sup>54</sup> Diese Position ist gestützt durch die Werte der Europäischen Union. Deutschland und die Europäische Union haben eine ausgeprägte Tradition des

|<sup>54</sup> Siehe <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>, zuletzt abgerufen am 6.12.2021.

Datenschutzes; das ist explizit Teil des Markenkerns der EU, die u. a. anstrebt, auch die Nutzung von KI mit ethischen Fragen zu vereinbaren und damit weltweit eine Alleinstellung einzunehmen – was die Nutzung von sensiblen Daten für Forschungszwecke indes nicht ausschließt, im Gegenteil (Näheres zur DSGVO siehe Abschnitt C.IV.2 sowie Anhang, Übersicht 2). |<sup>55</sup>

Der Wissenschaftsrat empfiehlt, analog zu den DFG-Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis allgemeingültige Leitlinien für den verantwortungsvollen Einsatz digitaler Instrumente in der Medizin zu erarbeiten.

### *Partizipation und Information*

Aufgrund der diversen und komplexen ethischen Fragen rund um die Nutzung der Möglichkeiten von Digitalisierung in der Forschung empfiehlt der Wissenschaftsrat allen forschenden Institutionen, bei der Konzeption großer, gesundheitsdatennutzender Forschungsprojekte frühzeitig die ethischen Implikationen in geeigneter Weise zu berücksichtigen – ggf. über eine **beratende Einbeziehung von Ethikerinnen und Ethikern und Patientinnen und Patienten bereits in der Konzeptionsphase**. Gleichzeitig begrüßt der Wissenschaftsrat ausdrücklich die Erleichterungen bei der Regulierung hinsichtlich der Einbeziehung diverser Ethikkommissionen bei Forschungsprojekten. Ergänzend ist die **Vermittlung der ethisch relevanten Sachverhalte** in der Ausbildung sämtlicher Gesundheitsberufe erforderlich. |<sup>56</sup> Wesentliche Bausteine eines ethisch vertretbaren Umgangs mit sensiblen Patientendaten, gleich ob für Forschung oder Versorgung, sind **Partizipation von und Transparenz gegenüber den Bürgerinnen und Bürgern**. Dies entspricht der Leitidee, dass die Datensouveränität der Bürgerinnen und Bürger ein hohes Gut ist – wobei die Datensouveränität des Individuums mit dem gesamtgesellschaftlichen Interesse an gemeinwohlorientierter Datennutzung in Einklang zu bringen ist. Der Wissenschaftsrat empfiehlt sämtlichen gesundheitsdatennutzenden Instanzen – gleich ob für Forschung oder Versorgung –, die Bürgerinnen und Bürger über Art und Zweck der Datennutzung (v. a. Sekundär- und Nachnutzung) zu informieren. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für die derzeit in Deutschland favorisierten Lösungen der breiten Einwilligung (*Broad Consent*). Bei *Opt-Out*-Lösungen ist diese fortlaufende Information über die konkrete Datennutzung hingegen weder möglich noch sinnvoll, stattdessen ist hier eine generelle Information über die Möglichkeiten und Grenzen der Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung erforderlich. Ergänzend sind Patientinnen und Patienten bzw.

|<sup>55</sup> Zur Positionierung und Vorhaben der EU im Bereich KI siehe hier: [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trust-artificial-intelligence\\_de#documents](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trust-artificial-intelligence_de#documents), zuletzt abgerufen am 7.4.2022.

|<sup>56</sup> Siehe dazu auch die entsprechenden Empfehlungen des Wissenschaftsrats bei der Ausbildung von Informatikerinnen und Informatikern, Wissenschaftsrat: Perspektiven der Informatik in Deutschland, Köln 2020, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2020/8675-20.pdf>, zuletzt abgerufen am 03.01.2022, S. 70.

Bürgerinnen und Bürger **frühzeitig in geeigneter Weise in die Konzeption von Forschungsprojekten einzubeziehen**: Sie können somit ihre Anliegen unmittelbar einbringen, wodurch sowohl die Kompetenz der Patientinnen und Patienten als auch ihr Vertrauen in die Sinnhaftigkeit der Datennutzung gestärkt werden. Dies trägt auch dazu bei, gesamtgesellschaftlich ein gemeinsames Verständnis für den akzeptablen Umgang mit Gesundheitsdaten zu entwickeln. Die Patientinnen und Patienten sollten systematisch ihre **Interessen** einbringen können, auf einer Stufe mit regulativen Instanzen und Ethikerinnen und Ethikern. Damit die Bürgerinnen und Bürger diese partizipative Rolle angemessen wahrnehmen können, empfiehlt der Wissenschaftsrat, dass insbesondere die Krankenkassen |<sup>57</sup>, aber auch die Universitätsklinika die „*Health Literacy*“ bzw. konkreter die „*Health Data Literacy*“ in der Bevölkerung stärken, um damit auch (unbegründete) Ängste vor der Digitalisierung zu nehmen. Übrigens weist der Wissenschaftsrat darauf hin, dass mehr wissenschaftliche Studien erforderlich wären, um präzise Auskunft über die Bereitschaft zu bzw. die Bedenken gegenüber dem Teilen von Daten in der Bevölkerung zu erhalten.

#### *Gemeinwohlorientierung*

Der Wissenschaftsrat vertritt grundsätzlich die Auffassung, dass der Nutzung sensibler Gesundheitsdaten eine **Gemeinwohlorientierung** zugrunde liegen sollte. Dies schließt jedoch ihre Nutzung durch die Gesundheitswirtschaft nicht prinzipiell aus. Deren Interesse an einer kommerziellen Verwertung widerspricht nicht a priori einem gesellschaftlichen Nutzen, sofern die in der Industrie entwickelten Innovationen die Versorgung verbessern und damit zum gesellschaftlichen Fortschritt und Gemeinwohl beitragen. Allerdings muss der Zugang zu sensiblen Gesundheitsdaten in einer Weise rechtlich und prozedural geregelt sein, die Missbrauch – sei es durch private oder staatliche Nutzende – ausschließt. Auch müssen die Gewinne, die private Unternehmen unter Nutzung von Gesundheitsdaten erzielen, entsprechend besteuert werden. Wollen private Unternehmen auf die in staatlicher Hand gesammelten Daten zurückgreifen, sind entsprechende Bezahlmodelle zu implementieren. Überdies ist sicherzustellen, dass sie hinsichtlich der Datennutzung dem europäischen Rechtsrahmen unterfallen.

#### *Qualität und Sparsamkeit*

Nicht zu vernachlässigen: Die Sicherung einer **hohen Qualität der Daten** (Korrektheit, Vollständigkeit, Aktualität der Daten). Nur qualitativ hochwertige Daten dienen der Forschung, qualitativ schlechte Daten sind in der ethischen Risiko-/Nutzen-Abwägung in der Nutzung sensibler Daten sehr kritisch zu sehen. Insofern mahnt der Wissenschaftsrat alle datenerhebenden Akteure, der hohen

|<sup>57</sup> Gemäß §20k SGB V haben Krankenkassen die Aufgabe, die digitale Gesundheitskompetenz zu fördern.

Datenqualität einen entsprechenden Stellenwert beizumessen. Und schließlich: **Datensparsamkeit**. Auf personenbezogene oder -beziehbare (dies umfasst auch pseudonymisierte) Daten sollte stets sparsam zurückgegriffen werden. So weit wie möglich sollten anonymisierte Daten genutzt werden.

#### IV.2 Rechtlicher Rahmen

Die Setzung eines geeigneten rechtlichen Rahmens für die Digitalisierung ist eine große Herausforderung: Digitalisierung ist ein derart dynamischer Prozess, dass die in Deutschland üblichen, auf breite Partizipation und Konsens setzenden Verfahren der Gesetzgebung oftmals den Entwicklungen hinterherlaufen. Auch die aufwendigen, häufig langwierigen Verfahren der Regulierung stoßen an ihre Grenzen. Allerdings sind auf der anderen Seite Deregulierung und verkürzte Gesetzgebungsverfahren nicht geeignet, das Vertrauen der Öffentlichkeit in einen sorgsamem Umgang nicht nur mit den Chancen, sondern eben auch den Risiken der Digitalisierung im Gesundheitssystem zu erhalten oder gar erhöhen. Aber es gilt anzuerkennen: Die Komplexität und Dynamik der Digitalisierung mit einer sorgfältigen Steuerung und Gestaltung zu verbinden, erfordert Pragmatismus. Und: Das regulative Bemühen um Standardisierung und Vereinheitlichung stößt in der Versorgungsrealität an seine Grenzen.

##### *Prozedurale Vereinfachungen*

Umso wichtiger ist es, über eine gute Organisation und geeignete Verfahren, insofern nicht nur mit juristischer Expertise, sondern auch mit der nötigen **Management-Kompetenz** Lösungen zu entwickeln, damit unter Berücksichtigung des Datenschutzes gleichwohl die gemeinwohlorientierte Nutzung sensibler Daten möglich ist.

Der Wissenschaftsrat spricht sich dezidiert nicht für eine De-Regulierung oder Verringerung der Schutzstandards für sensible Daten aus. Er spricht sich aber für **prozedurale Vereinfachungen** aus, überall dort, wo sie möglich und nötig sind. Dafür sollten die Gesetzgeber in Bund und Ländern jeweils für ihren Zuständigkeitsbereich die bestehenden regulativen Prozesse auf Vereinfachungspotenzial hin überprüfen. Weitergehend empfiehlt der Wissenschaftsrat, angesichts der Dynamik der Digitalisierung und des daraus resultierenden Geschwindigkeitsbedarfs, völlig **neue, flexible Modelle** zu erproben. Derlei Modellvorhaben sollten vom Gesetzgeber ermöglicht und in einem vorab definierten Rahmen überprüft werden. Der Wissenschaftsrat würdigt in diesem Zusammenhang das auf Grundlage des Digitale-Versorgungs-Gesetzes von 2019 eingeführte, pragmatische **Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs)**, das internationale Nachahmer findet.

Der Wissenschaftsrat betont ausdrücklich, dass die DSGVO, die weltweit als sehr streng gilt, grundsätzlich die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ermöglicht, ihr sogar einen hohen Stellenwert einräumt. Der Rahmen der DSGVO wird indes in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich umgesetzt, in Deutschland vergleichsweise restriktiv. Der Wissenschaftsrat sieht dies kritisch. Er empfiehlt, die für Forschungszwecke explizit gewährten **Spielräume des europäischen Datenschutzrechts in einem abwägend-ermöglichenden Sinne zu nutzen**, denn: ein primär auf Verhinderung von Datennutzung ausgerichteter Datenschutz kann Menschenleben kosten. Folglich plädiert der Wissenschaftsrat klar für eine datenschutzrechtskonforme, mit hohen Anforderungen an die Datensicherheit verbundene **Erleichterung des Datenzugangs für Forschungszwecke** im Interesse des Gemeinwohls. Es wird folglich in den nächsten Jahren vor allem darum gehen müssen, die Möglichkeiten der DSGVO angemessen auszuschöpfen. Das gilt einerseits für die nationale Umsetzung, die vielfach Spielräume ungenutzt lässt und uneinheitlich ist, andererseits sodann für eine Harmonisierung auf EU-Ebene: Der Wissenschaftsrat empfiehlt der Bundesregierung, sich auf Ebene der EU für eine möglichst weitgehende **EU-weite Harmonisierung** der Umsetzung der DSGVO hinsichtlich der Datennutzung für Forschungszwecke einzusetzen, um die **Forschungszusammenarbeit in der EU** zu erleichtern.

Der Wissenschaftsrat betont grundsätzlich, dass ein allzu rigoros gehandhabter Datenschutz kein Ersatz für Verbesserungen der Datensicherheit sein darf. Im Gegenteil muss der Gewährleistung eines hohen Maßes an Datensicherheit immer die höhere Priorität zugemessen werden.

#### *Gesundheitsdatennutzungsgesetz*

Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass die Bundesregierung in ihrem Koalitionsvertrag der Digitalisierung im Bereich der Nutzung von Forschungsdaten und Gesundheitsdaten hohen Stellenwert beimisst (siehe Anhang, Übersicht 3). Die dort genannten Gesetzgebungsvorhaben – hier zu nennen insbesondere: das **Datengesetz, das Forschungsdatengesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz** – sollten eng miteinander verbunden und abgestimmt werden, um Wechselbezüge offenzulegen, Orientierung zu erleichtern und Widersprüche zu vermeiden. Das gilt ausdrücklich auch für die entsprechenden Gesetzesinitiativen auf der europäischen Ebene, insonderheit den *European Data Governance Act* der EU (DGA), über den die gemeinsame Datennutzung und die Entwicklung gemeinsamer europäischer Datenräume ermöglicht werden sollen, unter Einhaltung hoher europäischer Standards von Vertrauenswürdigkeit und Schutz der

Daten. |<sup>58</sup> Insbesondere begrüßt der Wissenschaftsrat den auf dem DGA aufbauenden, für den Gesundheitssektor einschlägigen *European Health Data Space* (EHDS), der am 3. Mai 2022 mit der Veröffentlichung des Verordnungsentwurfs durch die EU-Kommission auf den Weg gebracht wurde und zu dessen Ausgestaltung und Gelingen Deutschland konstruktiv beitragen kann und sollte. |<sup>59</sup>

Besonders begrüßenswert ist, dass die Bundesregierung ein **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** plant. Dies entspricht der Forderung des SVR Gesundheit aus 2021, dem es darum ging, in einem solchen (bereichsspezifischen) Gesundheitsdatennutzungsgesetz die Nutzung von besonders relevanten Gesundheitsdaten für die Forschung auf Basis von Art. 9 Abs. 2 DSGVO ohne Zustimmungserfordernis oder *Opt-Out*-Möglichkeit zu schaffen. Überdies sollten – so der SVR Gesundheit – im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes die zahlreichen Forschungsklauseln, die je nach Träger anzuwenden sind, und die heterogenen Verarbeitungsbedingungen durch einheitliche Regelungen ersetzt werden. Verschiedene Akteure, u. a. jüngst die Bayerische Akademie der Wissenschaften, unterstützen die Linie des SVR Gesundheit und sprechen sich ebenfalls für rechtliche Erleichterungen bei der Nutzung persönlicher Daten für Forschungszwecke im Einklang mit der DSGVO aus. |<sup>60</sup> Wie genau das im Koalitionsvertrag vorgesehene Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu verstehen ist, d. h. auch die Intention des Gesetzes, ist gegenwärtig nicht klar. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem Gesetzgeber, das Gesetz in der vom SVR Gesundheit beschriebenen Weise umzusetzen. Ziel sollte die **Vereinheitlichung des Rechtsrahmens** für die forschungsbezogene Nutzung verschiedener Typen von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Erhebungskontexten und -orten sein; die Bürgerinnen und Bürger und deren Interesse an einer Nutzung der Daten – unter Wahrung der Datensicherheit – sollten dabei im Zentrum stehen.

Die Option, die forschungsbezogene Nutzung bestimmter Gesundheitsdaten über ein **Opt-Out-Verfahren** in dem Gesetz zu regeln, sollte – zumal vor dem Hintergrund positiver Erfahrungen in anderen Ländern – dringend in Erwägung gezogen werden; so ist die für viele relevante Forschungsfragen erforderliche breite Datenbasis am besten zu gewährleisten. Dies müsste zwingend einhergehen mit **hohen Anforderungen an Partizipation und Transparenz** gegenüber

|<sup>58</sup> Siehe hierzu u. a. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_21\\_6428](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_6428), zuletzt abgerufen am 25.01.2022. Am 30. November 2021 erzielten das EU-Parlament und der Rat eine vorläufige Einigung über den finalen Kompromisstext zum Wortlaut der DGA. Lediglich eine förmliche Genehmigung durch Zustimmung des Rats steht noch aus.

|<sup>59</sup> Siehe [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_22\\_2711](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_2711), zuletzt abgerufen am 10.05.2022.

|<sup>60</sup> Siehe Bayerische Akademie der Wissenschaften: Nutzung von persönlichen Daten in der Krankenversorgung und medizinischen Forschung, Positionspapier, April 2022. In dem Papier empfiehlt die BAoW u. a. konkrete Anpassungen des Bayerischen Krankenhausgesetzes, um eine forschungsfreundliche, DSGVO-kompatible Option der Datennutzung zu ermöglichen, wie sie etwa § 27 Bundesdatenschutzgesetz, § 6 Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen, oder § 48 Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg bereits erlauben.

den Bürgerinnen und Bürgern hinsichtlich der personenbezogenen oder pseudonymisierten Nutzung ihrer sensiblen Daten (insbesondere auch Sekundär- und Nachnutzung) sowie einer **staatlichen Treuhänderschaft** für die am Patientenwohl orientierte Nutzung und **Garantie** für die **sichere Aufbewahrung** der Daten (s. Abschnitt C.V). Alternativ zu der weitreichenden Option des *Opt-Out*-Verfahrens könnte auch ein mehrstufiges *Opt-Out-/Opt-In*-Verfahren erwogen werden. Sollte auch dies nicht umsetzbar sein, muss mindestens das Modell der breiten Einwilligung über *broad* oder *dynamic consent* gesetzlich verankert werden.

Im Gesetzgebungsverfahren sollte aus Sicht des Wissenschaftsrats der Gedanke leitend sein, dass die Nicht-Nutzung von Daten, die dem Gemeinwohl ebenso wie dem Individuum große Vorteile bringen könnten, rechtlich wie ethisch problematisch ist. Der Gesetzgeber sollte erwägen, Bürgerinnen und Bürgern über das Gesundheitsdatennutzungsgesetz die rechtliche Handhabe zu geben, die **Datennutzung unter bestimmten Bedingungen einfordern zu können**.

Der Wissenschaftsrat kritisiert die derzeitige Entwicklung, die Nutzung von biomedizinischen bzw. Gesundheitsdaten und die Gestaltung dieses Sektors den großen Tech-Unternehmen zu überlassen, die als international agierende Konzerne andere regulative Möglichkeiten nutzen und attraktivere Bedingungen für IT-Fachkräfte bieten können. Er sieht den Staat gefordert, auch der öffentlich finanzierten Forschung Rahmenbedingungen zu bieten, die die Gesundheitsdatennutzung erleichtern und eine Mitgestaltung des Gesundheitsdatensektors erlauben – hierfür kann und wird das Gesundheitsdatennutzungsgesetz ein zentraler Baustein sein.

#### *Nutzung anonymisierter Daten*

Auch wenn der Gesetzgeber den Zugang zu personenbezogenen Daten – entweder mit Einwilligung oder in pseudonymisierter Form – ermöglicht und erleichtert, empfiehlt der Wissenschaftsrat den Forschenden grundsätzlich, wo immer sinnvoll und möglich **Verfahren der Anonymisierung sensibler Daten** einzusetzen. Dies entspricht auch den einschlägigen Forschungsklauseln im Bereich der Gesundheitsforschung (u. a. §§ 303e SGB V; § 363 Abs. 1-7 SGB V). Anonymisierte Daten bieten – schon jetzt – in der Nutzung noch größere Spielräume als personalisierte bzw. personenbezogene Daten, zu denen auch pseudonymisierte Daten gerechnet werden. Sie unterfallen nicht der DSGVO. Allerdings ist bei anonymisierten Daten zu bedenken, dass für bestimmte Forschungsfragen eine „*record linkage*“, d. h. eindeutige Zuordnung der Daten zu einem Fall (etwa zu einer Patientin, einem Patienten) erforderlich sein kann, etwa wenn die Daten aus unterschiedlichen Einrichtungen bzw. Quellen stammen. |<sup>61</sup> Auch ist zu bedenken, dass es eine große Gruppe von Daten gibt, die sehr wertvoll für die

|<sup>61</sup> Im Rahmen der MII wird dieses Thema bearbeitet.

Forschung, aber nicht anonymisierbar sind, v. a. Genomdaten. Hier müssen sehr hohe Schutzstandards beachtet werden. Ebenso aber gilt: Für viele Forschungsfragen müsste nicht zwingend auf derart (hoch) sensible Daten zurückgegriffen werden. Allein das Vorhandensein solcher Daten sollte nicht dazu verführen, sie unter allen Umständen (und diese Umstände sind bisweilen prohibitiv) nutzen zu wollen. In einer Variation des Gebots der Datensparsamkeit empfiehlt der Wissenschaftsrat, in der Konzeption eines Forschungsprojekts stets zu prüfen, ob der Rückgriff auf pseudonymisierte Daten tatsächlich erforderlich ist und ob nicht-anonymisierte Daten eine ausreichende Grundlage böten.

## C.V DATENSICHERHEIT

### Zentrale Empfehlungen:

- \_ Die Gewährleistung der größtmöglichen Sicherheit von Gesundheitsdaten erfordert eine angemessene finanzielle, personelle und infrastrukturelle Ausstattung sowie **konkrete Maßnahmenpläne** für ihre Umsetzung. **Kooperative und verbundförmige Lösungen** besonders bei Datenspeichern und beim IT-Personal sollten vor allem in der Universitätsmedizin dringend erwogen und von den Ländern incentiviert werden.
- \_ Die Zusammenarbeit mit und **Nutzung von Expertise und Diensten kommerzieller Anbieter** sollte möglich sein, aber unter Einhaltung sehr hoher Sicherheits- und ethischer Anforderungen. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem Gesetzgeber in diesem Sinne, dafür Sorge zu tragen, dass kommerzielle Datenspeicherlösungen dem **europäischen Rechtsrahmen** unterfallen.

Der Wissenschaftsrat betont, dass Daten-, IT-, Cybersicherheit eine **essentielle Voraussetzung der Digitalisierung** im Gesundheitssystem ist. Maßnahmen zur Verbesserung der Datensicherheit sind allzu verhindernden Maßnahmen des Datenschutzes vorzuziehen. Datensicherheit in dem hier gebrauchten Sinne ist: Sicherheit vor Missbrauch und zerstörerischem Zugriff, aber auch Nutzung zum Nachteil der Datenspendenden, nicht intendierte Aufhebung von Pseudonymität/Anonymität sowie der rein kommerzielle Gebrauch ohne entsprechende, dem Gemeinwohl nutzende Gegenleistung. Der Wissenschaftsrat ist sich bewusst, dass absolute Sicherheit nicht möglich ist, aber er weist dringend darauf hin, dass alles getan werden muss, Datensicherheit über technische und prozedurale Lösungen sowie über den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Daten so weitgehend wie möglich zu gewährleisten. Dabei wird immer abgewogen werden müssen zwischen Risiken und Chancen der Datennutzung – gemäß der bereits formulierten Annahme, dass Sicherheit und Wirksamkeit der Datennutzung als gleichwertig zu betrachten sind.

Der Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten setzt zwingend ein hohes Maß an Sicherheit der IT-Systeme voraus. Das ist aufwendig und kostenintensiv, weshalb

es grundsätzlich zu begrüßen ist, dass Universitätsklinika der KRITIS-Verordnung unterfallen und darüber besondere Unterstützung durch den Bund erhalten. Der Wissenschaftsrat sieht Bund und Länder gemeinsam in der Verantwortung, den notwendigerweise hohen Aufwand für Datensicherheit gemäß der etablierten Verteilungsverfahren finanziell angemessen abzubilden (Investitionen, Bestandserhalt, laufender Betrieb); die organisatorische und personelle Umsetzung obliegt den Universitätsklinika. Dafür sind **konkrete Maßnahmenpläne und Sicherheitsstrukturen** erforderlich. **Kooperative oder verbundförmige Lösungen** sind hier ausdrücklich mitzudenken, etwa in Form gemeinsamer Rechenzentren bzw. gemeinsamer Datenspeicher, gemeinsamen hoch kompetenten IT-Personals u. ä. m. Der Wissenschaftsrat konzidiert, dass derzeit Anreize fehlen, den befürchteten Kontrollverlust bei kooperativen Lösungen zu überwinden und empfiehlt den Ländern, Möglichkeiten der Incentivierung zu prüfen.

Neben technischen Lösungen sind prozedural-organisatorische und Kompetenzbezogene Maßnahmen zu berücksichtigen: Die Versorgungsprozesse müssen so gestaltet sein, dass der verantwortungsbewusste Umgang mit den Daten keinen unnötig hohen Zusatzaufwand bedeutet, sondern im Gegenteil gefördert wird, und das Gesundheitspersonal muss geschult sein im sicheren Umgang mit den sensiblen Daten (siehe auch Abschnitt C.III).

Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass die Europäische Union großen Wert auf Datenautonomie und Datensouveränität legt, und dies verbindet mit hohen ethischen und Datenschutzstandards. |<sup>62</sup> Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Wissenschaftsrat der Bundesregierung, ihre Bestrebungen auf nationaler wie europäischer Ebene zu intensivieren, kommerzielle Anbieter von Datenspeicherlösungen auf bestimmte einheitliche Werte, etwa hohe Standards der Fairness, Transparenz und Offenheit, zu verpflichten, und Zusammenarbeit und Interoperabilität zu fördern. Durch einen solchen Ansatz kann der hohe, innovative technische Entwicklungsstand kommerzieller *Cloud*-Dienste zwar genutzt werden, aber die **Anbieter werden auf sehr hohe Sicherheits- und ethische Standards verpflichtet**. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem Gesetzgeber in diesem Sinne, dafür Sorge zu tragen, dass diese kommerziellen Datenspeicherlösungen dem europäischen Rechtsrahmen unterfallen.

|<sup>62</sup> Zur Datenstrategie der EU siehe [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de) bzw. allg. zur Digital-Strategie der EU: [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_de), beides zuletzt abgerufen am 08.04.2022.

**Zentrale Empfehlungen:**

- \_ Die unabwiesbare Bedeutung der Digitalisierung und der große Nachholbedarf machen bundesweite Anstrengungen erforderlich. Angesichts der **sehr hohen Investitionserfordernisse für die Digitalisierung der Universitätsmedizin** |<sup>63</sup> sowie weiterer Investitionserfordernisse der universitären sowie außeruniversitären Akteure der Gesundheitsforschung, empfiehlt der Wissenschaftsrat dem Bund und den Ländern eine **Verständigung über die finanzielle Lastenverteilung** herbeizuführen. Dabei ist neben der originären Verantwortung der Länder für die Universitätsmedizin auch eine angemessene Beteiligung des Bundes zur Bewältigung dieser Aufgabe im Gesundheitswesen vorzusehen, ohne dass daraus ein dauerhafter Mitfinanzierungsanspruch abgeleitet werden kann. Für die universitären sowie außeruniversitären Akteure in der Gesundheitsforschung sind ebenso Verständigungen herbeizuführen.
- \_ Die Länder sollten gemeinsam mit ihren Universitäten bzw. Universitätsklinikum **konkrete Masterpläne** für den Investitionsbedarf der Digitalisierung erstellen. Für die Umsetzung der Pläne sollte ein **Monitoring** anhand von geeigneten *key performance indicators* implementiert werden.
- \_ Der finanzielle Mehraufwand, der mit der Innovations- und Koordinationsfunktion der Universitätsmedizin auch in der Digitalisierung einhergeht, erfordert eine **Überprüfung der Finanzierung der Universitätsklinikum** (in Forschung und Lehre sowie Versorgung).
- \_ Dabei ist die Verschiebung von Investitionen hin zu **Miet- und Subskriptionsmodellen sowie Lizenzen** ebenso zu berücksichtigen wie ein höheres Personalkostenbudget für die **Gewinnung von (IT-)Fachkräften** und die **gestiegenen Energiekosten**. Die laufenden Ausgaben für Digitalisierungsbelange sollten **mindestens drei bis fünf Prozent der Gesamtausgaben** eines Universitätsklinikums ausmachen.
- \_ Zur Abfederung der hohen **Transformationskosten** sollte u. U. auf befristete Projektmittel (des Bundes) zurückgegriffen werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass der Bund zur Bewältigung dieser Transformation bereits durch entsprechende, weitergehende Initiativen des BMBF beiträgt.
- \_ Bund und Länder sollten ihre diversen **Förderprogramme und -maßnahmen** besser als bislang untereinander **abstimmen**.

| <sup>63</sup> Der Wissenschaftsrat erwartet in Extrapolation der Zahlen aus seiner Begutachtung der Universitätsmedizin in Nordrhein-Westfalen aus dem Jahr 2019 in den nächsten fünf Jahren bundesweit einen Investitionsbedarf in Höhe von 1,8 bis 3,6 Mrd. Euro (siehe Wissenschaftsrat: Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin Nordrhein-Westfalen, Köln 2019, S. 80-83, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2019/8064-19.html>).

Der Wissenschaftsrat betont, dass die bessere Nutzung von Daten, die geeignete Anwendung der Werkzeuge, die Digitalisierung und KI für die Gesundheitsforschung und Versorgung bieten, im Interesse der individuellen wie der öffentlichen Gesundheit nicht verhandelbar und überdies wesentliche Faktoren für Innovationskraft, Unabhängigkeit und Wohlstand des Standorts Deutschland sind. Der Staat hat eine Verantwortung gegenüber seinen Bürgerinnen und Bürgern, hierfür die notwendigen Grundlagen zu schaffen. Das umfasst sowohl den **investiven Aufwand** und die **laufenden Kosten für Bereitstellung, Betrieb und Erhalt** der digitalen bzw. für Digitalisierung erforderlichen Ausstattung (Infrastrukturen, Personal) unter Berücksichtigung der steigenden Energiekosten sowie **Fördermittel** für spezifische Projekte, die auf die Digitalisierung der Versorgung und auf die Nutzung der Digitalisierung für Gesundheitsforschung ausgerichtet sind. Der enorme Aufholbedarf bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems stellt eine Herausforderung bundesweiter Tragweite dar.

Der Wissenschaftsrat betont das Erfordernis, die verschiedenen Finanzierungsebenen zusammen zu betrachten: Projekt- und investive bzw. infrastrukturelle Förderung und die Förderung von Fachpersonal müssen Hand in Hand gehen, da die infrastrukturelle, investive und personelle Basis für innovative Projekte zwingend erforderlich ist. Die Finanzbedarfe verändern sich, Verschiebungen von investiven zu laufenden bzw. Betriebskosten sowie erhöhte Personalressourcen sind bereits zu beobachten, die Folgen dieser Entwicklung für die Finanzflüsse müssen überprüft und berücksichtigt werden. Nicht zuletzt müssen zumindest initial auch höhere **Kosten für Umstellungsprozesse** der digitalen Transformation berücksichtigt und kompensiert werden (*change management*, konzeptioneller und organisatorischer Mehraufwand – insbesondere für die zwingend notwendige Harmonisierung der Daten).

Gefordert sind Bund und Länder und verschiedene Ressorts – v. a. Wissenschaft und Gesundheit – im Lichte der kompetenzrechtlichen Aufgabenverteilung, die den Ländern die Aufgabe der Grundfinanzierung der Hochschulen zuweist. Angesichts der enormen Herausforderung über Ländergrenzen hinweg hat der Bund bei deren Bewältigung eine gestaltende Mitverantwortung für die Digitalisierung des Gesundheitssystems und der Gesundheitsforschung. In diesem Sinne begrüßt der Wissenschaftsrat, dass der Bund durch große Initiativen der letzten Jahre ein zusätzliches Momentum erzeugt hat, das – ausweislich des Koalitionsvertrags – in den nächsten Jahren weiteren Schwung erzeugen kann. Ebenso begrüßt er, dass viele Länder die Dringlichkeit der Digitalisierung erkannt und ebenfalls bereits in den letzten Jahren in wichtige Förder- und Finanzierungsmaßnahmen umgesetzt haben. Der Wissenschaftsrat hat keinen Zweifel daran, dass die Investitionen in ein digitalisiertes Gesundheitssystem lohnende Zukunftsinvestitionen sind.

*Bewältigung des investiven Nachholbedarfs für die Digitalisierung der Universitätsmedizin*

Ausgehend von seiner Begutachtung der Universitätsmedizin Nordrhein-Westfalen sowie aktueller Schätzungen der Länder geht der Wissenschaftsrat von sehr hohen **Investitionen für die Digitalisierung in Höhe von bundesweit rd. 1,8 bis 3,6 Mrd. Euro für die nächsten fünf Jahre** aus. |<sup>64</sup> Der Nachholbedarf ist also gewaltig. Zugleich ist offenkundig, dass Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung pragmatische bundesweite, ländergemeinschaftliche Lösungen und Anstrengungen erfordert – der Vernetzungs-, Abstimmungs- und Austauschbedarf, das Erfordernis der Interoperabilität sowie von einheitlichen Standards und rechtlichen Rahmenbedingungen wurden in diesem Papier hinlänglich klar dargelegt und sind ebenso wenig von der Hand zu weisen wie der enorme Investitionsbedarf. Um diese bundesweite Herausforderung zu bewältigen, empfiehlt der Wissenschaftsrat dem **Bund und den Ländern, eine Verständigung über die finanzielle Lastenverteilung** herbeizuführen. Dabei ist neben der originären Verantwortung der Länder für die Universitätsmedizin auch eine angemessene Beteiligung des Bundes zur Bewältigung dieser Aufgabe im Gesundheitswesen vorzusehen, ohne dass daraus ein dauerhafter Mitfinanzierungsanspruch abgeleitet werden kann. Für die universitären sowie außeruniversitären Akteure in der Gesundheitsforschung sind ebenso Verständigungen herbeizuführen. Zusätzliches finanzielles Engagement darf aber nicht durch Einsparungen an anderer Stelle zu einem Nullsummenspiel führen. Dem für die Digitalisierung des Gesundheitssystems essentiell wichtigen KHZG kann im Hinblick auf die Digitalisierung der Versorgung eine gewisse Vorbildwirkung zukommen. Dabei gilt: Mitfinanzierung bedeutet Mitgestaltung. Einhergehend mit bundesseitigem finanziellem (Mit)Engagement bestünde die Möglichkeit, einen **bundesweit einheitlichen Umgang mit den Daten** (Standards, Interoperabilität) und die **bundesweite Verfügbarmachung der Daten** zu fordern. Dies käme der empfohlenen Schaffung einer dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur zu Gute (siehe Abschnitt C.II).

Angesichts des großen Aufholbedarfs und der zeitlichen Dringlichkeit empfiehlt der Wissenschaftsrat den Ländern und den universitätsmedizinischen Standorten, zur raschen Deckung der hohen Investitionsbedarfe auch **Kooperationen**

|<sup>64</sup> In einer im Spätsommer/Herbst 2021 bei allen universitätsmedizinführenden Ländern durchgeführten Umfrage des Wissenschaftsrats machten die Länder unterschiedliche Angaben zum geschätzten Investitionsbedarf, teils aufgeschlüsselt für verschiedene Digitalisierungsbereiche (Forschung, Lehre, Krankenversorgung), teils auch nur in groben Schätzungen ohne Nennung von Zahlen. Alle Länderangaben einte jedoch, dass ein hoher Investitionsbedarf für die kommenden Jahre angenommen wurde, in den auch weitere Kosten wie etwa erhöhter Personal-/Schulungsbedarf oder auch Wartungsaufgaben einkalkuliert werden müssten. Sofern detaillierte Angaben vorlagen, lagen diese stets im mindestens zweistelligen Millionenbereich pro Jahr für die nächsten 5-10 Jahre. Konkret für die Universitätsmedizin Nordrhein-Westfalen siehe Wissenschaftsrat: Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin Nordrhein-Westfalen, Köln 2019, S. 80-83, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2019/8064-19.html>.

**mit der Industrie** (*Public Private Partnerships*) zu nutzen – unter Beachtung der Gemeinwohlorientierung und der Voraussetzung, dass diese hinsichtlich der Datennutzung dem europäischen Rechtsrahmen unterfallen und steuerliche sowie datenschutzrechtliche Aspekte berücksichtigt werden. Derlei Kooperationen sind überdies ein wichtiges Mittel, um die Gestaltung des Gesundheitsdatensektors und Nutzung der Gesundheitsdaten nicht ganz der Industrie zu überlassen.

#### *Masterpläne für Investitionsbedarf*

Jedes Land sollte – zusammen mit seinen Universitätsklinika – einen „**Masterplan**“ für den Investitionsbedarf der Universitätsklinika und Universitäten unter Einschluss von und expliziter Ausweisung der Digitalisierungskosten erarbeiten. Dabei sind – soweit möglich – auch die daraus folgenden Betriebs- und Bestandserhaltungskosten anzuführen. Bei der Konzeption solcher Pläne sollte insbesondere berücksichtigt werden, inwieweit Kosteneffizienz durch (mindestens landesweit) einrichtungsübergreifende IT-Lösungen und gemeinsam betriebene Infrastrukturen (inkl. Fachpersonal) – evtl. auch in Kooperation mit kommerziellen Anbietern – hergestellt werden kann.

Des Weiteren sollten sich Bund und Länder darüber verständigen, welche Infrastruktur- bzw. Investitionsbedarfe für die Digitalisierung in **welchem Zeitraum** adressiert werden können. Dabei hält es der Wissenschaftsrat für unerlässlich, neben den Erfordernissen für die Versorgung in gleichem Umfang jene für Forschung einzubeziehen und zu adressieren: Die universitätsmedizinischen Standorte sollten kritisch überprüfen, ob die geläufige Mit-Nutzung von IT-Investitionen der Uniklinika (etwa IT-Systeme, IT-Management, IT-Infrastrukturen) den spezifischen Bedarfen der lebenswissenschaftlichen, biomedizinischen Forschung angemessen ist oder ob nicht vielmehr **eigenständige IT-Investitionen für die Forschung** erforderlich sind.

#### *Monitoring*

Um gezielt Verbesserungen in der digitalen Infrastruktur vornehmen zu können und entsprechende Masterpläne zu entwickeln, ist ein auf einheitlichen „*key performance indicators*“ aufsetzendes Monitoring erforderlich, das **Transparenz hinsichtlich Status Quo und Entwicklung der Digitalisierung** schafft. Die notwendige Basis dafür bietet der begleitende evaluative Prozess des Krankenhauszukunftsfonds zur Ermittlung des „digitalen Reifegrads“ aller Krankenhäuser in Deutschland über den DigitalRadar Krankenhaus. |<sup>65</sup> Dieser müsste jedoch für eine Anwendbarkeit auf Universitätsklinika zwingend angepasst werden, um deren zusätzlichen Aufgaben in Forschung, Lehre und Innovation gerecht zu werden.

|<sup>65</sup> Siehe <https://www.digitalradar-krankenhaus.de/>, zuletzt abgerufen am 16.02.2022.

*Dauerhafter Erhalt der digitalen Infrastrukturen in der Universitätsmedizin*

Unabhängig von einem Engagement des Bundes und ausgehend von der Zuständigkeit der Länder für die Hochschulfinanzierung sieht der Wissenschaftsrat die **Länder weiterhin in der primären Verantwortung, den Betrieb und möglichst dauerhaften Erhalt der digitalen Infrastrukturen in der Universitätsmedizin zu gewährleisten**. Wobei darauf hingewiesen sei, dass die laufenden Kosten für Betrieb und Erhalt der (auch digitalen) Infrastrukturen in Krankenhäusern nach Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) im Grundsatz bereits pflegesatzfähig sind und damit von den Leistungsträgern (gesetzliche und private Krankenkassen) übernommen werden können. |<sup>66</sup>

Die Länder sind überdies gefordert, die **Nachhaltigkeit** von befristet angelegten, als Anschubfinanzierung gedachten Bundesfördermaßnahmen vor allem für digitale Gesundheitsdateninfrastrukturen zu ermöglichen – sofern der Bund diese nicht verlängert oder verstetigt, wie es beispielsweise bei den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung der Fall ist: Dort ist der Bund langfristig finanziell engagiert, auch wenn die Finanzierung projektförmig erfolgt. Dabei darf nicht aus dem Blick geraten, dass insbesondere hohe Kosten für den Bestandserhalt einzuplanen sind. Diese werden allzu oft unterschätzt.

*Anpassung an veränderte Kostenstruktur*

Der Wissenschaftsrat weist in dem Zusammenhang darauf hin, dass im IT-Bereich eine zunehmende Verschiebung von klassischen Investitionen hin zu **kostenintensiven Miet- und Subskriptionsmodellen sowie Lizenzen** erfolgt, die bislang nicht in Investitionsprogrammen abbildbar sind. Was oberflächlich also wie ein Rückgang an Investitionsausgaben aussieht, ist de facto eine Erhöhung der laufenden Kosten. Dies gilt es künftig **angemessen in Förderprogrammen und Investitionsplanungen zu berücksichtigen**.

Schließlich gibt der Wissenschaftsrat zu Bedenken, dass **IT-Fachkräfte** stark nachgefragt sind und besonders in der Industrie deutlich attraktivere Gehälter erzielen können als in der Universitätsmedizin. Hier sind die Universitäten bzw. Universitätsklinika dringend gefordert, über ein professionelles Personalmanagement alle möglichen **Spielräume auszuschöpfen, um diese Fachkräfte zu gewinnen**.

|<sup>66</sup> Nach § 2 Nr. 5 i. V. m. § 17 Abs. 3, 4 und 4b sowie § 5 Abs. 1 Nr. 1 KHG. Zur besonderen Lage der Universitätsmedizin an der Schnittstelle von Gesundheit und Wissenschaftssystem und den daraus resultierenden Herausforderungen auch für ihre Finanzierung hat sich der Wissenschaftsrat im Juli 2021 ausführlich geäußert, siehe Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur künftigen Rolle der Universitätsmedizin zwischen Wissenschafts- und Gesundheitssystem, Köln 2021.

Nicht zuletzt sind die aktuell stark steigenden **Energiekosten** in die perspektivischen Kalkulationen der laufenden Kosten einzubeziehen.

#### *Angemessene Berücksichtigung des finanziellen Mehraufwands*

Der Wissenschaftsrat weist darauf hin, dass viele der notwendigen Entwicklungen in der Digitalisierung im Gesundheitssystem von der Universitätsmedizin vorangetrieben, eigens entwickelt, ausgerollt und koordiniert werden müssen (siehe Abschnitt C.II.5). Diese zentrale Funktion, die Wahrnehmung dieser für das gesamte System hoch relevanten Aufgaben, verbindet sich mit einem **finanziellen Mehraufwand, dessen Finanzierung über die Landeszuweisungen für Forschung und Lehre sowie die Finanzierung der Versorgungsleistungen der Universitätsklinika** einer Prüfung bedarf. Der Wissenschaftsrat geht davon aus, dass die laufenden Ausgaben für Digitalisierungsbelange **mindestens drei bis fünf Prozent der Gesamtausgaben** eines Universitätsklinikums ausmachen sollten. Die derzeit für Deutschland geschätzten 1,5 bis 2 Prozent sind deutlich zu niedrig, zumal im internationalen Vergleich.

Die digitale Transformation im Gesundheitssystem erfordert aus Sicht des Wissenschaftsrats nicht nur für die Universitätsklinika, sondern für alle Leistungserbringer im Gesundheitssektor eine **Anpassung der Vergütungsstrukturen** mit Blick auf digitale Versorgungsangebote und intersektorale Prozesse.

### VI.3 Förderprogramme bzw. Fördermaßnahmen

#### *Abstimmung und Transparenz des Förderhandelns*

Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass es gegenwärtig zahlreiche Förderprogramme, Fördermaßnahmen und Förderinitiativen im Bereich der Digitalisierung der Gesundheitsforschung gibt, von Wissenschafts- und Gesundheitsressorts, von Bund und Ländern. Die Förderung betrifft u. a. datengetriebene Forschungsprojekte, infrastrukturelle Maßnahmen, Aufbau von Datenbanken, Personalaufbau (v. a. KI-Professuren), Vernetzungsmaßnahmen, Standardisierungsmaßnahmen, Cybersicherheit, digitale Versorgungsinnovationen u. v. m. Die Programme sind nicht immer explizit oder exklusiv auf Gesundheitsforschung bezogen bzw. die Gesundheitsforschung wird auch über themenoffene Förderformate adressiert (etwa die NFDI). Diese Vielzahl an Angeboten kann jedoch unerwünschte Nebenfolgen zeitigen: Gegenseitige „Kannibalisierung“ der Programme, Aufbau unnötiger Doppelstrukturen, Setzung widersprüchlicher Anreize, Senkung von Qualitätsstandards, fehlende Kommunikation zwischen den Programmen. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund des nicht kurzfristig behebbaren Fachkräftemangels und der hohen Infrastrukturkosten sowie des absehbar zunehmenden Konkurrenzdrucks der Finanzbedarfe in einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive problematisch. Daher empfiehlt der Wissenschaftsrat Bund und Ländern (jeweils Gesundheits- wie Wissenschaftsressorts),

ihre auf die Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung bezogenen, großen Fördermaßnahmen noch enger **miteinander abzugleichen und strategisch untereinander abzustimmen**. |<sup>67</sup> Hierbei geht es darum, mögliche Schnittmengen oder Doppelungen von Förderprogrammen sowie auch möglichen Lücken im Förderangebot zu identifizieren und entsprechend abgestimmt zu reagieren. Der Wissenschaftsrat empfiehlt den Förderern, einen solchen Abgleich bzw. eine solche strategische Abstimmung auch über einen systematischen Austausch der Koordinatorinnen und Koordinatoren der großen Förderprogramme zu gewährleisten.

Nicht zuletzt weist der Wissenschaftsrat darauf hin, dass projektförmige Förderprogramme nicht für die Finanzierung dauerhafter **Strukturmaßnahmen** (v. a. Infrastrukturen, Personal) geeignet sind.

#### *Förderung und Anreize auch für niedergelassenen Sektor*

Die bestehenden Förderprogramme und Anreizstrukturen für die Digitalisierung adressieren primär den stationären Sektor und die Universitätsmedizin. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem BMG, **zusätzliche Förderprogramme explizit für den niedergelassenen Bereich** zu implementieren, um auch dort Anreize für eine Digitalisierung, digitale Vernetzung und Öffnung der Datensätze zu schaffen. Auch eine Weiterentwicklung des vom BMBF geförderten **Netzwerks Forschungspraxen** |<sup>68</sup> kann einen Ansatzpunkt bieten, die Daten des niedergelassenen Sektors systematisch für die Forschung nutzbar zu machen.

#### *Förderung von Projekten zur Weiterentwicklung der Versorgung durch Digitalisierung*

Der Wissenschaftsrat wiederholt seine Empfehlungen zu Klinischen Studien aus dem Jahr 2018 für eine verstärkte Beteiligung **der Gesetzlichen Krankenkassen** an den Innovationskosten im Gesundheitssystem, insbesondere im Bereich versorgungsrelevanter, praxisverändernder klinischer Studien. |<sup>69</sup> Der Wissenschaftsrat begrüßt in dem Zusammenhang, dass die Förderung von Projekten zur Weiterentwicklung der Versorgung durch Digitalisierung über den

| <sup>67</sup> Bundesseitig bestehen bereits etablierte Abstimmungsprozesse: Für die Projektförderung in der Ressortforschung im Rahmen der Frühkoordinierung, für ressortübergreifende Fördermaßnahmen entsprechend der Geschäftsordnung der Bundesregierung, die in solchen, mehrere Ressorts betreffenden Angelegenheiten eine Zusammenarbeit vorsieht, wobei die Verantwortung dem federführenden Ressort obliegt.

| <sup>68</sup> Siehe <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/aufbau-einer-netzwerkstruktur-fur-forschungspraxen-11238.php>, zuletzt abgerufen am 08.02.2022.

| <sup>69</sup> Mit Bezug auf klinische Studien hatte der Wissenschaftsrat 2018 konstatiert: „[Der Wissenschaftsrat] hält eine solche Kassenbeteiligung an den Innovationskosten im Gesundheitssystem nach wie vor für geboten, da es im genuinen Interesse der Krankenkassen liegt, ihren Patientinnen und Patienten eine evidenzbasierte Versorgung entsprechend dem neuesten Stand der Forschung zu ermöglichen. [...] Sie sollten sich daher an den notwendigen Innovationskosten beteiligen und zudem explizite Anreize für eine patienten- und versorgungsorientierte klinische Forschung setzen.“, s. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Klinischen Studien, Köln 2018, S. 49, URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.html>.

**Innovationsfonds** bereits adressiert wird. Eine explizite Ausrichtung der Förderung auf **konkrete drängende Desiderate** – wie etwa die sektorenübergreifende digitale Vernetzung – sollte erwogen werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt überdies, dass es ein geregeltes Verfahren der Empfehlung zur **Überführung nachweislich wirksamer Versorgungsansätze in die Regelversorgung** gibt. Angesichts der großen Dynamik der Digitalisierung des Gesundheitssystems sollten Möglichkeiten einer weiteren Komplexitätsreduktion bei der Übertragung digitaler Versorgungsinnovationen in die flächendeckende Regelversorgung im Zuge der Weiterentwicklung des Innovationsfonds überprüft werden.

#### VI.4 Finanzierung der dezentralen, mit Forschung kompatiblen Gesundheitsdateninfrastruktur

Die dezentrale, mit Forschung kompatible Gesundheitsdateninfrastruktur sollte **staatlich finanziert und getragen** werden, um die aus öffentlichen Quellen generierten Gesundheitsdaten (Abrechnungs- und Routinedaten, Patientendaten der ePA, Registerdaten, Biobankdaten, Forschungsdaten) dauerhaft gemeinwohlorientiert und in einem gemeinsamen Rechtsrahmen nutzen zu können, und damit auch das Vertrauen der datenbereitstellenden Personen und Institutionen zu stärken.

Grundlegende digitale Infrastrukturen – Clouds, Rechenzentren, kommunikationstechnologische Infrastruktur – als Basis jeder (innovativen) Digitalisierung müssen **langfristig aufgebaut, betrieben und erhalten** werden. Das empfohlene nationale Gesundheitsforschungsdatenportal sollte als nationale Infrastruktur durch den Bund finanziert werden.

Angesichts der hohen laufenden Kosten (inklusive Personalaufwand) und des teils erheblichen Investitionsstaus, weist der Wissenschaftsrat auf die gemeinsame Verantwortung von Bund und Ländern für die Wissenschaft hin. Die für die Speicherung der Daten zwingend erforderlichen Clouds sowie die für die Datengenerierung genutzten IT-Systeme (v. a. Krankenhausinformationssysteme) können selbstverständlich von privaten Anbietern erworben werden, auch, um deren Expertise zu nutzen. Die **Anbieter sollten allerdings auf bestimmte Grundsätze verpflichtet** werden und ihre Angebote dem europäischen Rechtsrahmen unterfallen (siehe Abschnitt C.V).

#### VI.5 Transformationskosten

Die Umstellung des Gesundheitssystems von einer analogen in eine digitale Umgebung erzeugt kurz- und mittelfristig hohe Kosten. Langfristig wird sich dieser Aufwand auszahlen in mehr Produktivität und höherer Qualität der Versorgung sowie verbesserter Resilienz gegenüber den demographischen Herausforderungen und Therapie- und Pflegekosten im Gesundheitssektor. Gerade für die Transformationsphase sieht der Wissenschaftsrat neben den Ländern den Bund gefordert. Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass der Bund zur Bewältigung dieser

Transformation bereits durch entsprechende, weitergehende Initiativen des BMBF beiträgt.

Der Wissenschaftsrat empfiehlt, für die initial anfallenden hohen **Transformationskosten** befristete Projektfördermittel einzusetzen, insbesondere für die sehr ressourcenaufwendige, aber nicht dauerhafte Aufgabe der Herstellung einer gemeinsamen Datensprache für Gesundheitsdaten. Dauerhaft erforderliche Strukturen – wie etwa Datenbanken, aber auch Personal – erfordern hingegen eine dauerhafte Finanzierung.

Er betont überdies, dass in der Umstellungsphase besonders auch zusätzliche Management-Kompetenz erforderlich sein wird (teils grundlegende Umstellung von Arbeitsabläufen, Implementierung neuer Hard- und Software u. v. m.), um das Gesundheitsfachpersonal in diesem tiefgreifenden Umstellungsprozess zu beraten, zu entlasten, zu unterstützen, zu schulen und zu begleiten. Die Universitätsmedizin ist gefordert, für die Deckung dieses temporär hohen Beratungsbedarfs kreative und pragmatische Lösungen zu finden, auch etwa über Kooperationen mit der Privatwirtschaft.

---

# D. Zusammenstellung der zentralen Empfehlungen

## *Vernetzung und Infrastrukturen*

- \_ Als notwendige Basis jeglicher Datenvernetzung sollte der Gesetzgeber die Umsetzung einer **einheitlichen Datenerfassung nach internationalem Standard** (Systematisierte Nomenklatur der Medizin [SNOMED-CT], *Logical Observation Identifiers Names and Codes* [LOINC]) und die **Interoperabilität von IT-Systemen** dringend und rasch, auch über gezielte Anreizsetzungen, forcieren.
- \_ Übergeordnetes Ziel sollte der Aufbau einer mit der Forschung kompatiblen, dezentralen, **vernetzten, nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur** sein, die den Austausch und das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichsten, dezentral verorteten Quellen, Datenspeichern und Systemen in einem reibungslosen Ablauf ermöglicht.
- \_ Dem Bund wird empfohlen, ein **nationales Gesundheitsforschungsdatenportal** zu implementieren. Im Sinne einer Supportstruktur soll dieses Portal über die dezentral verorteten Gesundheitsdatenbestände der öffentlichen Hand informieren und Forschende beim **Zugang** zu diesen Beständen unterstützen. In einem nächsten Schritt zu prüfen wäre, ob dieses Portal als zentrale Zugangsstelle zu den dezentralen Datenbeständen fungieren sollte. Bei der Etablierung dieses Portals sollte auf bereits bestehende Strukturen aufgesetzt werden.
- \_ Die bereits laufenden großen **Maßnahmen zur Datenvernetzung** sollten enger zusammengeführt werden (Telematikinfrastruktur, Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM, Konsortien der Medizininformatik-Initiative, Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Netzwerk Universitätsmedizin). Gesundheits- und Forschungsdaten(infrastrukturen) sollten dabei nicht getrennt betrachtet werden.
- \_ Die **Universitätsmedizin** an der Schnittstelle von Gesundheits- und Wissenschaftssystem ist in besonderem Maße gefordert, digitale Versorgungsinnovationen zu entwickeln, zu erproben und **in die Breite zu tragen** bzw. mit bestehenden Innovationen und Konzepten, insbesondere der Gesundheitsforschung, zu verbinden. Zur Wahrnehmung dieser Funktion muss sie

(regionale) Netzwerke etablieren und koordinieren; unterstützt werden sollte sie dabei durch die Länder.

Neben der nationalen Ebene sollte auch die **Vernetzung auf europäischer Ebene** von Anfang an strategisch in den Blick genommen werden. Auch hier bestehen bereits wesentliche Anknüpfungspunkte: Die Digitalisierungsstrategie der EU, der *Data Governance Act*, der *Data Act* und vor allem darauf aufbauend, sektorspezifisch die Zielstellung eines *European Health Data Space*.

#### *Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung*

- \_ Schon kurzfristig empfiehlt der Wissenschaftsrat, die Vermittlung digitaler Kompetenzen in **Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung des Gesundheitspersonals** (in ganzer Breite) als festen Bestandteil der Curricula zu integrieren.
- \_ Für den raschen Kompetenzaufbau sollten **berufsbegleitende Aus-, Fort- und Weiterbildungsangebote** mit explizitem Fokus auf digitalisierte Versorgung angeboten werden und teilweise obligatorisch sein.
- \_ Eine **enge Verbindung von Medizin mit Informatik** sowie weiteren für die datenbasierte Gesundheitsforschung relevanten Fächern – und damit wechselseitiges Verständnis und Austausch – sollte durch interprofessionelle Ausbildung, fächerübergreifende Studienmodule und kooptierte Professuren umgesetzt werden.
- \_ Für ***Medical/Clinical Data Scientists*** sollten eigene Studiengänge, Karrierewege und Zielpositionen entwickelt werden.

#### *Datenschutz*

- \_ Der Wissenschaftsrat empfiehlt grundsätzlich einen **chancenorientierten Umgang** mit Daten, der neben dem notwendigen Schutz sensibler, personenbezogener Daten gleichrangig die Potenziale der Nutzung sowie das Risiko der Nicht-Nutzung der Möglichkeiten der Digitalisierung für Forschung und Versorgung im individuellen wie öffentlichen Interesse berücksichtigt.
- \_ Diesem Grundsatz folgend, sollten die rechtlichen Möglichkeiten der DSGVO zur **Nutzung auch von sensiblen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke** ausgeschöpft, die rechtlichen Vorgaben möglichst vereinheitlicht sowie prozedurale Vereinfachungen umgesetzt werden.
- \_ Das von der Bundesregierung geplante **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** könnte hierfür der geeignete Ort sein; der Gesetzgeber sollte dabei auch **Opt-Out-Optionen** für die Datenfreigabe prüfen – mindestens aber sollten Einwilligungsverfahren wie ***Broad* oder *Dynamic Consent*** flächendeckend umgesetzt werden.

- \_ Neben ethischer und juristischer Expertise ist auch **Management-Kompetenz** erforderlich, um die gemeinwohlorientierte Nutzung sensibler Daten unter Berücksichtigung des Datenschutzes zu ermöglichen.
- \_ Bei Forschungsprojekten sollten frühzeitig (schon in der Konzeptionsphase) und kontinuierlich sowohl **Ethikerinnen und Ethiker als auch informierte Patientinnen und Patienten einbezogen** werden.
- \_ Auch sollten analog zu den DFG-Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis allgemeingültige Leitlinien für den verantwortungsvollen Einsatz digitaler Instrumente in der Medizin erarbeitet werden.

#### *Datensicherheit*

- \_ Die Gewährleistung der größtmöglichen Sicherheit von Gesundheitsdaten erfordert eine angemessene finanzielle, personelle und infrastrukturelle Ausstattung sowie **konkrete Maßnahmenpläne** für ihre Umsetzung. **Kooperative und verbundförmige Lösungen** besonders bei Datenspeichern und beim IT-Personal sollten vor allem in der Universitätsmedizin dringend erwogen und von den Ländern incentiviert werden.
- \_ Die Zusammenarbeit mit und **Nutzung von Expertise und Diensten kommerzieller Anbieter** sollte möglich sein, aber unter Einhaltung sehr hoher Sicherheits- und ethischer Anforderungen. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem Gesetzgeber in diesem Sinne, dafür Sorge zu tragen, dass kommerzielle Datenspeicherlösungen dem **europäischen Rechtsrahmen** unterfallen.

#### *Finanzierung und Förderung*

- \_ Die unabweisbare Bedeutung der Digitalisierung und der große Nachholbedarf machen bundesweite Anstrengungen erforderlich. Angesichts der **sehr hohen Investitionserfordernisse für die Digitalisierung der Universitätsmedizin** |<sup>70</sup> sowie weiterer Investitionserfordernisse der universitären sowie außeruniversitären Akteure der Gesundheitsforschung, empfiehlt der Wissenschaftsrat dem Bund und den Ländern eine **Verständigung über die finanzielle Lastenverteilung** herbeizuführen. Dabei ist neben der originären Verantwortung der Länder für die Universitätsmedizin auch eine angemessene Beteiligung des Bundes zur Bewältigung dieser Aufgabe im Gesundheitswesen vorzusehen, ohne dass daraus ein dauerhafter Mitfinanzierungsanspruch abgeleitet werden kann. Für die universitären sowie außeruniversitären Akteure in der Gesundheitsforschung sind ebenso Verständigungen herbeizuführen.

|<sup>70</sup> Der Wissenschaftsrat erwartet in Extrapolation der Zahlen aus seiner Begutachtung der Universitätsmedizin in Nordrhein-Westfalen in den nächsten fünf Jahren bundesweit einen Investitionsbedarf in Höhe von 1,8 bis 3,6 Mrd. Euro.

- \_ Die Länder sollten gemeinsam mit ihren Universitäten bzw. Universitätsklinik **konkrete Masterpläne** für den Investitionsbedarf der Digitalisierung erstellen. Für die Umsetzung der Pläne sollte ein **Monitoring** anhand von geeigneten *key performance indicators* implementiert werden.
- \_ Der finanzielle Mehraufwand, der mit der Innovations- und Koordinationsfunktion der Universitätsmedizin auch in der Digitalisierung einhergeht, erfordert eine **Überprüfung der Finanzierung der Universitätsklinik** (in Forschung und Lehre sowie Versorgung).
- \_ Dabei ist die Verschiebung von Investitionen hin zu **Miet- und Subskriptionsmodellen sowie Lizenzen** ebenso zu berücksichtigen wie ein höheres Personalkostenbudget für die **Gewinnung von (IT-)Fachkräften** und die **gestiegenen Energiekosten**. Die laufenden Ausgaben für Digitalisierungsbelange sollten **mindestens drei bis fünf Prozent der Gesamtausgaben** eines Universitätsklinikums ausmachen.
- \_ Zur Abfederung der hohen **Transformationskosten** sollte u. U. auf befristete Projektmittel (des Bundes) zurückgegriffen werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass der Bund zur Bewältigung dieser Transformation bereits durch entsprechende, weitergehende Initiativen des BMBF beiträgt.
- \_ Bund und Länder sollten ihre diversen **Förderprogramme und -maßnahmen** besser als bislang untereinander **abstimmen**.



---

# Anhang

<b>Übersicht 1: Für die Digitalisierung von Gesundheitsforschung und Versorgung relevante Gesetze bzw. Gesetzesinitiativen der letzten Jahre</b>	<b>83</b>
<b>Übersicht 2: Regelungen der DSGVO zur Nutzung von (personenbezogenen) Daten für Forschungszwecke</b>	<b>86</b>
<b>Übersicht 3: Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Gesundheitssystem, Auszüge aus dem Koalitionsvertrag der Bundesregierung 2021-2025</b>	<b>91</b>
<b>Übersicht 4: Große Förderprogramme für die Digitalisierung in Gesundheitsforschung und Versorgung</b>	<b>93</b>



- \_ Das am 19. Dezember 2019 in Kraft getretene **Digitale-Versorgung-Gesetz** (DVG), infolgedessen u. a. Gesundheits-Apps (Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGAs) von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden können, Online-Sprechstunden leichter nutzbar werden, für mehr Datensicherheit die Teilnahme an der Telematikinfrastruktur teilweise verpflichtend wird (Grundlage für die ePA), Anreize für elektronische Arztbriefe gesetzt werden (bzw. Sanktionen gegen Nutzung von Karteikarten und Faxe) und der Innovationsfonds verlängert wird. Das DVG regelt außerdem, dass Abrechnungsdaten der Krankenkassen pseudonymisiert in einem **Forschungsdatenzentrum Gesundheit** beim BfArM gesammelt und für die Forschung nutzbar gemacht werden. |<sup>71</sup>
- \_ Mit dem am 1. April 2020 im Kabinett beschlossenen **Patientendaten-Schutz-Gesetz** (PDSG) wird die Einführung der **elektronischen Patientenakte** (ePA) in einer Weise geregelt, dass die Hoheit über die Datennutzung weitestgehend den Bürgerinnen und Bürgern überlassen ist. Ab 2023 sollen Bürgerinnen und Bürger die Möglichkeit haben, über die ePA ihre Daten für Forschungszwecke zu spenden. Die Daten sollen nach den hohen Standards der DSGVO geschützt und auf deutschen Servern gespeichert werden, die Administration und antragsbasierte Verfügbarmachung für Forschungszwecke sollen über das o. g. Forschungsdatenzentrum beim BfArM laufen. |<sup>72</sup>
- \_ Über das **Pandemieschutzgesetz** vom März 2020 wurde im § 287a SGB V das **Federführungsprinzip** („One Stop Shop“) für den Datenschutz bei (bundes-)länderübergreifenden Forschungsprojekten eingeführt, für die somit die Aufsichtsbehörde eines zu benennenden Hauptverantwortlichen zuständig, und zudem einheitlich der entsprechende § 27 des BDSG anzuwenden ist.

|<sup>71</sup> [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D\\_\\_1597139862551](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1597139862551) und <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>, beides zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>72</sup> Informationsseite des BMG zum Patientendatenschutzgesetz: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022. In der 2. Lesung im Bundestag am 3.7.2020 wurde u. a. auf Vorschlag des Bundestags-Gesundheitsausschusses ergänzt, dass die KVen/KBVen digitale Innovationen fördern können sollte: Vorschlag zur Ergänzung eines neuen Absatzes §68c, in dem es u. a. heißen soll: „Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Entwicklung digitaler Innovationen im Sinne des § 68a Absatz 1 und 2 fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung beitragen. Im Rahmen der Förderung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten im Sinne des § 68 Absatz 3 entwickeln oder von diesen entwickeln lassen.“ Zudem wird auf die Nutzung von Patientendaten für die Forschung eingegangen – Stichwort **forschungskompatible ePA**; siehe <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/207/1920708.pdf>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

– Die **Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO)** stellt hohe Anforderungen an den Schutz personenbezogener Daten, wozu Patientendaten ebenso zählen wie Gesundheitsdaten, als besondere Kategorie personenbezogener Daten (s. auch Anhang, Übersicht 2). Die Nutzung von personenbezogenen Daten für Forschungszwecke ist aus Gründen des öffentlichen Interesses in der DSGVO **unter bestimmten Bedingungen zulässig**. Aufsetzend auf der DSGVO wurde im Rahmen der Medizininformatikinitiative eine strikt einwilligungsbasierte Lösung für Universitätsklinika entwickelt, die die Nachnutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten an Universitätsklinika für die Forschung ohne Festlegung auf konkrete Erhebungszwecke ermöglicht: Der „Mustertext Patienteneinwilligung“ der MII holt einen **einmaligen *Broad Consent*** ein; dabei werden keine konkreten Erhebungszwecke angegeben, sondern die Einwilligung in die Nutzung für alle, auch für künftig mögliche, medizinische Forschungsfragen eingeholt. |<sup>73</sup> Diesem bundesweit einheitlichen Mustertext haben die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder im April 2020 zugestimmt.

– Am 23. Oktober 2020 wurde das **Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)** im Bundestag beschlossen. Dieses regelt die Verteilung der durch das Corona-Konjunkturpaket des Bundes zur Verfügung gestellten gut 4 Mrd. Euro für **Investitionen in die Digitalisierung der Krankenhäuser** (3 Mrd. Euro Bundesmittel, zzgl. 30 %, bis zu 1,3 Mrd. Euro, Mittel der Länder und/oder der Krankenhausträger). |<sup>74</sup> Für die Förderung wurde ein „**Krankenhauszukunftsfonds**“ eingeführt. Ziel ist eine modernere und bessere Ausstattung der Krankenhäuser, die Mittel sollen in Projekte fließen, die auf eine „digitale

|<sup>73</sup> Siehe <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>, zuletzt abgerufen am 10.08.2021.

|<sup>74</sup> Siehe [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/K/bgbl1\\_S.2208\\_KHZG\\_28.10.20.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/bgbl1_S.2208_KHZG_28.10.20.pdf), zuletzt abgerufen am 15.06.2022. Zur Begründung siehe Referentenentwurf des Krankenhauszukunftsgesetzes vom 2.9.2020, S. 1f.: „Die Patientenversorgung in Krankenhäusern spielt sowohl für die Bewältigung der COVID-19-Pandemie als auch für die grundsätzlichen Herausforderungen einer qualitativ hochwertigen und modernen Gesundheitsversorgung eine große Rolle. Deshalb ist eine moderne, digitale und gute investive Ausstattung der Krankenhäuser in Deutschland notwendig. Die Finanzierung von Investitionsmaßnahmen im Krankenhausbereich ist nach dem Prinzip der dualen Finanzierung Aufgabe der Länder. In den vergangenen Jahren ist jedoch das Gesamtvolumen der Mittel der Länder für Krankenhausinvestitionen nominal und preisbereinigt zurückgegangen. Die Lücke, die durch fehlende Investitionen der Länder entstanden ist, wird in erheblichem Umfang aus anderen Finanzmitteln der Krankenhäuser geschlossen, wozu auch eine Querfinanzierung aus Betriebsmitteln gehört. Insbesondere Investitionen in Digitalisierung und in eine moderne technische Ausstattung der Krankenhäuser sind in den letzten Jahren nicht in ausreichendem Maße erfolgt. Im Hinblick auf den Digitalisierungsgrad der Krankenhaus-IT hat Deutschland deutlichen Nachholbedarf. Durch gezielte Projekte kann das Digitalisierungsniveau erheblich angehoben werden. Im Vordergrund steht, die medizinische Versorgung sowie die Souveränität und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu verbessern, die hohe Versorgungsqualität langfristig sicherzustellen und gleichzeitig den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern neue Perspektiven zu eröffnen, die sich durch die Digitalisierung ergeben. Insgesamt kann das Gesundheitswesen besser und zukunftsfähig gestaltet werden.“ ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/K/Krankenhauszukunftsgesetz\\_-\\_KHZG.PDF](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/Krankenhauszukunftsgesetz_-_KHZG.PDF), zuletzt abgerufen am 19.05.2022)

Infrastruktur zur besseren internen und sektorenübergreifenden Versorgung“ zielen; |<sup>75</sup> zugleich sind Sanktionen vorgesehen für Häuser, die dauerhaft ohne digitales Aufnahme- und Entlassmanagement, ohne Systeme zum elektronischen Medikationsmanagement oder ohne Projekte zum Aufbau einrichtungs- und trägerübergreifender IT-Strukturen bleiben (Abschlag bis 2 % auf die Fallpauschalen). Für das begleitend erforderliche Monitoring des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser wurde der „DigitalRadar Krankenhaus“ eingeführt. |<sup>76</sup>

– Im Januar 2021 wurde der Entwurf des **Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG)** im Kabinett beschlossen, über das der Einsatz von und der Zugang zu Telemedizin sowie Digitale Pflege- und Gesundheitsanwendungen (DiPAs und DiGAs) gestärkt werden sollen.

|<sup>75</sup> Siehe Förderrichtlinie nach Krankenhausstrukturfondsverordnung (KHSFV), S: 7: „Gegenstand der Förderung sind Maßnahmen nach § 19 KHSFV, die das Ziel der Verbesserung der digitalen Infrastruktur der Krankenhäuser sowohl mit Blick auf die Binnendigitalisierung der Krankenhäuser als auch der sektorenübergreifenden Verknüpfung von vor- und nachgelagerten Leistungserbringern verfolgen. Schwerpunkt liegt hierbei auf der Digitalisierung der Ablauforganisation, Dokumentation und Kommunikation sowie der Verbesserung der Telemedizin, Robotik und Hightechmedizin. Inhärentes Ziel ist dabei die Verbesserung der Patientenversorgung. Ebenso sind Investitionen in die technische sowie informationstechnische Ausstattung der Notaufnahmen inbegriffen. Darüber hinaus werden ebenfalls nicht-digitale Komponenten, wie z. B. Maßnahmen zur gezielten Entwicklung und Stärkung wettbewerbsrechtlich zulässiger regionaler Versorgungsstrukturen im Normalbetrieb als auch in Krisenzeiten, sowie für Fördervorhaben gegebenenfalls erforderliche personelle und räumliche Maßnahmen gefördert. Integraler Bestandteil aller Fördermaßnahmen sind Investitionen in die Informationssicherheit.“ ([https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20210503Foerderrichtlinie\\_V03.pdf](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20210503Foerderrichtlinie_V03.pdf), zuletzt abgerufen am 17.11.2021) und die Auflistung der Förderungsfähigen Vorhaben in § 19 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung – KHSFV ([https://www.gesetze-im-internet.de/khsfv/\\_\\_\\_19.html](https://www.gesetze-im-internet.de/khsfv/___19.html), zuletzt abgerufen am 17.11.2021).

|<sup>76</sup> Nach § 14b KHG werden die über den KHZF geförderten Klinika nach einheitlichen, von einer durch das BMG beauftragten Forschungseinrichtung entwickelten Maßstäben evaluiert (<https://www.digitalradar-krankenhaus.de/>, zuletzt abgerufen am 19.05.2022), die übrigen Krankenhäuser werden unter Berücksichtigung von Bewertungskriterien anerkannter Reifegradmodelle evaluiert.

*Personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten*

Seit 2018 harmonisiert die europäische **Datenschutz-Grundverordnung** (DSGVO) das Datenschutzrecht für die Länder der Europäischen Union. Die DSGVO stellt *personenbezogene* Daten unter Schutz und regelt die Bedingungen und Garantianforderungen für ihre Erhebung und Verarbeitung. Daten, die keine personenbezogenen Daten (mehr) sind (wie etwa anonyme Daten), sind von der DSGVO nicht betroffen.

**Personenbezogene Daten** sind gemäß Artikel 4 Absatz 1 DSGVO „alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person [...] beziehen“. Der Begriff „Gesundheitsdaten“ wird in Artikel 4 Ziffer 15 DSGVO näher bestimmt. Er umfasst „personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“. Auch das Bundesdatenschutzgesetz verwendet den Begriff Gesundheitsdaten und schließt sich mit § 46 BDSG in der Definition der DSGVO an.

**Gesundheitsdaten** sind gemäß DSGVO darüber hinaus eine „besondere Kategorie personenbezogener Daten“, deren Verarbeitung in Artikel 9 Absatz 1 DSGVO geregelt wird. Besondere Kategorien personenbezogener Daten stehen unter besonderem Schutz, der über den Schutz personenbezogener Daten hinausgeht. Die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten, also Gesundheitsdaten oder etwa die politische Meinung, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen, die Gewerkschaftszugehörigkeit oder die sexuelle Orientierung ist untersagt. Mit Blick auf die Frage nach der Nutzungsmöglichkeit von Gesundheitsdaten für die Forschung sind datenschutzrechtliche Erlaubnistatbestände, Öffnungsklauseln und Befugnisnormen einschlägig und weiterführend, insofern sie regeln, in welchen Fällen diese Untersagung *nicht* gilt.

*Datenschutzrechtliche Erlaubnistatbestände, Befugnisnormen und Öffnungsklauseln der DSGVO zur Güterabwägung von Datenschutz und öffentlichem Interesse an Forschung*

Um die Möglichkeiten der Verarbeitung von Gesundheitsdaten für die Forschung zu ersehen, werden zunächst die datenschutzrechtlichen Erlaubnistatbestände der DSGVO und die in der DSGVO getroffene Güterabwägung von individuellem Datenschutz und öffentlichem Interesse an (Gesundheits-)Forschung skizziert. Die DSGVO verwendet dazu vorwiegend den Terminus

„wissenschaftliche Forschungszwecke“. |<sup>77</sup> Der Erwägungsgrund 159 spricht sich dafür aus, dass dies „weit ausgelegt werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließen [sollte].“ Die DSGVO kennt in Erwägungsgrund 33 auch den Ausdruck „wissenschaftliche Forschung“. |<sup>78</sup>

Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten und anderen Daten der besonderen Kategorie personenbezogener Daten wird in Artikel 9 Absatz 2 DSGVO spezifiziert. Mit Blick auf die Frage nach Möglichkeiten der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung sind folgende Abschnitte der DSGVO relevant:

\_ **Befugnisnormen** erlauben den Eingriff in ein Grundrecht. Befugnisnormen, die die Zulässigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten ermöglichen, sind DSGVO Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a, c, d, e, f (Einwilligung, Schutz lebenswichtiger Interessen u. a.).

\_ **Öffnungsklauseln** erlauben die Abweichung von der DSGVO durch nationales Recht durch Nutzung von in der DSGVO eingeräumten Gestaltungsspielräumen, vgl. DSGVO Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b, g, h, i, j (Arbeitsrecht, erhebliches öffentliches Interesse, Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, auf Vertragsgrundlage, für die Verarbeitung durch Fachpersonal unter Berufsgeheimnis und Geheimhaltungspflicht, Gründe des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie Gefahrenabwehr oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Schutzstandards bei der Gesundheitsversorgung, im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische **Forschungszwecke** oder für statistische Zwecke).

Auch für Daten der besonderen Kategorie gilt demnach grundsätzlich: Willigt die betroffene Person ein (Buchstabe a), können ihre Daten verarbeitet werden – sofern nationales Recht oder EU-Recht dies nicht explizit verbieten. |<sup>79</sup> Bisherige deutsche Ansätze zur Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung stützen sich auf die **Einwilligung als Erlaubnistatbestand**.

Die DSGVO verhält sich darüber hinaus auch selbst zum Spannungsfeld zwischen dem Schutz personenbezogener Daten und dagegenstehenden

|<sup>77</sup> Neben Garantien und Ausnahmen für die Datenverarbeitung zu „wissenschaftlichen Forschungszwecken“ werden auch „im öffentlichen Interesse stehende Archivzwecke“, „historische Forschungszwecke“ sowie „statistische Zwecke“ gesondert behandelt.

|<sup>78</sup> Datenschutzrechtliche Diskussionen beziehen sich in der Regel auf das „Hochschul-Urteil“ des Bundesverfassungsgerichts von 1973, um „wissenschaftliche Forschung“ in Bezug zur DSGVO zu bestimmen. Dieses legt fest: „[J]ede wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. [auf] alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. Dies folgt unmittelbar aus der prinzipiellen Unabgeschlossenheit jeglicher wissenschaftlichen Erkenntnis.“

|<sup>79</sup> Fachpersonal darf auch gemäß DSGVO Daten im Rahmen des Berufsgeheimnisses verarbeiten (Artikel 9 DSGVO, Absatz 3).

(öffentlichen) Interessen. Zu diesen öffentlichen Interessen zählt auch Forschung: Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g, i und j DSGVO geben unter Verweis auf *öffentliches Interesse* auch für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten Möglichkeiten der **Datenverarbeitung ohne Einwilligung**, sofern

- \_ die Verarbeitung „aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich“ ist (Buchstabe g),
- \_ „die Verarbeitung [...] aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten [...] erforderlich“ ist (Buchstabe i),
- \_ es für „im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich“ ist (Buchstabe j).

In allen drei Fällen betont die DSGVO, dass bei einer solchen Verarbeitung „der Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz gewahrt“ bleiben und „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person getroffen werden“ müssen. Die Verarbeitung ohne Einwilligung wird überdies – ohne Verweis auf das öffentliche Interesse – „für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich“ (Buchstabe h). Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke ist nach DSGVO unter den genannten Bedingungen somit auch ohne Einwilligung grundsätzlich möglich, soweit es dazu eine gesetzliche Regelung gibt und unter Berücksichtigung von Artikel 89 DSGVO.

Unterliegt die Erhebung von Daten normalerweise zudem der Zweckbindung, so gilt dies nicht für Forschungszwecke. Diese sind mit den ursprünglichen Erhebungszwecken vereinbar, die Daten dürfen für Forschungszwecke genutzt werden, vgl. Artikel 5 DSGVO Absatz 1 Buchstabe b: „eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89

Absatz 1 |<sup>80</sup> nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung“).“ Dies eröffnet die Möglichkeit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Zwecke zu nutzen, auch wenn diese Daten zu anderen Zwecken erhoben und verarbeitet wurden („Sekundärnutzung“, vgl. Kap. III). Erwägungsgrund 33 „Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung“ konzidiert: „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“

Erwägungsgrund 159 DSGVO legt eine weite Auslegung wissenschaftlicher Forschungszwecke nahe und unterstreicht darüber hinaus die besondere Bedeutung der Gesundheitsforschung und bezieht sie ausdrücklich in das Feld legitimer Forschungszwecke ein: „Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne dieser Verordnung sollte weit ausgelegt werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließen. [...] Die wissenschaftlichen Forschungszwecke sollten auch Studien umfassen, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.“

Artikel 9 DSGVO eröffnet der wissenschaftlichen Forschung demnach Freiheiten der Nutzung von Gesundheitsdaten, unabhängig von Einwilligungen, **sofern geeignete Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen ergriffen werden, v. a. die Pseudonymisierung von Daten, und sofern dies jeweils nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten gesetzlich zulässig ist.**

**Pseudonymisierung** beschreibt laut DSGVO, Artikel 4, Ziffer 5 einen umkehrbaren Prozess: Es ist „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“. Erwägungsgrund 26 legt dar, dass pseudonymisierte personenbezogene Daten weiterhin als personenbezogene Daten zu betrachten

| <sup>80</sup> Allerdings: Die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten (wie Gesundheitsdaten) ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO an spezielle Anforderungen gebunden, um zulässig zu sein. Die Art und Weise der Verarbeitung für Forschungszwecke muss Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen unterliegen. Die Verarbeitung muss nach dem Grundsatz der Datenminimierung erfolgen, zu der dezidiert die Maßnahme der Pseudonymisierung gehört.

sind, weil sie sich auf eine identifizierbare Person beziehen. Ob die Möglichkeit der Identifizierung besteht, soll „nach allgemeinem Ermessen“ überprüft werden.

Artikel 4, Ziffer 1 DSGVO legt fest: „als **identifizierbar** wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann“.

Der Begriff **Anonymisierung** wird von der DSGVO nicht definiert. Er wird im Erwägungsgrund 26 verwendet, um zu verdeutlichen, dass anonyme Daten nicht dem Datenschutz unterliegen. Analog beschreibt der Ausdruck einen (auf Grundlage der jeweiligen technischen Einschätzung unterstellter Weise) unumkehrbaren Prozess.

Für pseudonyme Daten ist die DSGVO einschlägig, da es sich weiterhin um personenbezogene oder -beziehbare Daten handelt. Anonyme Daten sind keine personenbezogenen Daten (mehr), sie können also einwilligungsunabhängig verarbeitet werden.

Pseudonyme Daten erlauben die Verfolgung von gesundheitlichen Daten über die Zeit und sind für die Forschung aussagekräftiger als anonyme Daten.

*Nutzung von Daten und Datenrecht (S. 17)*

„Die Potenziale von Daten für alle heben wir, indem wir den Aufbau von Dateninfrastrukturen unterstützen und Instrumente wie Datentreuhänder, Datendrehscheiben und Datenspenden gemeinsam mit Wirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft auf den Weg bringen. Wir streben einen besseren Zugang zu Daten an, insbesondere um Start-ups sowie KMU neue innovative Geschäftsmodelle und soziale Innovationen in der Digitalisierung zu ermöglichen. Ein Dateninstitut soll Datenverfügbarkeit und -standardisierung vorantreiben, Datentreuhändermodelle und Lizenzen etablieren. Für Gebietskörperschaften schaffen wir zu fairen und wettbewerbskonformen Bedingungen Zugang zu Daten von Unternehmen, insofern dies zur Erbringung ihrer Aufgaben der Daseinsvorsorge erforderlich ist. Für alle, die an der Entstehung von Daten mitgewirkt haben, stärken wir den standardisierten und maschinenlesbaren Zugang zu selbsterzeugten Daten. Mit einem Datengesetz schaffen wir für diese Maßnahmen die notwendigen rechtlichen Grundlagen. Wir fördern Anonymisierungstechniken, schaffen Rechtssicherheit durch Standards und führen die Strafbarkeit rechtswidriger De-anonymisierung ein. Wir führen einen Rechtsanspruch auf Open Data ein und verbessern die Datenexpertise öffentlicher Stellen. Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist eine gute internationale Standardsetzung. Zur besseren Durchsetzung und Kohärenz des Datenschutzes verstärken wir die europäische Zusammenarbeit, institutionalisieren die Datenschutzkonferenz im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und wollen ihr rechtlich, wo möglich, verbindliche Beschlüsse ermöglichen. Wir schaffen Regelungen zum Beschäftigten-datenschutz, um Rechtsklarheit für Arbeitgeber sowie Beschäftigte zu erreichen und die Persönlichkeitsrechte effektiv zu schützen. Wir setzen uns für eine schnelle Verabschiedung einer ambitionierten E-Privacy-Verordnung ein.“

*Forschungsdaten (S. 21)*

„Das ungenutzte Potenzial, das in zahlreichen Forschungsdaten liegt, wollen wir effektiver für innovative Ideen nutzen. Den Zugang zu Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung wollen wir mit einem Forschungsdatengesetz umfassend verbessern sowie vereinfachen und führen Forschungsklauseln ein. Open Access wollen wir als gemeinsamen Standard etablieren. Wir setzen uns für ein wissenschaftsfreundlicheres Urheberrecht ein. Die Nationale

<sup>81</sup> <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/04221173eef9a6720059cc353d759a2b/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>, zuletzt abgerufen am 15.06.2022.

Forschungsdateninfrastruktur wollen wir weiterentwickeln und einen Europäischen Forschungsdatenraum vorantreiben.

Datenteilung von vollständig anonymisierten und nicht personenbezogenen Daten für Forschung im öffentlichen Interesse wollen wir ermöglichen.“

*Aus- und Weiterbildung in Gesundheit und Pflege (S. 82)*

„Wir implementieren die Vermittlung digitaler Kompetenzen in der Ausbildung der Gesundheits- und Pflegeberufe sowie in Fort- und Weiterentwicklung. [...] Die Approbationsordnung wird mehr auf Digitalisierung, Ambulantisierung, Spezialisierung, Individualisierung und berufsgruppenübergreifende Kooperation ausgerichtet.“

*Digitalisierung im Gesundheitswesen (S. 83)*

„In einer regelmäßig fortgeschriebenen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege legen wir einen besonderen Fokus auf die Lösung von Versorgungsproblemen und die Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer. In der Pflege werden wir die Digitalisierung u. a. zur Entlastung bei der Dokumentation, zur Förderung sozialer Teilhabe und für therapeutische Anwendungen nutzen. Wir ermöglichen regelhaft telemedizinische Leistungen inklusive Arznei-, Heil- und Hilfsmittelverordnungen sowie Videosprechstunden, Telekonsile, Telemonitoring und die telenotärztliche Versorgung.

Wir beschleunigen die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und des E-Rezeptes sowie deren nutzenbringende Anwendung und binden beschleunigt sämtliche Akteure an die Telematikinfrastruktur an. Alle Versicherten bekommen DSGVO-konform eine ePA zur Verfügung gestellt; ihre Nutzung ist freiwillig (opt-out). Die gematik bauen wir zu einer digitalen Gesundheitsagentur aus. Zudem bringen wir ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO auf den Weg und bauen eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur auf.

Wir überprüfen das SGB V und weitere Normen hinsichtlich durch technischen Fortschritt überholter Dokumentationspflichten. Durch ein Bürokratieabbaupaket bauen wir Hürden für eine gute Versorgung der Patientinnen und Patienten ab. Die Belastungen durch Bürokratie und Berichtspflichten jenseits gesetzlicher Regelungen werden kenntlich gemacht. Wir verstetigen die Verfahrenserleichterungen, die sich in der Pandemie bewährt haben. Sprachmittlung auch mit Hilfe digitaler Anwendungen wird im Kontext notwendiger medizinischer Behandlung Bestandteil des SGB V.“

– Im Rahmen der **Medizininformatik-Initiative (MII)** des Bundes werden von 2018 bis 2022 rund 200 Millionen Euro zur Verfügung gestellt; Mittel in vergleichbarer Höhe sind für die anschließende Ausbau- und Erweiterungsphase (2023 bis 2026) vorgesehen. |<sup>82</sup> Gefördert werden vier Konsortien, zu denen sich mehrere Universitätskliniken mit weiteren Partnern wie Forschungsinstituten, Hochschulen, Unternehmen oder nicht-universitären Krankenhäusern zusammengeschlossen haben, um die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, um Daten aus Forschung und Patientenversorgung untereinander austauschen zu können. Hinzu kommt die Förderung von Nachwuchsgruppen als Anreiz für die Schaffung neuer Professuren im Bereich der Medizininformatik (2018-2025, rund 30 Mio. Euro). |<sup>83</sup>

– Im Juni 2020 wurde durch die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz im Rahmen der ersten Ausschreibungsrunde zur Förderung von Konsortien in der **Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)** die Förderung eines Konsortiums „nfdi4health“ (Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten) beschlossen, in dem es darum geht, unter Beteiligung zahlreicher universitärer und außeruniversitärer Partner für die Verschmelzung von epidemiologischer, Public Health- und klinischer Forschung eine Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten aufzubauen. |<sup>84</sup> Das gemeinsam von den DZG und den MII-Konsortien vorgesehene Konsortium „nfdi4medicine“ wurde hingegen nicht in die Förderung aufgenommen. Ebenfalls seit 2020 wird im Rahmen der NFDI mit dem „GHGA“ (German Human Genome-Phenome Archive) der Aufbau einer nationalen Infrastruktur für humane Genomdaten gefördert. Diese soll es erlauben, hochsensible Genomdaten in einem einheitlichen, datenschutzkonformen Rahmen zusammenzuführen, zu speichern und zu analysieren. |<sup>85</sup> Bund und Länder stellen für die NFDI zur Finanzierung der Konsortien ein Förderbudget von jährlich bis zu 85 Mio. Euro zur Verfügung. Für einzelne Konsortien sind pro Jahr in der Regel 1,6 bis 3,9 Mio. Euro für direkte Projektkosten vorgesehen, die Förderung umfasst zunächst fünf Jahre.

– Durch das **Corona-Konjunkturpaket** des Bundes stehen in den nächsten Jahren gut 4 Mrd. Euro für Investitionen in die Digitalisierung der Krankenhäuser zur Verfügung (3 Mrd. Euro Bundesmittel, zzgl. 30 %, bis zu 1,3 Mrd. Euro

|<sup>82</sup> Siehe Bekanntmachung der Förderung der Ausbau- und Erweiterungsphase der MII (Frist 31.03.2022): <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/bekanntmachungen/de/2022/01/2022-01-17-Bekanntmachung-Medizininformatik.html>, zuletzt abgerufen am 10.02.2022.

|<sup>83</sup> Zur MII siehe <https://www.medizininformatik-initiative.de/de>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>84</sup> Zu nfdi4health siehe <https://www.nfdi4health.de/>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>85</sup> Zu GHGA siehe <https://www.nfdi.de/ghga-2/>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

Mittel der Länder und/oder der Krankenhausträger), die über das **Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)** und den dort eingeführten **Krankenhauszukunftsfonds** verteilt werden; Hochschulklinika dürfen mit bis zu 10 % der Mittel gefördert werden. |<sup>86</sup> Ein wichtiger Nebeneffekt der Förderung über den Krankenhauszukunftsfonds ist die begleitend vorgesehene „Analyse und Bewertung des grundsätzlichen Standes der Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern und der Effekte des Zukunftsfonds auf den Digitalisierungsgrad, die Versorgungen von Patientinnen und Patienten und die regionalen Versorgungsstrukturen“. Die für alle an der Förderung teilnehmenden Krankenhäuser verpflichtende Bewertung des Digitalen Reifegrads zum Stichtag 30. Juni 2021 und 30. Juni 2023 erfolgt nach § 14a und § 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). |<sup>87</sup>

– Im Zuge der Covid-19-Pandemie unterstützt das BMBF die Vernetzung der Forschungsaktivitäten der Universitätsmedizin zur Pandemie-Bekämpfung („**Netzwerk Universitätsmedizin**“) mit 150 Mio. Euro – dazu gehört auch die Etablierung einer Datenbank, in der die Daten der behandelten COVID-19-Patienten systematisch erfasst und gebündelt werden sollen. |<sup>88</sup> Das NUM soll fortgeführt und auf weitere Themen ausgeweitet werden.

– Seit 2021 fördert das BMBF sechs **Digitale FortschrittsHubs Gesundheit**, die, ausgehend von den an der MII beteiligten Universitätsklinika, modellhafte Lösungen für digitale Innovationen in der Versorgung entwickeln und in die Fläche (über die ambulante und stationäre Versorgung bis hin zu Nachsorge und Rehabilitation) transferieren sollen. Bis 2025 werden dafür u. a. aus den für die Umsetzung der KI-Strategie zusätzlich bereitgestellten Mitteln aus dem Konjunktur- und Zukunftspaket der Bundesregierung 50 Mio. Euro zur Verfügung gestellt. |<sup>89</sup>

– Im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs werden interdisziplinäre Projekte zur Entwicklung von Ansätzen der Datenanalyse und des Datenteilens in der Krebsforschung gefördert. Ziel ist es, mehr Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem Bereich der Datenanalyse einen niedrighschwelligigen Zugang zu bestehenden hochqualitativen Daten aus der biomedizinischen Krebsforschung und der onkologischen Routineversorgung zu ermöglichen. Die vom BMBF mit rund 6 Mio. Euro geförderte Maßnahme startet im Sommer

|<sup>86</sup> Siehe [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/K/bgbl1\\_S.2208\\_KHZG\\_28.10.20.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/bgbl1_S.2208_KHZG_28.10.20.pdf), zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>87</sup> Nach § 14b KHG werden die über den KHZF geförderten Klinika nach einheitlichen, von einer durch das BMG beauftragten Forschungseinrichtung entwickelten Maßstäben evaluiert (<https://www.digitalradar-krankenhaus.de/>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022), die übrigen Krankenhäuser werden unter Berücksichtigung von Bewertungskriterien anerkannter Reifegradmodelle evaluiert.

|<sup>88</sup> Siehe <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>89</sup> Siehe <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/Digitale-FortschrittsHubs-Gesundheit.php>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

2022. Mit der Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ |<sup>90</sup> haben BMBF, BMG und BMWi eine Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung im September 2020 vorgelegt.

\_ In 2019 wurde durch das BMG das „Health Innovation Hub“ (HIH) als Impulsgeber für eine innovative Versorgung sowie als Dialogplattform und Brücke zur Digitalszene initiiert; die Förderung ist Ende 2021 ausgelaufen. |<sup>91</sup>

\_ Über den Innovationsfonds beim G-BA steht auf Basis des Digitale-Versorgungsgesetzes für die Jahre 2020 bis 2024 eine jährliche Fördersumme von 200 Mio. Euro zur Verfügung; darin sind auch Mittel der Krankenkassen enthalten. |<sup>92</sup> In der themenspezifischen Ausschreibung vom März 2021 werden explizit Anträge aus dem Themenfeld Weiterentwicklung der Versorgung durch Digitalisierung adressiert. |<sup>93</sup> Der Innovationsfonds ist der bislang einzige Weg, über den Mittel der Gesetzlichen Krankenkassen für Gesundheits- bzw. Versorgungsforschung eingesetzt werden können. |<sup>94</sup>

|<sup>90</sup> Siehe [https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Roadmap\\_Innovationsinitiative\\_Daten\\_fuer\\_Gesundheit\\_barrierefrei.pdf](https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Roadmap_Innovationsinitiative_Daten_fuer_Gesundheit_barrierefrei.pdf), zuletzt abgerufen am 07.06.2022.

|<sup>91</sup> Siehe <https://hih-2025.de/>, zuletzt abgerufen am 10.11.2021.

|<sup>92</sup> Davon entfallen pro Jahr 160 Millionen Euro auf die Förderung neuer Versorgungsformen. 40 Millionen Euro sind jährlich für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung vorgesehen. Siehe <https://innovationsfonds.g-ba.de/>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>93</sup> Siehe <https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-neue-versorgungsformen-zum-themenspezifischen-bereich.34>, zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

|<sup>94</sup> Der Wissenschaftsrat hatte in seinen Empfehlungen zu Klinischen Studien, Köln 2018, dafür plädiert, den Innovationsfonds noch besser auch für klinische Studien zu nutzen und die Möglichkeiten zur Finanzierung patientenorientierter klinischer Studien über die Gesetzlichen Krankenkassen auszuweiten.



## Abkürzungsverzeichnis

---

ÄApprO	Approbationsordnung für Ärzte
BÄK	Bundesärztekammer
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CIO	<i>Chief Information Officer</i>
DaTraV	Datentransparenzverordnung
DGA	<i>European Data Governance Act</i>
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DiPA	Digitale Pflegeanwendung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union
DVG	Digitale-Versorgungs-Gesetz
DVPMG	Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
DZG	Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
EFI	Expertenkommission Forschung und Innovation
EHDS	<i>European Health Data Space</i> (Europäischer Gesundheitsdatenraum)
ELLIS	<i>European Laboratory for Learning and Intelligent Systems</i>
ePA	elektronische Patientenakte
FAIR	<i>Findable, Accessible, Interoperable, Reusable</i>
FDZ Gesund- heit	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
FH	Fachhochschule
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss

GHGA	<i>German Human Genome-Phenome Archive</i>
GIGV	Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HAW	Hochschule für Angewandte Wissenschaften
HIH	<i>Health Innovation Hub</i>
ICGC	Internationales Krebsgenomkonsortium
ISiK	Informationstechnische Systeme im Krankenhaus
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHSFV	Krankenhausstrukturfondsverordnung
KHZF	Krankenhauszukunftsfonds
KHZG	Krankenhauszukunftsgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
KRITIS	Kritische Infrastrukturen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LOINC	<i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i>
MII	Medizininformatik-Initiative
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin
NUM	Netzwerk Universitätsmedizin
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PSG	Pandemieschutzgesetz
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SNOMED	Systematisierte Nomenklatur der Medizin

SVR	Gesund-	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Ent-
	heit	wicklung im Gesundheitswesen
TI		Telematikinfrastruktur
vfa		Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
VR		<i>virtual reality</i>
WR		Wissenschaftsrat



---

# Mitwirkende

Im Folgenden werden die an den Beratungen im Wissenschaftsrat und im Ausschuss Medizin des Wissenschaftsrats beteiligten Personen sowie die am Entstehungsprozess mitwirkenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle aufgelistet.

Die von Arbeitsgruppen und Ausschüssen erarbeiteten Entwürfe werden bei den einstufigen Verfahren in den Kommissionen des Wissenschaftsrats diskutiert und können ggf. auch verändert werden. Im Ergebnis ist damit der Wissenschaftsrat Autor der veröffentlichten Empfehlungen, Stellungnahmen und Positionspapiere.

**Vorsitzende**

Professorin Dr. Dorothea Wagner  
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)

**Generalsekretär**

Thomas May  
Geschäftsstelle des Wissenschaftsrats

**Wissenschaftliche Kommission des Wissenschaftsrats**

Professorin Dr. Julia Arlinghaus  
IAF Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg / Fraunhofer-Institut  
für Fabrikbetrieb und -automatisierung IFF in Magdeburg

Dr. Ulrich A. K. Betz  
Merck KGaA

Professorin Dr. Anja Katrin Boßerhoff  
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg  
Vorsitzende der Wissenschaftlichen Kommission

Professorin Dr. Nina Dethloff  
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Käte Hamburger Kolleg "Recht als Kultur"  
Stellvertretende Vorsitzende der Wissenschaftlichen Kommission

Dr. Cord Dohrmann  
Evotec SE

Professorin Dr. Beate Escher  
Universität Tübingen / Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ,  
Leipzig

Professor Dr. Christian Facchi  
Technische Hochschule Ingolstadt

Marco R. Fuchs  
OHB SE, Bremen

Professorin Dr. Uta Gaidys  
Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Alexandra Gerlach  
Journalistin

Professorin Dr. Rebekka Habermas  
Georg-August-Universität Göttingen

Professor Dr. Michael Hallek  
Universität zu Köln

Dr.-Ing. Frank Heinrich  
SCHOTT AG

Professor Dr. Jürgen Heinze  
Universität Regensburg

Petra Herz  
Joachim Herz Stiftung

Professorin Dr. Denise Hilfiker-Kleiner  
Philipps-Universität Marburg

Professorin Dr. Gudrun Krämer  
Freie Universität Berlin

Dr. Claudia Lücking-Michel  
AGIAMONDO e. V.

Professorin Dr. Sabine Maasen  
Universität Hamburg

Professor Dr. Gerard J. M. Meijer  
Fritz-Haber-Institut der Max-Planck-Gesellschaft, Berlin

Professorin Dr. Marina Münkler  
Technische Universität Dresden

Dr.-Ing. Peter Post  
Festo AG & Co. KG / Hochschule Esslingen

Professor Dr. Jan-Michael Rost  
Max-Planck-Institut für Physik komplexer Systeme, Dresden

Professorin Dr. Gabriele Sadowski  
Technische Universität Dortmund

Professor Dr. Ferdi Schüth  
Max-Planck-Institut für Kohlenforschung, Mülheim/Ruhr

Professorin Dr. Heike Solga  
Freie Universität Berlin / Wissenschaftszentrum für Sozialforschung  
Berlin (WZB)

Professor Dr. Thomas S. Spengler  
Technische Universität Braunschweig

Professor Dr.-Ing. Martin Sternberg  
Hochschule Bochum / Promotionskolleg für angewandte Forschung  
der Fachhochschulen in Nordrhein-Westfalen

Professorin Dr. Margit Szöllösi-Janze  
Ludwig-Maximilians-Universität München

Professor Dr. Martin Visbeck  
GEOMAR Helmholtz-Zentrum für Ozeanforschung Kiel

Professorin Dr. Dorothea Wagner  
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)  
Vorsitzende des Wissenschaftsrats

Professor Dr. Wolfgang Wick  
Universitätsklinikum Heidelberg / Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

#### **Verwaltungskommission (Stand: Juli 2022)**

*Von der Bundesregierung entsandte Mitglieder*

Kornelia Haugg  
Staatssekretärin im Bundesministerium für Bildung und Forschung  
Vorsitzende der Verwaltungskommission

Judith Pirscher  
Staatssekretärin im Bundesministerium für Bildung und Forschung

Werner Gatzer  
Staatssekretär im Bundesministerium der Finanzen

N. N.  
Bundesministerium des Innern und für Heimat

Silvia Bender  
Staatssekretärin im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Udo Philipp  
Staatssekretär im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

*Von den Länderregierungen entsandte Mitglieder*

*Baden-Württemberg*

Theresia Bauer  
Ministerin für Wissenschaft, Forschung und Kunst

*Bayern*

Markus Blume  
Staatsminister für Wissenschaft und Kunst  
Vorsitzender der Verwaltungskommission

*Berlin*

Ulrike Gote  
Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit, Pflege und Gleichstellung

*Brandenburg*

Dr. Manja Schüle  
Ministerin für Wissenschaft, Forschung und Kultur

*Bremen*

Dr. Claudia Schilling  
Senatorin für Wissenschaft und Häfen, Justiz und Verfassung

*Hamburg*

Dr. Andreas Dressel  
Präsident der Finanzbehörde

*Hessen*

Angela Dorn-Rancke  
Staatsministerin für Wissenschaft und Kunst

*Mecklenburg-Vorpommern*

Bettina Martin  
Ministerin für Wissenschaft, Kultur, Bundes- und Europaangelegenheiten

*Niedersachsen*

Björn Thümler  
Minister für Wissenschaft und Kultur

*Nordrhein-Westfalen*

Ina Brandes  
Ministerin für Kultur und Wissenschaft

*Rheinland-Pfalz*

Clemens Hoch  
Minister für Wissenschaft und Gesundheit

*Saarland*

Jakob von Weizsäcker  
Minister für Finanzen und Wissenschaft

*Sachsen*

Sebastian Gemkow  
Staatsminister für Wissenschaft im Staatsministerium für Wissenschaft,  
Kultur und Tourismus

*Sachsen-Anhalt*

Professor Dr. Armin Willingmann  
Minister für Wissenschaft, Energie, Klimaschutz und Umwelt  
Stellvertretender Vorsitzender der Verwaltungskommission

*Schleswig-Holstein*

Karin Prien  
Ministerin für Allgemeine und Berufliche Bildung, Wissenschaft,  
Forschung und Kultur

*Thüringen*

Wolfgang Tiefensee  
Minister für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale Gesellschaft

Professor Dr. Wolfgang Wick – Vorsitz  
Universitätsklinikum Heidelberg / Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)  
Mitglied der Wissenschaftlichen Kommission

Professor Dr. Ingo B. Autenrieth  
Universitätsklinikum Heidelberg

Dr. Ulrich A. K. Betz  
Merck KGaA  
Mitglied der Wissenschaftlichen Kommission

Professorin Dr. Anja Katrin Boßerhoff  
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen Nürnberg  
Vorsitzende der Wissenschaftlichen Kommission

Professor Dr. Jörg Debatin

Professorin Dr. Uta Gaidys  
Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg  
Mitglied der Wissenschaftlichen Kommission

Dr. Rolf Greve  
Behörde für Wissenschaft, Forschung, Gleichstellung und Bezirke Hamburg

Professor Dr. Michael Hallek  
Universität zu Köln  
Mitglied der Wissenschaftlichen Kommission

Professor Dr. Peter Henningsen  
Technische Universität München, Klinikum rechts der Isar der Technischen  
Universität München

Professorin Dr. Denise Hilfiker-Kleiner  
Philipps-Universität Marburg  
Mitglied der Wissenschaftlichen Kommission

Dr. Petra Hintze  
Deutsche Forschungsgemeinschaft

Dieter Kaufmann  
Universität Ulm

Professorin Dr. Mechthild Krause  
Technische Universität Dresden, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dres-  
den

Dr. Michael Lehmann

Ministerium für Wissenschaft, Energie, Klimaschutz und Umwelt des Landes  
Sachsen-Anhalt

Ministerialrätin Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Professor Dr. Gernot Marx

RWTH Aachen, Uniklinik RWTH Aachen

Ministerialdirigent Dr. Michael Mihatsch

Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst

Professor Dr. Markus Müller

Medizinische Universität Wien

Dr. Eckard Picht

Deutsche Forschungsgemeinschaft

Professor Dr. Michael Sendtner

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Anja Simon

Universitätsklinikum Freiburg

Stefan Smers

Universitätsklinikum Leipzig

Bärbel Söhlke

Patientenvertretung Zielgenau e.V.

Professor Dr. Christian Stief

Ludwig-Maximilians-Universität München, LMU Klinikum

Woldemar Venohr

Ministerium für Wissenschaft, Kultur, Bundes- und Europaangelegenheiten  
Mecklenburg-Vorpommern

eine Vertreterin/ein Vertreter

des Bundesministeriums für Gesundheit

Julia Fürwitt (Referentin)

Dr. Insa Großkraumbach (Stellvertretende Abteilungsleiterin)

Petra Heinrich (Teamassistentin)

Eric Morsi (Sachbearbeiter)

Dr. Beatrix Schwörer (Abteilungsleiterin)

Julia Weuthen (Sachbearbeiterin)