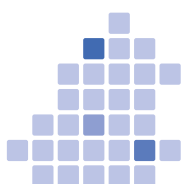
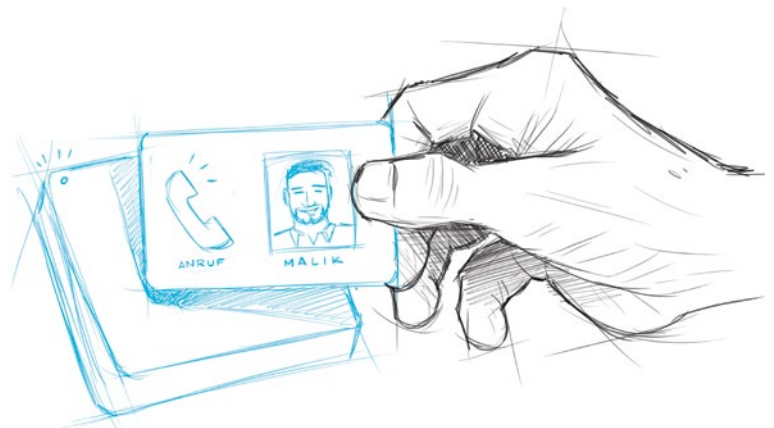




Gesundheitsdaten -

Herausforderungen, Lösungsansätze und Maßnahmen des Landes Hessen



Initiative
Gesundheitsindustrie
Hessen



digitales.hessen

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Präambel und Ziel des Papiers	4
I. Gesundheitsdaten	6
1. Definition von Gesundheitsdaten	6
2. Verständnis des Schutzes von Gesundheitsdaten	6
3. Legislativer Rahmen	7
3.1 EU-Ebene	7
3.2 Bundesebene	8
3.3 Landesebene	9
II. Herausforderungen und Lösungsansätze	10
1. Datenformat, -qualität und -interoperabilität	10
2. Harmonisierung datenschutzrechtlicher Regelungen	11
3. Zugang zu Gesundheitsdaten	12
4. Sicherheitsinfrastruktur	13
5. Broad Consent und Opt-out	14
6. Einsatz von KI	16
7. Zusammenfassung Lösungsansätze	17
III. Maßnahmen des Landes Hessen	18
1. Forschung und Innovation	18
KI	18
Datensammlung und Rahmenbedingungen	19
Financial Big Data Cluster	20
Forschungsinitiative RACOON	22
2. Informationsangebote, Veranstaltungen und Projekte	22
Bürgerinnen, Bürger und Multiplikatoren	22
Digitale Kompetenz in Berufen des Gesundheitswesens (Aus, Fort- und Weiterbildung)	24
Link-Glossar	26
Impressum	27



Liebe Leserinnen und Leser,

die Digitalisierung des Gesundheitswesens bietet zahlreiche Möglichkeiten, die medizinische Versorgung zu verbessern und Gesundheitsdienstleister zum Wohle der Patienten miteinander zu vernetzen. Durch die Sammlung, Analyse und Nutzung von Gesundheitsdaten können wir Krankheiten besser verstehen, Diagnosen verbessern, personalisierte Behandlungsansätze entwickeln und die Effizienz des Gesundheitssystems steigern. Sie spielen eine zentrale Rolle bei der Prävention, der Verwaltung von chronischen Krankheiten und der Erforschung neuer Therapien.

Bereits heute halten telemedizinische Lösungen und KI-basierte Anwendungen vermehrt Einzug in verschiedene Bereiche der Diagnosestellung und Behandlung. Gleichzeitig gehören so genannte „Wearables“ mit Sensoren, die biologische Daten erfassen, überwachen und übertragen, und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) für eine Vielzahl von Patientinnen und Patienten schon zum Alltag. Um das volle Potenzial der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu entfalten, ist es entscheidend, Gesundheitsdaten zielgerichtet und im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu erheben und zu nutzen. Denn nur so können wir medizinische Leistungen und wissenschaftliche Forschungen gezielt optimieren und den Gesundheitsstandort Hessen stärken.

Des zukunftsweisenden Themas der Gesundheitsdaten hat sich die Hessische Landesregierung angenommen und in diesem Zusammenhang gemeinsam mit der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH) das vorliegende Positionspapier erarbeitet. In diesem Papier werden bestehende oder geplante Maßnahmen des Landes Hessens wie innovative Projekte im Bereich der Künstlichen Intelligenz, Forschungsvorhaben an universitätsmedizinischen Standorten und Bildungsangebote für Bürgerinnen, Bürger und Multiplikatoren des Gesundheitswesens erläutert. Zudem werden Lösungsvorschläge erörtert, die sich mit den Herausforderungen und insbesondere den Möglichkeiten im Umgang mit und der Nutzung von Gesundheitsdaten befassen. Denn auch der ethische und datenschutzkonforme Umgang mit Gesundheitsdaten und deren sichere und effiziente Nutzung zum Wohle der Menschen ist Teil eines digitalen Hessen, wo Zukunft zuhause ist.

Boris Rhein
Hessischer Ministerpräsident

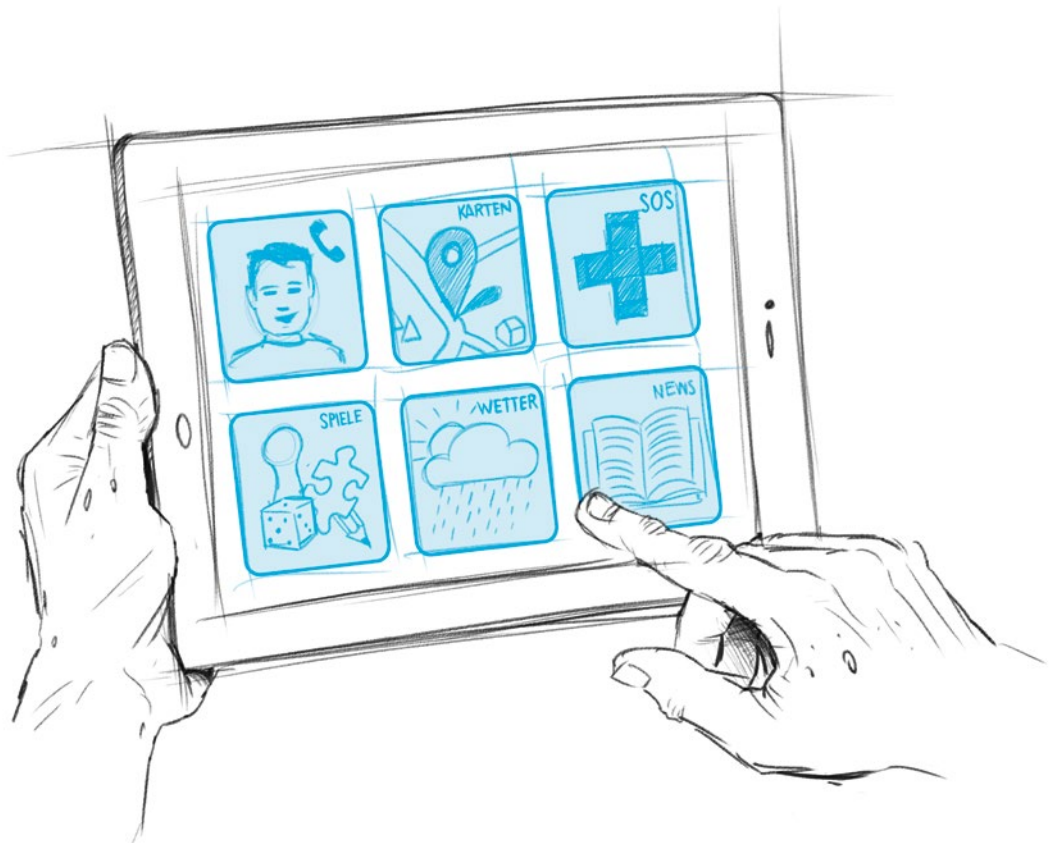
Prof. Dr. Kristina Sinemus,
Hessische Ministerin für Digitale Strategie
und Entwicklung

Präambel und Ziel des Papiers

Der fortschreitende Einsatz digitaler Technologien in allen Lebensbereichen ermöglicht es, immer größere Datenmengen zu sammeln, zu speichern und auszuwerten, aber auch neue und schnellere Kommunikationswege zu nutzen und den sektorenübergreifenden Wissenstransfer neu zu gestalten.

Das gilt gleichermaßen für das Gesundheitswesen und ist mit bedeutenden Chancen für die Weiterentwicklung medizinischer Leistungen verbunden. Hand in Hand gehen dabei Forschung und Innovation, die die Grundsteine eines zukunftsfähigen Gesundheitssystems und einer langfristig erfolgreichen Gesundheitsindustrie in Europa, Deutschland und Hessen sind.

Eine angemessene und gezielte Nutzung von Gesundheitsdaten im Kontext der wissenschaftlichen Forschung und medizinischen Behandlung ermöglicht es nicht nur in pandemischen Situationen zielgerichteter agieren zu können, sondern auch die Diagnosestellung zu beschleunigen und durch personalisierte Medizin eine bessere und schnellere Versorgung der einzelnen Patientin oder des einzelnen Patienten zu gewährleisten, oder gar Seltene Erkrankungen wirksamer behandeln zu können. Mittel- und langfristig kann dies zu einem effizienteren Umgang mit den vorhandenen Ressourcen des Gesundheitswesens führen.



Parallel dazu kann eine angemessene und gezielte Nutzung von Gesundheitsdaten entlang der gesamten Wertschöpfungskette zur Sicherung der Produktionsstandorte und den damit verbundenen Arbeitsplätzen für Hochqualifizierte des Gesundheitsstandortes Deutschland und insbesondere Hessen beitragen. Um die Vorteile der Verwendung von Gesundheitsdaten ausschöpfen zu können, ist es neben den bereits vorhandenen Möglichkeiten der Datennutzung durch öffentliche Stellen notwendig, gleiche oder vergleichbare Rahmenbedingungen für die private Forschung zu schaffen.

Dabei ist zu beachten, dass die relevanten Datenkategorien von der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in besonderer Weise geschützt werden. Zudem sind die aktuellen Gegebenheiten auf EU-, Bundes- und Landesebene hinsichtlich legislativer Rahmenbedingungen zu berücksichtigen¹. Es ist daher eine zentrale Herausforderung, auf allen Ebenen Wege, Lösungen, Projekte und Initiativen zu finden, zu initiieren oder vorzustellen, die insbesondere die Chancen der Verwendung von Gesundheitsdaten wahren sowie deren sichere Digitalisierung im Kontext der Datensammlung, Auswertung und Nutzung ermöglichen.

Insgesamt zeigt sich, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten auf vielfältige Weise im öffentlichen Interesse ist und verstärkt unterstützt werden sollte.

Vor diesem Hintergrund werden im Rahmen des vorliegenden Papiers aktuelle Herausforderungen und Chancen im Umgang mit und der Nutzung von Gesundheitsdaten identifiziert, um konkrete Handlungsempfehlungen aufzuzeigen.

Die vorgestellten Empfehlungen und Lösungsvorschläge wurden unter der Prämisse erarbeitet, dass (datenschutz-)rechtliche, ethische sowie moralische Standards entsprechend geprüft und eingehalten werden.

¹ Zu nennen wäre an dieser Stelle die geplante EU-Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, kurz EHDS/ COM (2022)197) oder der kürzlich vorgelegte Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes auf Bundesebene.

I. Gesundheitsdaten

1. Definition von Gesundheitsdaten

Im Kontext dieses Positionspapiers werden Gesundheitsdaten als alle personenbezogenen Daten, die den Gesundheitszustand eines Menschen beschreiben, verstanden. Das schließt insbesondere personenbezogene Daten zu Vitalfunktionen, Labor- und Untersuchungsberichte, Dokumente aus bildgebenden Verfahren, die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln sowie genetische Informationen², aber auch weitere Daten mit ein³.

Im Mittelpunkt muss immer der Gesundheitsschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patientin oder des Patienten stehen.

2. Verständnis des Schutzes von Gesundheitsdaten

Perspektivisch muss ein adäquater Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen und gelebt werden, so dass eine sichere, mehrwertstiftende Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten innerhalb Deutschlands und der EU ermöglicht wird. Hierzu müssen die IT-Infrastruktur bestehender und zukünftiger Datenbanken sowie die Zugangsmöglichkeiten zu diesen den Schutz der Daten gewährleisten können. Außerdem sind rechtssichere Zugangsmöglichkeiten für einen erweiterten Nutzerkreis entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Gesundheitsindustrie und auch der privaten Forschung zu prüfen.

Im Ergebnis kann damit nicht nur die medizinische Versorgung für den Einzelnen oder die Einzelne und gesamtgesellschaftlich verbessert, sondern auch die Innovationskraft gestärkt und der Wirtschaftsstandort Europa, Deutschland und letztlich Hessen zukunftssicher gemacht werden.

2 Siehe hierzu auch Definition Gesundheitsdaten lt. DS-GVO, Erwägungsgrund 35.

3 Damit bezeichnet der Begriff „Gesundheitsdaten“ zusammenfassend alle Gesundheitsdaten im Sinne des Art. 4 Nr. 15 der DS-GVO, genetische Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 13 der DS-GVO und biometrische Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 14 DS-GVO.



3. Legislativer Rahmen

Um die Herausforderungen und Chancen von Gesundheitsdaten adressieren zu können, sind die legislativen Rahmenbedingungen und deren Restriktionen sowie Möglichkeiten zu skizzieren.

3.1 EU-Ebene

Der Rechtsrahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten ist stark europäisch geprägt. Die Grundregeln für den Umgang mit Gesundheitsdaten werden durch die DSGVO gesetzt.

Wissenschaftliche Forschung genießt schon heute in der DSGVO eine besondere Privilegierung.

So ist z.B. für Forschungszwecke eine Ausnahme von der bei einer Weiterverarbeitung zu beachtenden Zweckbindung vorgesehen⁴. Außerdem gilt der Grundsatz der Speicherbegrenzung für Forschungsdaten nur eingeschränkt⁵.

Auch Informationspflichten⁶ und Löschpflichten⁷ können zugunsten der Forschung eingeschränkt werden.

4 Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO.

5 Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO.

6 Art. 14 Abs. 5 lit. b DSGVO.

7 Art. 17 Abs. 3 lit. d DSGVO.

Die Zusammenarbeit mit Forschungspartnern aus anderen EU-Staaten kann durch eine länderspezifische Auslegung der DSGVO zu Verunsicherungen und Verzögerungen führen. Der Europäische Datenschutzausschuss erarbeitet daher Leitlinien für die wissenschaftliche Forschung, welche die Auslegung der DSGVO in diesem Bereich vereinheitlichen.

Zu dem legislativen Rahmen auf EU-Ebene gehört auch das Daten-Governance-Gesetz, das als Verordnung (EU) 2022/868 bereits in Kraft ist (und ab dem 24.09.2023 anzuwenden ist), sowie die derzeit im EU-Gesetzgebungsprozess befindlichen Vorschläge für ein Datengesetz, eine Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI) und eine Verordnung für einen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space/EHDS).

Insbesondere im Hinblick auf den Verordnungsentwurf der EU-Kommission zum EHDS vom 03.05.2022 sollte darauf geachtet werden, dass EU-Regelungen im Endeffekt mit der für Deutschland geplanten elektronischen Patientenakte und deren technischer Umsetzung im Einklang stehen. Kostenintensive Anpassungen sollten vermieden werden. Das Europäische Parlament wird voraussichtlich Ende 2023 seine Position zum EHDS festlegen.



3.2 Bundesebene

Auch in nationalen Datenschutzgesetzen werden die besonderen Interessen der wissenschaftlichen Forschung berücksichtigt.

So ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke auch ohne Einwilligung zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist, die Interessen des Forschenden an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen und er angemessene Maßnahmen zum Schutz der Daten trifft⁸.

⁸ Vgl. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG.

Diese Interessenabwägung erlaubt eine Betrachtung des Forschungsvorhabens und dessen Bedeutung im Einzelfall. Je höher das Allgemeinwohlinteresse an dem Forschungsvorhaben zu bewerten ist und je wirksamer die Schutzmaßnahmen zugunsten der Daten sind, desto eher kann eine einwilligungsfreie Forschung auf Basis des § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zulässig sein. Diese Privilegierung ist datenschutzrechtlich gerechtfertigt, da angemessene und spezifische Maßnahmen⁹ sowie eine frühestmögliche Anonymisierung¹⁰ durchzuführen sind.

Neben § 27 BDSG enthält z.B. auch § 75 Sozialgesetzbuch (SGB) X eine forschungsfreundliche Regelung für die Übermittlung von Sozialdaten an Dritte, wozu auch Gesundheitsdaten zählen, die ebenfalls eine Interessenabwägung vorsieht.

3.3 Landesebene

Hessen verfügt im Hinblick auf öffentliche Stellen über forschungsfreundliche Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten. Für die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken durch öffentliche Stellen in Hessen gilt § 24 Abs. 1 S. 1 Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG). Danach kann auf Basis einer Interessenabwägung eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung erfolgen¹¹. Hierbei müssen die Forschungsinteressen gegenüber den Interessen der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Außerdem muss der Forschende angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person ergreifen. Je wirksamer diese sind, desto eher überwiegen die Forschungsinteressen die Ausschlussinteressen.

Ein „erhebliches Überwiegen“, wie in § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, wird durch diese hessische Rechtsgrundlage nicht gefordert, so dass die öffentlichen Forschungsinteressen sich im Rahmen der Interessenabwägung leichter durchsetzen können. Für die privatwirtschaftliche Forschung gelten aber die Regelungen des BDSG. Aufgrund der Gesetzgebungskompetenz des Bundes ist der Handlungsspielraum für entsprechende landesrechtliche Sonderregelungen äußerst begrenzt.

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Krankenhäusern und Universitätskliniken gilt das Hessische Krankenhausgesetz¹².

Die Landeskrankenhausgesetze der anderen Länder enthalten sehr unterschiedliche Forschungsregelungen, die teilweise deutlich restriktiver sind. Dies stellt eine Herausforderung für die länderübergreifende Forschung dar. Geplante Anpassungen anderer Bundesländer innerhalb dieses Bereichs würden von Hessen begrüßt werden.

⁹ Vgl. § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG.

¹⁰ Vgl. § 27 Abs. 3 S. 1 BDSG.

¹¹ Vgl. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG.

¹² Dieses verweist in § 12 Abs. 2 auf § 24 HDSIG, so dass für den Krankenhausbereich insoweit keine Besonderheiten gelten.

II. Herausforderungen und Lösungsansätze

1. Datenformat, -qualität und -interoperabilität

Die Digitalisierung von Gesundheitsdaten birgt das Potenzial, die medizinische Versorgung und Forschung voranzubringen. Große Datenmengen aus Kliniken, ambulanter Versorgung und Forschung oder durch Wearables u.ä. erhoben können gesammelt und bei Bedarf in Kombination zu aussagekräftigen Datensätzen zusammengeführt werden. Um Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Zweitnutzung (Secondary Use) verfügbar machen zu können, z.B. durch die medizinische Forschung oder in der Versorgung, sollten diese dem FAIR-Prinzip folgend aufbereitet werden.

FAIR bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Daten auffindbar (Findable), zugreifbar (Accessible), interoperabel (Interoperable) und wiederverwendbar (Reusable) sind. Um diese Ziele zu erreichen und so eine (inter-)nationale Zusammenarbeit zu erleichtern, ist die Einhaltung von Austauschstandards und abgestimmten Datenmodellen unabdingbar.

Diesem Prinzip folgend, sollten auch Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) aufgebaut werden.

Lösungsvorschlag I

Grundsätzlich müssen die technischen Voraussetzungen für die sichere Verknüpfung unterschiedlicher IT- und Datenstrukturen geschaffen werden.

Lösungsvorschlag II

Einheitliche Datenstandards bezüglich Verarbeitung, Speicherung und Nutzung von Gesundheitsdaten sowie bezüglich Qualitätsanforderungen im Rahmen der Erhebung sind notwendig, um u.a. die Anschlussfähigkeit an den EHDS gewährleisten zu können.

Lösungsvorschlag III

Die Schaffung von Schnittstellen und/oder schnittstellenoffenen Programmen, die einen sektoren- und grenzüberschreitenden Datentransfer zwischen Institutionen innerhalb Deutschlands und zwischen den EU-Ländern ermöglichen, ist daher eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche Forschung. Dies sollte u.a. durch die Weiterentwicklung der TI begleitet werden und sowohl im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes als auch in zukünftigen Fördervorhaben berücksichtigt werden.

Lösungsvorschlag IV

Grundsätzlich sollte die TI und die damit einhergehenden Funktionen wie die elektronische Patientenakte (ePA) stetig weiterentwickelt und auf Handhabbarkeit und Nutzen für Patientinnen und Patienten wie auch für das medizinische Personal, geachtet werden. Dabei kommt der Standardisierung der vorgehaltenen Daten eine besondere Bedeutung zu. Daher könnten bundesweite einheitliche Standards hinsichtlich der Struktur von Arztbriefen oder Befunden hilfreich sein.

Für die Umsetzung der vier genannten Lösungsvorschläge müssen alle Akteure des Gesundheitssystems, insbesondere die Krankenkassen und die Gesundheitsindustrie, entsprechend berücksichtigt und eingebunden werden.

2. Harmonisierung datenschutzrechtlicher Regelungen

Länderübergreifende Forschungsvorhaben sind wünschenswert und häufig die einzige Möglichkeit, Daten von signifikanten Patientengruppen verwenden zu können. Daher ist die Harmonisierung der Datenschutzregelungen und deren einheitliche Auslegung ein Schlüssel zum Abbau von Forschungshürden im Gesundheitsbereich.

Lösungsvorschlag V

Es gilt ein System zu definieren, das länderübergreifende Forschungsvorhaben erleichtert und bürokratische Hürden abbaut. In diesem Zusammenhang kommt insbesondere den Bundes- und Landesgesetzgebern eine besondere Verantwortung und Bedeutung zu. Die Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder sollte diesen Prozess beratend begleiten. In § 287a SGB V hat der Bundesgesetzgeber eine Harmonisierung herbeigeführt, die sich allerdings auf die Nutzung von Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkasse beschränkt. Eine länderübergreifende, kohärente gesetzliche Grundlage zur Forschung mit Gesundheitsdaten sollte daher geschaffen werden, z.B. im geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

3. Zugang zu Gesundheitsdaten

Um das Potential von Forschung und Innovation in Deutschland nutzen zu können, ist es zentral, dass der Zugang zu pseudonymisierten bzw. anonymisierten Gesundheitsdaten grundsätzlich vom Forschungszweck abhängig gemacht werden sollte.

Während öffentlichen Stellen als Forschungsträger beispielsweise direkter Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums¹³ gewährt wird, bleibt diese Möglichkeit der privaten Forschung bislang verwehrt. Der Zugang zu Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums sollte dem Vorbild des Forschungsdatenportals Gesundheit¹⁴ der Medizininformatikinitiative folgen und Anträge aller Akteure zulassen, solange zum jeweiligen Forschungsprojekt eine qualitätsgesicherte, wissenschaftsgeleitete Begutachtung stattfindet bzw. eine positive Stellungnahme vorliegt.

Lösungsvorschlag VI

Es wird daher vorgeschlagen, nach dem Vorbild des EHDS und der DSGVO den Nutzungszweck EU-weit einheitlich als Zugangsvoraussetzung festzulegen. Die zulässigen Zwecke der Datennutzung müssen am Wohl für Patientinnen und Patienten sowie am Allgemeinwohl ausgerichtet sein. Im besonderen Fokus sollten medizinische Innovationen sowie pharmakologische und medizintechnische Produktsicherheit stehen.

Zudem sollte damit die Pflicht der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse einhergehen.

Lösungsvorschlag VII

Eine wichtige Voraussetzung für die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Forschung ist die Auffindbarkeit der Daten (gemäß FAIR-Kriterien). Von besonderem Interesse sind hier indikationsspezifische, qualitätsgesicherte Datensammlungen in Patientenregistern. Zum aktuellen Zeitpunkt fehlt eine zentrale Übersicht über bestehende Register mit beschreibenden Attributen, ein sogenanntes „directory of registries“. Analog zur Forderung im nationalen Registergutachten¹⁵, wäre eine solche Umsetzung, kompatibel zu internationalen adäquaten Sammlungen, erstrebenswert.

13 Quelle: <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/> siehe auch §§ 303a bis 303f SGB V.

14 Quelle: <https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

15 Quelle: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf.

4. Sicherheitsinfrastruktur

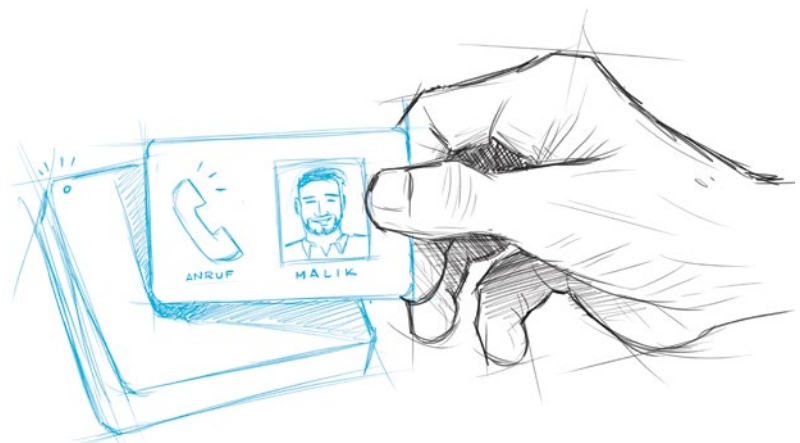
Mit der stetig voranschreitenden Digitalisierung und Vernetzung wird die damit einhergehende Infrastruktur immer wichtiger. Die Konsequenzen von Cyberangriffen, wie z.B. Trojanern, Phishing und ähnlichen Bedrohungen, werden immer präsenter und müssen daher noch besser in den Blick genommen werden. Im Besonderen sind Einrichtungen, die zu dem „Big Game“¹⁶ zählen, gefährdet. Ein erfolgreicher Cyberangriff zieht in diesen Fällen nicht nur wirtschaftliche Schäden nach sich, sondern gefährdet auch die Sicherheit von Bürgerinnen und Bürgern. Dies gilt in besonderem Maße, wenn die angegriffene Einrichtung – öffentlich wie privat – mit sensiblen Daten, wie z.B. Gesundheitsdaten, arbeitet. Aus diesen Gründen ist die Stärkung der IT-Sicherheitsinfrastruktur von zentraler Bedeutung.

Lösungsvorschlag VIII

Anknüpfend an die gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen und im Kontext immer größerer Gesundheitsdatenmengen bei unterschiedlichen Akteuren regt Hessen eine Prüfung an, wie Wissen und Dienstleistungen zum Schutz einer solch empfindlichen Infrastruktur gebündelt und mit einheitlichen Standards unter Nutzung von Synergieeffekten zur Verfügung gestellt werden könnte. Weiterhin sollte ein länderübergreifender Austausch zu best-practice-Lösungen intensiviert werden.

Ergänzend

Ein Notfallteam im Sinne eines übergreifenden CERT oder MIRT¹⁷ könnte eine Lösung sein, das im Falle eines akuten Sicherheitsvorfalls schnell vor Ort sein und das lokale Personal effektiv unterstützen könnte. Dies sollte zum Vertrauensgewinn innerhalb der Bevölkerung beitragen, denn der Schutz von Gesundheitsdaten ist zentral für die Bereitschaft aller Bürgerinnen und Bürger, ihre jeweiligen Daten für Forschungs- und Entwicklungszwecke zur Verfügung zu stellen.



¹⁶ Zu dem „Big Game“ zählen wirtschaftsstarke Unternehmen und öffentliche Einrichtungen (vgl. BKA (2020): Cybercrime. Bundeslagebild 2020, Wiesbaden, S.22).

¹⁷ Mobile Incident response Team.

5. Broad Consent und Opt-out

Sowohl die Menge verfügbarer Daten als auch die Möglichkeit diese effizient und effektiv nutzen zu können, sollte erheblich verbessert werden, um zum Wohle der Patientinnen und Patienten Fortschritte in der Behandlung zu erzielen. Das erfordert ein sehr hohes Schutzniveau für personenbezogene Daten und einen zuverlässigen Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen. Deshalb sollen Gesundheitsdaten – auf Basis der Petersberger Erklärung der Datenschutzkonferenz vom 24.11.2022¹⁸ – in einem strukturierten, kontrollierten und transparenten Prozess nutzbar gemacht werden.

Am Ende soll sich dadurch vor allem die Akzeptanz einer Nutzung der Daten für Forschungszwecke erhöhen, beziehungsweise die Bereitschaft, aktiv in eine Nutzung einzuwilligen. Das gilt ganz besonders für Gesundheitsdaten, die an sehr unterschiedlichen Stellen im Gesundheitssystem sowie darüber hinaus entstehen, und deren Nutzung bisher häufig eine ausdrückliche Zustimmung im Sinne einer Nutzungseinwilligung erfordert (Opt-In).

Die Alternative zu diesem Verfahren ist die sogenannte Opt-Out-Regelung. Hierbei ist die Nutzung der Daten für bestimmte Zwecke auf Grundlage eines Gesetzes grundsätzlich zulässig, wenn die Daten ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert¹⁹ verarbeitet werden. Es besteht aber jederzeit die Möglichkeit, der Nutzung voraussetzungslos zu widersprechen. Hierfür ist es notwendig, dass Betroffene wissen, dass ihre Daten verarbeitet werden und sie der Datennutzung ausdrücklich widersprechen müssen, also eine Datennutzung grundsätzlich erlaubt wird. Des Weiteren muss die Möglichkeit gegeben sein, dass von der Opt-Out-Regelung jederzeit und auf einfache Weise Gebrauch gemacht werden kann.

Besonders geeignet für das Opt-Out-Verfahren erscheinen die Daten, die über die ePA verfügbar sind. Im Falle der verpflichtenden Führung der ePA könnte nicht nur in quantitativer Hinsicht eine repräsentative Datenbasis entstehen. Eine erweiterte gesetzliche Grundlage zur Erfassung von Daten in der ePA würde außerdem die qualitätsgesicherte Datenstruktur sowie die Vollständigkeit der Datensätze gewährleisten. Aktuell besteht die Herausforderung bei der Nutzung der ePA als Datenbasis darin, dass sowohl die ePA selbst als auch die darin geführten Daten von der Patientin oder dem Patienten selbst verwaltet und freigegeben werden müssen.

¹⁸ Quelle: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_o6_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf.

¹⁹ Im Falle von anonymisierten Daten werden identifizierende Merkmale gelöscht, so dass die Rückverfolgung zu einer einzelnen Person wesentlich erschwert und in einigen Fällen praktisch unmöglich ist: Im Falle der Pseudonymisierung werden hingegen identifizierende Merkmale durch sogenannte Pseudonyme ersetzt und sind im Zweifelsfall zurückverfolgbar durch die Institution, welche die Pseudonyme verteilt hat.

Lösungsvorschlag IX

Es wird vorgeschlagen, die ePA verpflichtend im Rahmen des Krankenversicherungssystems einzuführen und in ein Opt-Out-System zu überführen, so dass jede und jeder Versicherte automatisch eine entsprechende ePA erhält und der Nutzung dieser - im Falle der Nichteinwilligung - aktiv widersprechen müsste. Ebenso wird empfohlen, dass das bereits angesprochene Forschungsdatenzentrum²⁰ auf Bundesebene die Daten der ePA, und in diesem Zusammenhang die Anfragen an die Datennutzung, verwalten sollte. Außerdem sollte der Datenzugang gemäß dem bereits unterbreiteten Vorschlag am Forschungszweck orientiert sein.

Da die ePA jedoch nicht sämtliche für die Forschung relevanten Patienten- bzw. Behandlungsdaten umfasst oder enthält, sollte das Opt-Out-Verfahren auch auf weitere Gruppen von Behandlungsdaten Anwendung finden.

Lösungsvorschlag X

Der Bundesgesetzgeber sollte prüfen, welche weiteren Datensätze durch ein Opt-Out-Verfahren der Forschung zur Verfügung gestellt werden können.

Für forschungsrelevante Gesundheitsdaten, die nicht durch eine Opt-Out-Regelung zugänglich gemacht werden sollen, kommt die Einführung einer Option zu einer breiten Einwilligung (Broad Consent) in Betracht. Dadurch könnten Lücken in der Datenverfügbarkeit und -nutzung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung geschlossen werden. Beispielsweise sollte, wenn bei Studien die konkrete Zweckbestimmung der Datennutzung im Vorhinein nicht festlegbar ist, vor der Datenerhebung eine breite Einwilligung möglich sein, die die anschließende generelle Datennutzung erlaubt. Für die Patientin oder den Patienten besteht die Möglichkeit, diese Einwilligung jederzeit voraussetzungslos zu widerrufen oder einzuschränken. Mustertexte für einen solchen Consent bestehen bereits²¹.

Lösungsvorschlag XI

Es sollten Strukturen für eine transparente Anwendung der Opt-Out-Regelung und des Broad Consent geschaffen werden, beispielsweise Mustereinwilligungen, Zustimmungsregister bzw. Widerrufsmöglichkeiten. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob ein System zur Verwaltung abgegebener Broad Consents in die ePA integriert werden könnte.

Lösungsvorschlag XII

Das Konzept der Datenspende soll grundsätzlich gefördert und in diesem Zusammenhang geprüft werden, ob der Broad Consent genutzt werden kann, um der medizinischen Forschung Sekundärdaten zur Verfügung zu stellen.

20 Quelle: <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/> siehe auch §§ 303a bis 303f SGB V.

21 Quelle: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>.

6. Einsatz von KI

KI spielt eine immer größere Rolle im Gesundheitsbereich, sei es bei der individuellen Diagnostik oder bei der Entwicklung von Heilmethoden. So sind beispielsweise Daten, die bei bildgebenden Verfahren anfallen, durch ihre große Menge und Komplexität ein typischer Anwendungsfall für KI. Forschungsverbünde, die bereits jetzt ihre Ressourcen an Daten und Auswertungskapazitäten, bündeln, werden ausdrücklich begrüßt. Eine unabdingbare technische Voraussetzung für solche Auswertungen ist eine zukunftsfähige KI-Rechnerinfrastruktur sowie Spitzenforschung in der KI-Entwicklung.

Lösungsvorschlag XIII

Die Möglichkeiten, den Einsatz von KI zu erproben und zu optimieren, z.B. mit leistungsstarker Rechnerinfrastruktur, sollen nicht nur der etablierten Forschung, sondern beispielsweise auch KMUs und Startups, zur Verfügung stehen. Hierzu gibt es bereits erste Projekte in Hessen, die in Teil III vorgestellt werden.

Lösungsvorschlag XIV

Eine wesentliche Maßgabe ist, dass die KI verantwortungsbewusst entwickelt und eingesetzt wird. Prüf- und Zertifizierungsverfahren, wie sie von Seiten des AI Quality & Testing Hubs entwickelt werden, sind bereits in der Vorbereitung²². Allerdings ist die Vielzahl und aktuelle Fluidität der rechtlichen Regelungen im Bereich der Gesundheitsdaten noch eine große Herausforderung.

Lösungsvorschlag XV

Mittelfristig wäre die Etablierung eines neutralen europaweiten Datentreuhänders, wie er beispielsweise im Bereich der Finanzdaten auf der Basis der GAIA-X-Struktur entwickelt wird²³, auch im Bereich der Gesundheitsdaten wünschenswert. Mit diesem Projekt wird ein innovativer technischer Ansatz verfolgt, der keine zentrale Datensammelstelle und keine permanente Daten-Speicherung erfordert. Der Datentreuhänder ist transaktionsbasiert, d.h. er fordert anlassbezogen Daten aus dezentralen Quellen an, verknüpft diese zu einem Datensatz und stellt diesen in einer geschützten Umgebung temporär zur Verfügung.

²² Siehe S. 13.

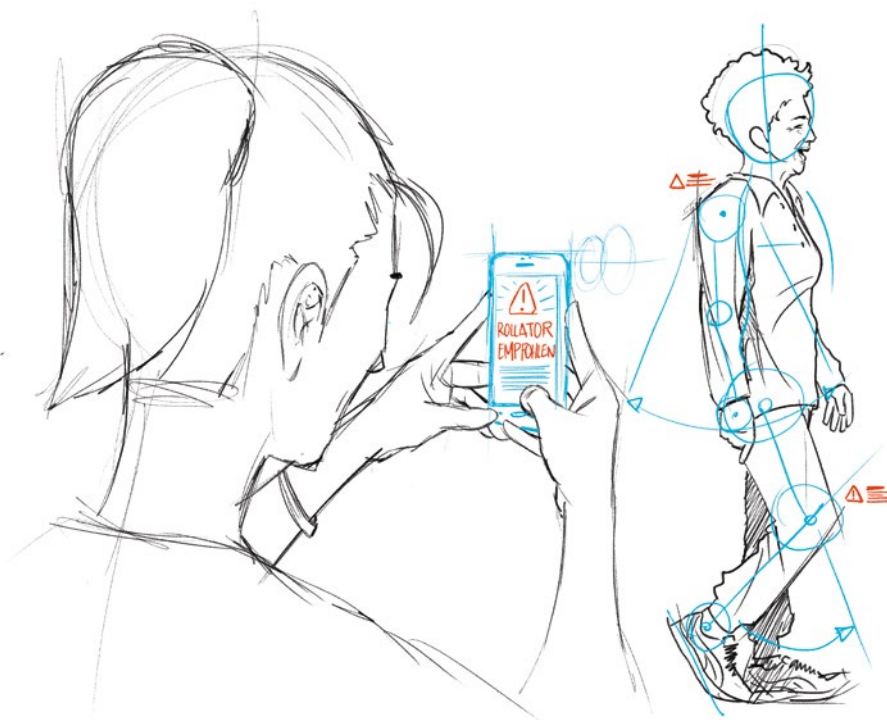
²³ Quelle: <https://www.eurodat.org/>.

7. Zusammenfassung Lösungsansätze

Die präsentierten Schwerpunkte und Lösungsvorschläge haben zum Ziel, die Forschung mit Gesundheitsdaten zu verbessern. Hierzu gehört auch der EHDS, als ein Konstrukt der EU, um Gesundheitsdaten zukünftig im Rahmen eines einheitlichen Rechtsrahmens besser für unterschiedliche Akteure, wie Regierungen oder Forschende, nutzbar zu machen und gleichzeitig der einzelnen Bürgerin oder dem einzelnen Bürger mehr Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten zu geben. Die bereits aufgeführten Lösungsvorschläge sollten daher perspektivisch nicht nur Berücksichtigung auf Landes- und Bundesebene finden, sondern auch auf EU-Ebene. Hier sollten sich der Bund und auch das Land Hessen aktiv einbringen, den EHDS mitgestalten und proaktiv entsprechende Vorschläge zu machen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege veröffentlicht. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Lösungsvorschläge finden sich in Teilen auch in den strategischen Leitlinien sowie kurz- und mittelfristigen Maßnahmen dieser Strategie wieder oder gehen darüber hinaus, wie z.B. bezüglich des Datenformats, der Datenqualität und -interoperabilität, der Harmonisierung datenschutzrechtlicher Regelungen, dem Zugang zu Gesundheitsdaten, dem Einsatz von KI sowie der europäischen Harmonisierung im Rahmen des EHDS.

Im folgenden dritten Teil finden sich zahlreiche Projekte aus Hessen, die auf die genannten Vorschläge einzahlen, Vorbilder für andere Länder oder Regionen in der EU sein könnten oder Möglichkeiten zur Ausweitung bieten.



III. Maßnahmen des Landes Hessen

Um den bereits genannten Herausforderungen und Chancen im Umgang mit und der Nutzung von Gesundheitsdaten adäquat begegnen zu können, hat Hessen bereits in den vergangenen Jahren vielfältige innovative Projekte, Forschungsvorhaben, Bildungsangebote und Veranstaltungsformate initiiert. Zahlreiche weitere Vorhaben befinden sich in der Planung oder eignen sich für eine gemeinschaftliche Umsetzung in der Zukunft.

Die folgenden exemplarischen Initiativen sollen dazu dienen, die zuvor formulierten Ziele, Bedarfe und Forderungen seitens hessischer Akteure voranzutreiben und möglicherweise Beispielvorhaben für andere Interessierte zu sein.

1. Forschung und Innovation

KI

Im Bereich von KI-Technologie und den damit einhergehenden Möglichkeiten der Datenverarbeitung gibt es in Hessen z.B. das Hessische Zentrum für Künstliche Intelligenz **hessian.AI**, das 2020 gegründet wurde. Dort wird KI-Grundlagenforschung mit konkretem Praxisbezug geleistet. Das hochschul- und hochschultypübergreifende Zentrum ist dabei bestrebt, den Transfer von KI-Wissen in Wirtschaft und Gesellschaft voranzutreiben. Teil des Angebots ist das im Februar 2023 eröffnete KI-Innovationslabor, das einen Zugang zu KI-spezifischer Rechenkapazität sowie entsprechende wissenschaftliche Unterstützung im Rahmen von KI-relevanten Fragestellungen bietet. Das ist vor allem ein spannendes Angebot für KMUs oder Start-ups unter anderem aus dem Medizinbereich in Hessen.

In diesem Themenkomplex ist auch der **AI Quality & Testing Hub** zu finden. Um die Qualität von KI-Systemen zu fördern und messbar zu machen, haben das Land Hessen und der VDE²⁴ den „AI Quality & Testing Hub“ im Februar 2023 offiziell eröffnet. Das Ziel der Initiative ist, KI-Systeme auf den Prüfstand zu stellen, und so u.a. größeres Vertrauen in die Technik und die Ergebnisse zu schaffen. Insbesondere im Umgang mit Gesundheitsdaten ist Vertrauen ein zentraler Aspekt für eine ausgeweitete Nutzung. Mit Blick auf die geplante EU-Verordnung zur Regulierung von KI-Systemen werden in Hessen daher bereits jetzt Strukturen aufgebaut, um möglichst schnell handlungsfähig zu werden sowie Unternehmen handlungsfähig aufzustellen, und somit einen Standortvorteil für Hessen zu erzeugen.

24 Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

In dem vom BMWK geförderten Projekt „EuroDaT: Europas erster transaktionsbasierter Datentreuhänder“ entwickelt das **Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung ZEVEDI** als einer der beteiligten Konsortialpartner einen „Vertragsbaukasten“, der die europaweite Nutzung eines Datentreuhänders für Finanzdaten ermöglichen wird. Die Erfahrungen mit diesem Modell könnten sich mittelfristig auch für das Teilen von Gesundheitsdaten als nutzbringend erweisen. Das gilt ebenso für die von ZEVEDI entwickelte Handreichung „Zur forschungsethischen Begutachtung von KI-Forschungsprojekten zur Unterstützung der Arbeit von Ethikkommissionen von Hochschulen“²⁵.

Ausblick

Alle genannten Angebote sollen gezielt auch im Bereich der Gesundheits- und Medizintechnikindustrie beworben werden, so dass die dortigen Kapazitäten insbesondere auch im Kontext der Nutzung von Gesundheitsdaten zum Tragen kommen können.



Datensammlung und Rahmenbedingungen

An den universitätsmedizinischen Standorten Frankfurt, Gießen und Marburg wurden sogenannte Datenintegrationszentren aufgebaut²⁶. Diese speichern die an den Standorten verfügbar gemachten Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung im FHIR-Standard²⁷ und stellen sie über das Forschungsdatenportal für Gesundheit²⁸ zur Verfügung. Die Daten dort sind grundsätzlich für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der beteiligten Standorte verfügbar.

25 Quelle: <https://zevedi.de/aktivitaeten/dokumente>.

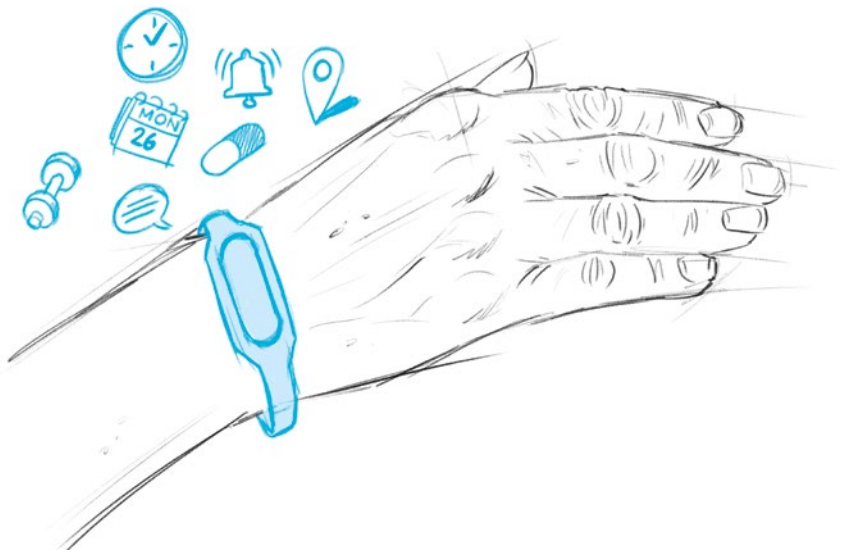
26 Die Datenintegrationszentren wurden mit Fördergeldern des Bundes, des Landes Hessen, der Medizininformatik-Initiative sowie des digitalen Universitätsklinikum Frankfurt aufgebaut.

27 „Fast Healthcare Interoperability Resources“ ist ein von HL7 erarbeiteter Standard. Er unterstützt den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen. FHIR beschreibt Datenformate und Elemente als sogenannte „Ressourcen“ und bietet eine Schnittstelle an, um diese auszutauschen. Quelle: https://de.wikipedia.org/wiki/Fast_Healthcare_Interoperability_Resources.

28 Quelle: www.forschen-fuer-gesundheit.de.

Ausblick

- Eine Ausweitung auf alle Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie F&E-Abteilungen von Wirtschaft und Industrie ist seit 2023 in der Umsetzung geplant. Das Angebot sollte gezielt auch im Bereich der Gesundheits- und Medizintechnikindustrie beworben werden. Insbesondere im Bereich der Seltenen Erkrankungen sind Gesundheitsdaten sehr wertvoll. Hier bietet der in Hessen erstellte SE-ATLAS einen wichtigen Anknüpfungspunkt. Der Versorgungsatlas für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (SE) wurde durch das Institut für Medizininformatik der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität-Frankfurt entwickelt. Die webbasierte Informationsplattform mit einem Überblick über die Versorgungsmöglichkeiten für Menschen mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland bietet eine geeignete Grundlage, um auch perspektivisch einen Überblick zu gewinnen, wo und durch wen relevante Register und damit einhergehende Datensätze im Bereich der Seltenen Erkrankungen geführt werden.
- Daher sollte auch geprüft werden, ob eine Möglichkeit besteht, den SE-ATLAS weiterzuentwickeln zu einer Art „Registry of Registries - SE“.



Financial Big Data Cluster

Das Land arbeitet seit 2018 im Bereich der Finanzdaten gemeinsam mit Akteuren aus Politik, Verwaltung, Universitäten und Unternehmen an dem Aufbau eines Finanzdatenclusters, dem sogenannten „Financial Big Data Cluster“ (FBDC). Das FBDC soll es ermöglichen, Finanzdaten zwischen verschiedensten Institutionen rechtssicher auszutauschen und zu verknüpfen, um u.a. Anwendungen auf Grundlage Künstlicher Intelligenz zu entwickeln und zu testen. Im Rahmen der FBDC-Initiative wurden die zwei von der Bundesregierung geförderten F&E-Projekte safeFBDC und EuroDaT ins Leben gerufen, die von verschiedenen Konsortien aus Wissen-

schaft, Wirtschaft und Verwaltung umgesetzt werden. Während sich das Projekt safeFBDC auf die Erforschung verschiedener Ansätze und Möglichkeiten zur Datenzusammenführung fokussiert, liegt der Schwerpunkt von EuroDaT auf dem Aufbau eines tatsächlichen Datentreuhänders und der Verstetigung in die Praxis mit erfolgsversprechenden Anwendungsfällen (Geldwäsche- & Terrorismusfinanzierungsbekämpfung, ESG-Daten, Forschung an öffentlichen und privaten Finanzdaten). Das Hessische Ministerium für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen ist Konsortialpartner im EuroDaT Projekt und dort für den Aufbau des neutralen Datentreuhänders und die Gründung der EuroDaT GmbH verantwortlich.

Ausblick

Da Finanzdaten bezüglich der Sensibilität und dem damit verbundenen besonderen Schutzniveau mit Gesundheitsdaten vergleichbar sind, sollten Erkenntnisse der FBDC-Initiative vor allem im Bereich der Datenqualität, -interoperabilität, -speicherung und rechtlichen Rahmenbedingungen, sofern möglich, auf den Bereich der Gesundheitsdaten übertragen und genutzt werden.



Multiresistente Erreger (MRE)-Projekt

Das MRE-Projekt wurde am 1. Oktober 2015 als bundesweit erstes seiner Art im Bereich der Multiresistenten Erreger ins Leben gerufen, um durch eine genauere, schnellere Datensammlung auf Basis von Routine-Daten/ Abrechnungsdaten die Prävalenz von MRE in hessischen Kliniken zu analysieren und Infektionen mit MRE zeitnah durch geeignete Maßnahmen zu reduzieren. Das Verfahren ähnelt den Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ist aber schneller, deutlich aufwandsärmer für die Krankenhäuser und liefert zeitnahe Ergebnisse.

Die bisherige Arbeit im MRE-Projekt hat gezeigt, dass eine kombinierte Datensammlung aus vorhandenen Datensätzen, ergänzt durch zusätzliche Erhebungen in den Krankenhäusern einen wertvollen Beitrag zur Qualitätssicherung in Hessen und zur Identifikation von Mängeln in Struktur- und/oder Prozessqualität leistet. Diese Erkenntnisse sind unverzichtbar für eine kontinuierliche Verbesserung der Versorgungsqualität.

Ausblick

Um weitere Daten im Rahmen des MRE-Projektes erheben zu können, so dass die Qualität der hessischen Kliniken im Umgang mit multiresistenten Erregern abschließend bewertet werden kann, wurde das MRE-Projekt Hessen bis zum Jahr 2026 verlängert.

Forschungsinitiative RACoon

Die bundesländerübergreifende Forschungsinitiative RACoon, an der alle radiologischen Universitätskliniken Deutschlands beteiligt sind, soll eine neuartige Forschungsinfrastruktur zur strukturierten Erfassung und Auswertung radiologischer Daten von COVID-19-Fällen schaffen. Dabei sollen die radiologischen Daten zunächst lokal in dem jeweiligen Universitätsklinikum strukturiert und analysiert werden. In einem zweiten Schritt sollen die Daten nach Entfernung von personenbeziehbaren Informationen über eine zentrale Instanz auch den anderen beteiligten Universitätskliniken für bestimmte Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Hierbei ist aufgrund der föderalen Struktur der datenschutzrechtlichen Regelungen und der Zuständigkeit der jeweiligen Datenschutzaufsichtsbehörden eine enge Beteiligung und Abstimmung zwischen den Aufsichtsbehörden erforderlich. Die im Herbst 2021 gegründete Taskforce Forschungsdaten der Datenschutzkonferenz (DSK), in der der Hessische Landesdatenschutzbeauftragte als Co-Vorsitzender fungiert, ermöglicht eine effektive und schnelle Zusammenarbeit zwischen den Landesbehörden.

Ausblick

Projekte dieser Art zeigen, dass trotz unterschiedlicher landesgesetzlicher Anforderungen länderübergreifende Forschungsvorhaben im Rahmen einer wohl organisierten Projektstruktur möglich sind. Es bietet sich daher an, vergleichbare Projektstrukturen auch zukünftig für weitere länderübergreifende Forschungsvorhaben zu implementieren. Eine länderübergreifende, kohärente gesetzliche Grundlage zur Forschung mit Gesundheitsdaten könnte solche Projekte aber noch deutlich vereinfachen (siehe Lösungsvorschlag V, Ziffer II.2 oben).

2. Informationsangebote, Veranstaltungen und Projekte

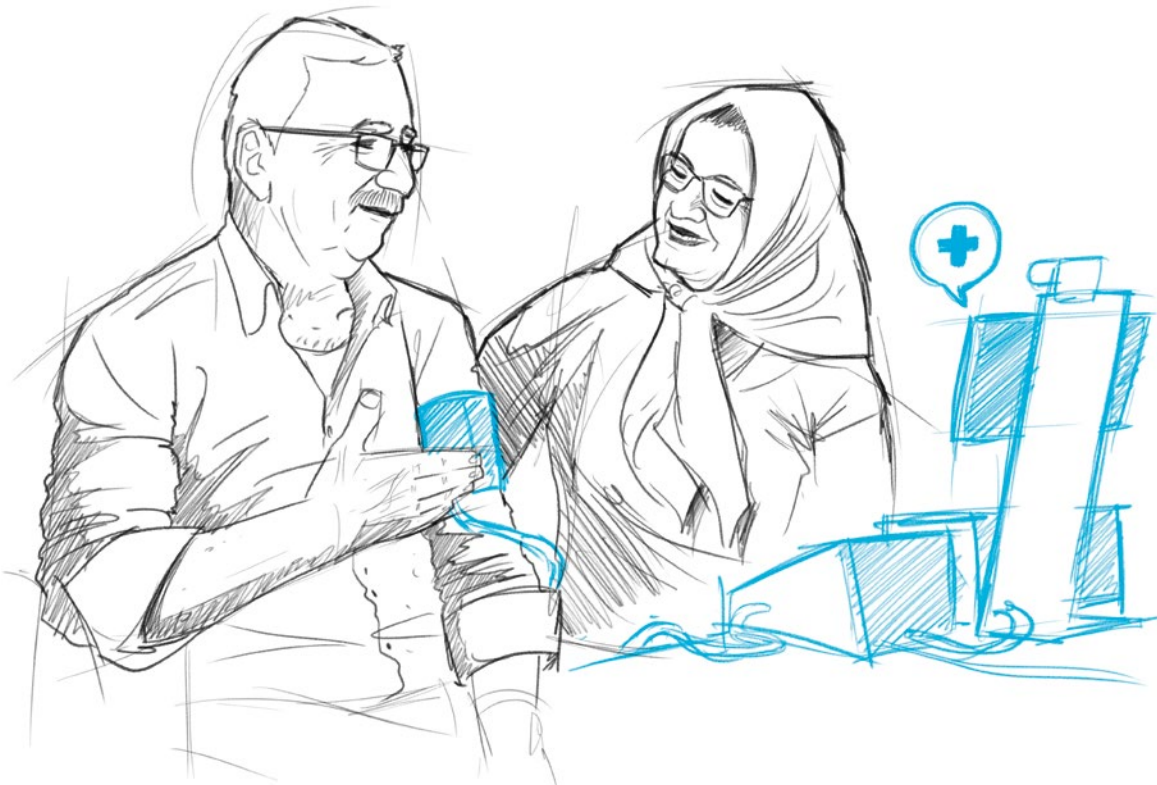
Bürgerinnen, Bürger und Multiplikatoren

Vor dem Hintergrund der stetig wachsenden Digitalisierung plant, konzipiert und führt Hessen vielfältige Informationsangebote für Bürgerinnen und Bürger durch, in deren Rahmen die Vorteile und Möglichkeiten, die aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens resultieren, aufgezeigt werden.

Das Kompetenzzentrum für Telemedizin und E-Health Hessen (KTE Hessen) widmet sich den Themen der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. Es berät und unterstützt seit April 2018 als erste landesweite und hochschulübergreifende Einrichtung im Bereich Telemedizin und E-Health u.a. niedergelassene Akteure des Gesundheitswesens bezüglich der Fragestellungen zum Ausbau von telemedizinischen Infrastrukturen sowie der Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Darüber hinaus bietet das KTE Hessen im Rahmen des **„Di@-Lotsen“-Projektes** speziell für ehrenamtlich engagierte Bürgerinnen und Bürger thematische Schulungen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen, u.a. zu der ePA, an. Die geschulten Ehrenamtlichen agieren wiederum als Multiplikatoren und tragen somit die Informationen und das Wissen in einem breiteren gesellschaftlichen Kontext weiter.

Ausblick

- Am 31.05.2023 wurde im KTE Hessen ein Anwenderzentrum eröffnet, das sowohl dem medizinischen Fachpublikum zur Verfügung stehen wird als auch die Möglichkeit bietet, im Rahmen des aktuellen Stands der Technik, Praxisabläufe der Datenspeicherung u.ä. zu üben. Es wird auch sogenannten Multiplikatoren offenstehen, die damit anderen Bürgerinnen und Bürgern ehrenamtlich die Nutzung von Gesundheitsanwendungen, der ePA, der Nutzung der TI oder auch Fragestellungen zu Datenspenden u.ä. beantworten können.
- Darüber hinaus sollten bereits bestehende Möglichkeiten, z.B. für Forschende öffentlicher Institutionen, verstärkt beworben werden. Rechtliche Grundlagen, die das HDSIG bietet, werden bisher noch nicht im maximal möglichen Umfang genutzt.
- Es soll daher geprüft werden, wie und durch welche Stellen in Hessen künftig verstärkt auch Forschende in Informationsangebote einbezogen werden können. Hierfür sollte der Fokus speziell auf der Wissensvermittlung zu relevanten Rechtsbestimmungen für Forschende öffentlicher Institutionen²⁹ liegen. Mittels der Schaffung von Informations- und Austauschkanälen für Forschende können mögliche Rechtsunsicherheiten in Bezug auf die Nutzung und Weitergabe von Gesundheitsdaten minimiert werden.



²⁹ Zu nennen wären hierbei u.a. § 24 HDSIG und § 27 BDSG. Siehe hierzu auch: Abschnitt II des vorliegenden Dokuments.

Digitale Kompetenz in Berufen des Gesundheitswesens

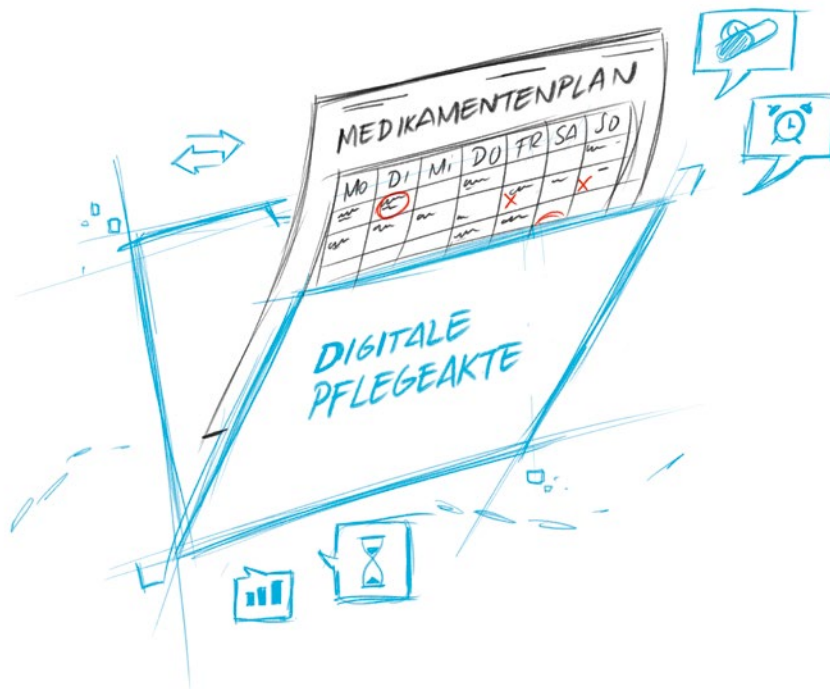
(Aus, Fort- und Weiterbildung)

Um der Digitalisierung im Gesundheitswesen auch auf personeller Ebene gerecht zu werden, ist es essentiell, das Fachpersonal entsprechend zu schulen.

Das **KTE Hessen** bietet, wie bereits beschrieben, den Akteuren des Gesundheitswesens kostenlose und bedarfsgerechte Fortbildungen sowie Beratungen zu technischen und digitalen Anwendungsmöglichkeiten an.

Darüber hinaus verfügt die Goethe-Business-School in Frankfurt am Main über das Zertifikatsprogramm „**Data Science in Health**“. In Zusammenarbeit mit dem House of Pharma & Healthcare, und gefördert durch Mittel des Landes Hessen, wird Fachleuten aus der gesamten Gesundheitswirtschaft³⁰ ein Verständnis von Daten im Gesundheitssektor, dem Einsatz Künstlicher Intelligenz im Gesundheitssektor sowie Möglichkeiten und Grenzen der Datenanalyse vermittelt³¹.

Im Zuge der Aktualisierung der Curricula im Medizin- und Zahnmedizinstudium werden Themen der Datenanalyse, der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Veränderungen von Abläufen immer stärker berücksichtigt.



³⁰ Das Programm richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Pharma, Medizintechnik, Krankenhäuser, Ärzte und Unternehmensberatungen des Gesundheitswesens.

³¹ Weitere Informationen zu dem Zertifikatprogramm: <https://www.goethe-business-school.de/de/executive-education/data-science-in-health#c6538>.

Ausblick

- Die thematische Ausweitung der bestehenden Weiterbildungs- und Schulungsangebote wird angestrebt. Zudem sollen Anreize für eine kontinuierliche Fortbildung des Fachpersonals geschaffen werden.

Es wird angestrebt, ein Kooperationsnetzwerk von Fort- und Weiterbildungsträgern aufzubauen. Hierbei könnten öffentliche Stellen (z.B. allgemein der Hessischer Verwaltungsschulverband (HVSV) oder themenbezogen hessian.AI) gemeinsam mit KMUs und etablierten Unternehmen zielgruppenspezifische Angebote entwerfen und anbieten.

In den relevanten Studien- und Ausbildungsbereichen soll immer stärker darauf geachtet werden, dass die gelehrt Inhalte auf die aktuellen Entwicklungen im Gesundheitswesen eingehen.

- Innovative digitale Ansätze sind für eine erfolgreiche Entwicklung aller Bereiche der Gesundheitsindustrie, von der Forschung über die Entwicklung bis hin zur Produktion und Versorgung, fundamental. Die Digitalisierung ermöglicht die Generierung und Verwendung von Gesundheitsdaten aus dem Versorgungsalltag und aus klinischen Studien. Dies birgt das Potential, Innovationen im Bereich der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten voranzutreiben. Die Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH) beschäftigt sich neben der AG Gesundheitsdaten in der Werkstatt Wissenschaft und Forschung u.a. mit diesen Themen. 2020 wurden Hemmnisse und Lösungen für eine funktionierende europäische Datenstrategie in einer virtuellen Veranstaltung thematisiert. Die Vorreiterrolle Deutschlands bei „Apps auf Rezept“ sowie das Potential von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wurde in einem von der IGH veranstalteten Workshop auf der Curious 2022 Future Insight Conference diskutiert.

Es soll geprüft werden, ob weitere Veranstaltungen zur Information der Fachöffentlichkeit im Gesundheitswesen und der Gesundheitswirtschaft sowie der allgemeinen Aufklärung der Öffentlichkeit beitragen können.

Link-Glossar

Projekt-Verlinkungen Teil III

AI Quality and Testing Hub
<https://aiqth.de/>

hessian.AI
<https://hessian.ai/de/>

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen
<https://www.gesundheitsindustrie-hessen.de/>

Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung (ZEVEDI)
<https://zevedi.de/>

Weiterführende Links

<https://www.eurodat.org/>

<https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/>
siehe auch §§ 303a bis 303f SGB V

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf

https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf

<https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de>

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>

<https://hl7.de/>

<https://www.goethe-business-school.de/de/executive-education/data-science-in-health#c6538>

Impressum

Herausgeber

Hessische Staatskanzlei
Ministerin für Digitale Strategie und Entwicklung

Georg-August-Zinn-Str. 1
65183 Wiesbaden

Verantwortlich im Sinne des Presserechts

Markus Büttner, Pressesprecher

Redaktion

Arbeitsgruppe des Landes Hessen und
der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen zu Gesundheitsdaten

Lorena von Gordon und Marie-Claire Brenner
(Hessische Staatskanzlei, Ministerin für Digitale Strategie und Entwicklung)

Dr. Christian Kurz
(Initiative Gesundheitsindustrie Hessen)

Korrektorat

Ute Großer-Münnig
(Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen)

Grafische Konzeption und Gestaltung

Janin Kalle – Büro für Kommunikationsdesign

Bildnachweise

Alle Illustrationen: © hesh.design Wiesbaden | Seite 3 links: © Sinah Osner/Hessische Staatskanzlei | Seite 3 rechts: © Jonas Diehl/Hessische Staatskanzlei

Stand

Juli 2023

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Hessischen Landesregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlbewerbern oder Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags- und Kommunalwahlen sowie Wahlen zum Europaparlament. Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Landesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Die genannten Beschränkungen gelten unabhängig davon, auf welchem Wege und in welcher Anzahl diese Druckschrift dem Empfänger zugegangen ist. Den Parteien ist es jedoch gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden.



Hessische Staatskanzlei
Hessische Ministerin für
Digitale Strategie und Entwicklung



digitales.hessen

