



Die  
Bundesregierung

# Daten helfen heilen

Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung



## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Worum geht es?</b> .....	2
<b>Was wollen wir?</b> .....	5
<b>Wo stehen wir?</b> .....	6
<b>Wie soll es weitergehen?</b> .....	11
<b>Wie wollen wir die Umsetzung der Roadmap überprüfen?</b> .....	20
<b>Glossar</b> .....	21
<b>Impressum</b> .....	28

# Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“:

## Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung

### Worum geht es?

Jeden Tag wird im Gesundheitssystem in Deutschland eine Vielzahl von Daten erhoben, die Aussagen über den Gesundheitszustand von Menschen treffen oder dafür relevant sind. In diesen Daten können Informationen enthalten sein, die die Forschung braucht, um bislang Unbekanntes über die Entstehung und Verbreitung von Krankheiten zu lernen und auf dieser Basis innovative Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln. Zugleich kann auch die Gesundheitsversorgung durch die **Erkenntnisse aus diesen Daten** signifikant verbessert und noch gezielter auf die einzelne Patientin, den einzelnen Patienten ausgerichtet werden. So können bevölkerungsbezogene Versorgungsdaten beispielsweise seltene Nebenwirkungen von Therapien aufzeigen und helfen, Patientinnen und Patienten individueller und damit besser zu behandeln.

Die **Digitalisierung** hilft, die große Zahl der gesundheitsrelevanten Daten zu strukturieren, sinnvoll zu verarbeiten und so darzustellen, dass Forschende und im Gesundheitssystem Tätige in der Lage sind, daraus Zusammenhänge zu erkennen und neue Fragestellungen zu entwickeln. Während der COVID-19-Pandemie wurde besonders deutlich, wie der rasche und strukturierte Austausch dieser Daten zur frühzeitigen Erkennung und damit Eindämmung des Infektionsgeschehens und zur Verbesserung der Versorgung beitragen kann.

Damit Patientinnen, Patienten, Forschende und das Gesundheitspersonal in Deutschland besser und schneller von gesundheitsrelevanten Daten und den darin enthaltenen Informationen profitieren, starten das **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**, das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** und das **Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)** gemeinsam die Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“. Mit dieser Roadmap wollen wir den Weg bereiten, damit digitale gesundheitsrelevante Daten in Deutschland unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen zukünftig so erhoben, archiviert und ausgewertet werden, dass sie zügig und umfassend zur Verbesserung der Patientenversorgung, zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und zur Entwicklung von Gesundheitsinnovationen beitragen können.

Gesundheitsdaten unterliegen in Deutschland und Europa einem besonderen Schutz. Dies entspricht dem europäischen Verständnis von Grundwerten unseres Zusammenlebens, zu denen Menschenwürde, Selbstbestimmung, Freiheit, Rechtsstaatlichkeit und Solidarität gehören. Vor diesem Hintergrund soll jede Bürgerin und jeder Bürger grundsätzlich selbst darüber entscheiden können, ob er seine personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht nur für seine eigene Versorgung, sondern auch für die Forschung zur Verfügung stellt. Wir gehen davon aus, dass diese **Selbstbestimmung und Solidarität** die Bereitschaft der Menschen fördert, an der datengestützten Gesundheitsforschung aktiv mitzuwirken. Insbesondere können Bürgerinnen und Bürger dann selbstbestimmt entscheiden, wenn sie

die Befähigung, das Wissen und die Motivation dazu besitzen: Die Bundesregierung stärkt deshalb mit der Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung gezielt das Finden, Verstehen, Beurteilen und Anwenden von Gesundheitsinformationen.

Die Bereitschaft, personenbezogene Daten für die Forschung bereitzustellen, ist auch abhängig von dem Vertrauen der Menschen in die Personen und Prozesse, die zu der Erhebung, Verarbeitung und Auswertung der Daten beitragen. Mit Transparenz, umfassender Information und mit Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie den sie vertretenden Organisationen wollen wir alles dafür tun, um das **Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger** in den Nutzen und die Sicherheit von Forschung mit Gesundheitsdaten und den anschließenden Innovationstransfer in die Gesundheitsversorgung zu stärken. Dazu gehört, dass es nur aufgrund einer gesetzlichen Ermächtigung oder einer Einwilligung möglich sein darf, die an Forschende weitergegebenen Gesundheitsdaten tatsächlich zu einer konkreten Person zurückzufolgen. Dass dies grundsätzlich möglich sein muss, erachten wir jedoch als sehr bedeutsam: Denn jeder Mensch, der dies im Rahmen seiner Selbstbestimmung verfügt hat, sollte kontaktiert werden können, wenn beispielsweise für seine Erkrankung neue Erkenntnisse und Behandlungsmöglichkeiten vorliegen.

Bisher arbeitet die Gesundheitsforschung in Deutschland vor allem mit patientenbezogenen Daten, die beispielsweise im Rahmen von Beobachtungsstudien oder klinischen Studien erhoben werden. Diese Studien untersuchen Gesundheit und Krankheit im Hinblick auf sehr spezifische Fragen und unter kontrollierten Bedingungen. Durch diese Forschungsdaten werden jedoch nicht immer bzw. nicht immer vollständig die tatsächlichen Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem Versorgungsalltag abgebildet. Mittels Daten aus der Versorgungspraxis kann überprüft werden, inwieweit sich die Ergebnisse aus klinischen Studien auch in der Versorgungsrealität nachvollziehen lassen. Diese **Informationen aus der Versorgungspraxis** könnten perspektivisch aus Registern und Patientenakten erschlossen werden, soweit sie für die jeweilige Fragestellung den nötigen Umfang und die notwendige Datenqualität aufweisen. Der Mehrwert dieser Art der Informationen ist für die Menschen in Deutschland besonders groß, wenn Forschende auch Daten nachnutzen können, welche die in Deutschland lebende Bevölkerung und Versorgungsrealität abbilden. Regionale Umwelteinflüsse, die Organisation der lokalen Gesundheitsversorgung oder die Krankheitshäufigkeiten in der Bevölkerung sind wichtige Parameter, die bei der Analyse von gesundheitsrelevanten Daten berücksichtigt werden müssen. Die Aussicht, dass Menschen bei uns und weltweit von den Ergebnissen einer umfassend datengestützten Forschung profitieren, kann die Bereitschaft vieler Menschen in Deutschland erhöhen, Forschung mit ihren Gesundheitsdaten zu erlauben.

Wir wollen Deutschland als Standort für Gesundheit stärken, damit datengestützte Innovationen für das Gesundheitswesen den Menschen auch in Zeiten starker internationaler Konkurrenz rasch und zu fairen Preisen zur Verfügung stehen. Die Bundesregierung hat daher die engere Vernetzung von Patientenversorgung und Gesundheitsforschung bei der Nutzung von digitalen Gesundheitsdaten zu einer ihrer zwölf Missionen in der **Hightech-Strategie 2025** erklärt. Wir wollen sicherstellen, dass alle Menschen in Deutschland, Europa und weltweit von den Erkenntnissen und Innovationen aus der datengestützten Medizin profitieren, die von Expertinnen und Experten in Deutschland, oftmals im Verbund mit ihren internationalen Partnern, erarbeitet werden. Wir wollen hochwertige Ausbildungs- und Arbeitsplätze sichern und die Forschungs-, Wirtschafts- und Innovationskraft Deutschlands stei-

gern. Daher setzen wir uns dafür ein, dass die Wertschöpfung, die bei der Erhebung, Aufbereitung, Analyse und Anwendung von gesundheitsrelevanten Daten entsteht, wo immer möglich der Gesundheitsversorgung, der Gesundheitsforschung und der Gesundheitswirtschaft in Deutschland und in Europa zugutekommt. Damit können wir auch sicherstellen, dass Anwendungen und Wertschöpfung auf Basis dieser Daten sich an unseren gemeinsamen europäischen Maßstäben für Nachhaltigkeit und Schutz der Persönlichkeitsrechte orientieren.

Uns ist bewusst, dass die Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ nur eine von vielen Wegbereitern ist, um den digitalen Wandel in Gesundheitsforschung, Gesundheitsversorgung und Gesundheitswirtschaft zu gestalten und gemeinsam zum Erfolg zu führen. Viele Themen, die für die Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“, aber auch für andere Innovations- und Wirtschaftsbereiche relevant sind, z.B. die Ausbildung und Gewinnung von Fachkräften oder die gezielte Förderung innovativer Technologien, sind bereits in anderen **Strategien der Bundesregierung** und des Europäischen Rates adressiert. Auch diese setzen wir weiterhin konsequent und in enger Kooperation gemeinsam um. Dazu gehören beispielsweise

- die Umsetzungsstrategie Digitalisierung der Bundesregierung,
- die Datenstrategie der Bundesregierung,
- die Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung,
- die Blockchain-Strategie der Bundesregierung,
- die Digitalstrategie „Gestaltung der digitalen Zukunft Europas“ und die Europäische Datenstrategie (*European Strategy for Data*) der Europäischen Kommission.

## Was wollen wir?

Mit der Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ verfolgen wir drei wesentliche Ziele. Wir wollen

- durch die wissenschaftsbasierte Auswertung von gesundheitsrelevanten Daten **die Patientenversorgung verbessern**, indem u.a. die Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit erhöht, Risikogruppen identifiziert und die Patientensicherheit ebenso wie die personalisierte Medizin gestärkt werden,
- durch die Analyse gesundheitsrelevanter Daten den **medizinischen Fortschritt vorantreiben**, indem wir z.B. den Erkenntnisgewinn aus Versorgungsdaten erhöhen, um neue diagnostische und therapeutische Verfahren zu entwickeln,
- die **Innovationskraft des Standorts Deutschland steigern** und damit im internationalen Wettbewerb um digitale Gesundheitsinnovationen **Arbeitsplätze sichern** und **Wohlstand ausbauen**.

## Wo stehen wir?

Ein zentrales Element für die Erfassung und Aufbewahrung von Gesundheitsdaten in Deutschland soll die **elektronische Patientenakte** werden. Darin können auf Wunsch der Versicherten beispielsweise Befunde, Arztberichte und Impfnachweise gespeichert werden. Wenn Forschende Freigaben auf Daten vieler strukturierter elektronischer Patientenakten erhalten und die eingestellten Daten analysieren und vergleichen können, erhalten sie wichtige Erkenntnisse, z.B. über die Verbreitung und den Verlauf von Krankheiten oder die Wirksamkeit von Therapien. Daraus können sie Vorschläge für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und die Entwicklung innovativer Diagnose- und Therapieansätze ableiten. Auch durch innovative digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), wie beispielsweise Apps für Vitalparameter sowie andere digitale Lösungen, werden weitere Daten erhoben, die für die Gesundheitsforschung und -versorgung nützlich sein können.

Seit März 2018 haben wir in Deutschland **viele wichtige Voraussetzungen** geschaffen, um Gesundheitsdaten besser und schneller für die Gesundheitsforschung zugänglich zu machen und deren Analyse zu erleichtern. Hierzu beigetragen haben insbesondere folgende Gesetze und Initiativen.

### Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)

Ab 2021 sind Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte anzubieten, in der Behandlungsdaten **auf Wunsch der Versicherten** mit einfachen, sicheren und schnellen Zugriffsmöglichkeiten gespeichert werden.

Entscheidungsprozesse in der **gematik** wurden effektiver gestaltet, um Anwendungen der Telematikinfrastruktur zügig in die Versorgung zu bringen. Dieser Prozess wird vom BMG verantwortet, das stellvertretend für die Bundesrepublik Deutschland 51 Prozent der Geschäftsanteile der gematik übernommen hat. Zusätzlich wurde eine klare Verantwortung für Syntaktik und Semantik bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschaffen.

### Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Nach Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten müssen sich nun bis zum 30.09.2020 Apotheken und bis 2021 **Krankenhäuser** an die Telematikinfrastruktur anschließen. Damit machen wir den Weg frei für eine Erfassung von Gesundheitsdaten über die Sektorengrenzen hinaus und schaffen auch eine gute Grundlage für die Gesundheitsforschung, u.a. für eine durchgängige Analyse von Krankheitsverläufen. Hebammen, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie Pflegeeinrichtungen können sich freiwillig an die Telematikinfrastruktur anschließen.

Die Datenaufbereitungsstelle wird zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt. Für das neue Datentransparenzverfahren werden die bei den Krankenkassen vorliegenden **Abrechnungsdaten** in einem Forschungsdatenzentrum pseudonymisiert zusammengefasst. Auf Antrag können u.a. For-

schungseinrichtungen – nach Prüfung – aggregierte und anonymisierte Ergebnismengen übermittelt werden. In begründeten Einzelfällen können unter bestimmten Umständen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze in einer sicheren Umgebung zur Verfügung gestellt werden.

Des Weiteren haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung durch das DVG einen Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem Leitfaden „Das **Fast-Track-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen** (DiGA) nach § 139e SGB V“ schaffen BMG und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine klare Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen, insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit. Außerdem werden verlässliche Vorgaben zum Nachweis positiver Versorgungseffekte gemacht und die Voraussetzungen für die Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen gestaltet. Darüber hinaus wird ein unabhängiges strukturiertes Prüfverfahren durch das BfArM etabliert, das die Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen gewährleistet.

## Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)

Patientinnen und Patienten erhalten einen **Anspruch**, dass Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken die elektronische Patientenakte befüllen und dass die Daten bei einem Krankenkassenwechsel in die elektronische Patientenakte eines anderen Anbieters übertragen werden. Dadurch könnten Daten über die gesamte Lebensspanne eines Menschen zur Verfügung stehen und Forschungsergebnisse nicht durch „doppelte Aktenführung“ verfälscht werden.

Die Versicherten erhalten die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte **freiwillig für Gesundheitsforschung** über zwei Wege bereitzustellen:

- auf gesetzlicher Grundlage über ein **Opt-in-Verfahren** durch Freigabe und Übermittlung der Daten aus der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum,
- auf der alleinigen Grundlage einer **informierten Einwilligung** speziell für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder breiter für definierte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung (*Broad Consent*).

Damit die Gesundheitsdaten in den elektronischen Patientenakten einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, werden medizinische Terminologiesysteme, insbesondere **SNOMED CT**, zur Verfügung gestellt. Um auch Seltene Erkrankungen im Gesundheitssystem digital sichtbar zu machen, werden internationale Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien verknüpft.

## Neufassung der Datentransparenzverordnung

Mit der „Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung“ wird das Datentransparenzverfahren konkretisiert. Ziel ist es, die

**Abrechnungsdaten der Krankenkassen** schneller und umfangreicher als bisher u.a. für die Versorgungsforschung zugänglich zu machen.

Nach der Verordnung wird das BfArM mit der Wahrnehmung der **Aufgaben des Forschungsdatenzentrums** betraut. Die Vertrauensstelle zur Stärkung des Datenschutzes wird am Robert Koch-Institut angesiedelt. Die von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten werden über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt und mit dem von der Vertrauensstelle erstellten dauerhaften Pseudonym gespeichert. Der zu übermittelnde Datensatz wird in der Verordnung von der Grundlage des Risikostrukturausgleichs gelöst und mit Blick auf den Nutzen, insbesondere für die Versorgungsforschung, neu definiert. Um für die Öffentlichkeit die Transparenz über die Nutzung der Daten zu erhöhen und potenzielle Nutzerinnen und Nutzer stärker auf mögliche Anwendungen der Daten aufmerksam zu machen, wird ein Antragsregister geschaffen und für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

## Innovationsforum „Digitale Gesundheit 2025“ des BMG

Mit dem Innovationsforum „Digitale Gesundheit 2025“ hat das BMG im Jahr 2019 zahlreiche Expertinnen und Experten aus allen Bereichen des Gesundheitswesens in einen **Stakeholderprozess** eingebunden, um gemeinsam an der Vorstellung von einem Gesundheitswesen zu arbeiten, das die Möglichkeiten der Digitalisierung konsequent für eine bessere Versorgung nutzt. Hierbei sind in zahlreichen partizipativen Workshops in fünf Handlungsfeldern konkrete Maßnahmen definiert worden, die die Digitalisierung des Gesundheitssystems mit dem Zeitrahmen bis 2025 gestalten und voranbringen und das Potenzial eines digitalisierten Gesundheitssystems nutzbar machen können.

## Medizininformatik-Initiative des BMBF

Mit der Medizininformatik-Initiative fördert das BMBF Konsortien, die Daten aus Forschung und Patientenversorgung untereinander zugänglich machen und für die medizinische Forschung erschließen. Im Fokus stehen dabei **zunächst die Universitätskliniken**, weil hier die engste Verbindung zwischen Gesundheitsversorgung und klinischer Forschung besteht. Datenintegrationszentren der Universitätskliniken bilden die Mittelpunkte der vernetzten IT-Infrastruktur für die gemeinsame Datennutzung. Das BMBF unterstützt die Medizininformatik-Initiative derzeit mit rund 160 Millionen Euro bis zunächst 2022. Die an der Medizininformatik-Initiative beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, IT-Expertinnen und Experten sowie Ärztinnen und Ärzte entwickeln Rahmenbedingungen für eine gemeinsame Nutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung. So hat die Initiative u.a. einen deutschlandweit einheitlichen Kerndatensatz für Gesundheitsdaten entwickelt, hat mit den Beauftragten der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder einen Konsens für eine breite Patienteneinwilligung erarbeitet und nutzt in Deutschland eine Lizenz für die internationale Referenzterminologie SNOMED CT.

Dadurch erhoffen sich Expertinnen und Experten entscheidende Impulse für die Vereinheitlichung von Begrifflichkeiten, die Qualitätssicherung und die Interoperabilität in der elektronischen medizinischen Dokumentation in Deutschland. Denn in der Regel können nur **strukturierte Daten** übergreifend genutzt, analysiert und sinnvoll ausgewertet werden. Dies gilt insbesondere auch für Gesund-

heitsanwendungen, die Methoden der Künstlichen Intelligenz nutzen. Die Medizininformatik-Initiative arbeitet hier eng mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammen, die durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz mit der Festlegung von Vorgaben zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte beauftragt ist.

## Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD)

Mit dem Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland wurde im BMG die Grundlage für den Aufbau eines Implantateregisters geschaffen. Um Sicherheit und Qualität bei der Anwendung von Implantaten zu erhöhen, werden in dem Register pseudonymisierte Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten erfasst, die ein Implantat erhalten haben. Die Registerdaten werden den Forschenden in der Regel anonymisiert zur Verfügung gestellt werden.

## Initiativen für Datenstandardisierung und gemeinsame Datennutzung als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie

Wie kein anderer Anwendungsfall zuvor hat die COVID-19-Pandemie deutlich gemacht, dass Erfassung, Nutzung und Veröffentlichung von Forschungsdaten und anonymisierten Gesundheitsdaten einen wesentlichen Beitrag zum Erkenntnisgewinn und zur Entwicklung von neuen Diagnose- und Behandlungsverfahren leisten können. Die Bundesregierung unterstützt daher **zahlreiche Dateninitiativen**, mit denen Forschende und Akteure des Gesundheitssystems zur Bewältigung der gesundheitlichen und sozialen Folgen der Corona-Pandemie beitragen. Dazu gehören u.a. folgende Aktivitäten.

### Entwicklung des COCOS-Konzepts

Initiiert wurde die **Entwicklung des COVID-Komponenten-Standardisierungs (COCOS)-Konzepts** vom health innovation hub des BMG (hih), dem Health Level 7 (HL7) Deutschland e.V., einem Verein zur Förderung von Kommunikation und Kooperation im Gesundheits- und Sozialwesen mit fast 300 Mitgliedern aus dem Kreise von Industrie, Krankenhäusern und anderen im Gesundheitswesen aktiven Institutionen, sowie von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Mittlerweile sind u.a. das Robert Koch-Institut (RKI), das BfArM, die Medizininformatik-Initiative des BMBF und das vom BMBF geförderte Netzwerk Universitätsmedizin beigetreten. Ziel der COCOS-Initiative ist es, einheitliche Datenformate und Standards zur Interoperabilität für COVID-19-bezogene Daten und deren Zusammenführung zu etablieren und damit Anwenderinnen und Anwendern, Entwicklerinnen und Entwicklern und Forschenden eine Grundlage zu bieten, auf der sie gemeinsam und interoperabel aufsetzen können.

### Aufbau einer nationalen Forschungsdatenplattform COVID-19

Das vom BMBF geförderte Netzwerk Universitätsmedizin will eine **Infrastruktur für eine nationale Forschungsdatenplattform zu COVID-19** aufbauen, um die Daten aus den über 50 von der Universitätsmedizin in ganz Deutschland geplanten bzw. bereits initiierten klinischen und epidemiologischen Studien zu erfassen und für weitere Auswertungen zu nutzen. Dabei wird das Netzwerk kurzfristig auf der etablierten Studienplattform des von Bund und Ländern geförderten Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung aufsetzen und zeitnah mit der Datenerfassung über Zusatzdokumentation

starten. Gleichzeitig wird mittelfristig die Medizininformatik-Initiative des BMBF auf Grundlage ihres Konzepts beginnen, eine Plattform für die Nutzung von COVID-19-bezogenen Routinedaten aufzusetzen. Beide Plattformen sollen perspektivisch zusammengeführt werden.

### **Gründung des Europäischen Fallregisters für Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion LEOSS**

Im Lean European Open Survey for SARS-CoV-2 Infected Patients, kurz LEOSS, werden **anonymisierte Daten von COVID-19-Patientinnen und -Patienten** aus ganz Europa standardisiert erfasst. Alle beteiligten wissenschaftlichen und klinischen Zentren haben Zugriff auf die gemeinsam gesammelten Daten und können diese für eigene Forschungsprojekte nutzen. LEOSS ist angesiedelt am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung, das von Bund und Ländern finanziert wird.

## Wie soll es weitergehen?

Mit den bis jetzt realisierten Gesetzesvorhaben, der Medizininformatik-Initiative und dem Stakeholder-Dialog „Digitale Gesundheit 2025“ haben wir einen Rahmen geschaffen, damit Gesundheitsforschung und Gesundheitsversorgung zukünftig enger zusammenarbeiten und gesundheitsrelevante Daten gemeinsam nutzen können. An der Verarbeitung dieser Daten sind zahlreiche Akteure beteiligt, sei es in der Primärnutzung zu Versorgungszwecken oder der Sekundärnutzung zu z.B. Forschungs-, Zulassungs- oder Qualitätssicherungszwecken. Sie alle bringen spezifisches Fachwissen und große Erfahrungen aus der Praxis ein. Nur **gemeinsam und unter Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie der sie vertretenden Organisationen** können wir neue Ansätze entwickeln und erproben, die besten Lösungen identifizieren und sie in allgemeine Praxis überführen.

Die Bundesregierung wird dieses Vorgehen unterstützen, indem wir innovationsfreundliche Rahmenbedingungen gestalten, gezielte Fördermaßnahmen initiieren und immer wieder Impulse setzen, um die Entwicklung voranzutreiben. Im Rahmen der Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ legen BMBF, BMG und BMWi mit dieser Roadmap einen **Fahrplan mit Schwerpunktaktivitäten in fünf prioritären Handlungsfeldern** vor. Zusammen mit allen Akteuren wollen wir ihn umsetzen. Konkret wollen wir:

- Strukturen für die digitale Vernetzung von Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung auf- und ausbauen,
- die Verfügbarkeit und Qualität von gesundheitsrelevanten Daten verbessern,
- die Entwicklung innovativer Lösungen zur Verbesserung von Datensicherheit und Datenverknüpfung vorantreiben,
- den Weg in die datenunterstützte Medizin gemeinsam gehen,
- zukünftige Anwendungsperspektiven frühzeitig erschließen.

## Handlungsfeld 1: Strukturen für die digitale Vernetzung von Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung auf- und ausbauen

### Aufbau eines zukunftsfähigen Forschungsdatenzentrums

Mit dem Forschungsdatenzentrum wird eine **zentrale nationale Stelle für Gesundheitsdaten** aufgebaut, die ein Bindeglied zwischen Patientinnen und Patienten, Versorgung und Forschung sein wird. Das Forschungsdatenzentrum soll die Abrechnungsdaten der Krankenkassen – sofern die Datenfreigabe der Versicherten vorliegt – und auch die Gesundheitsdaten aus elektronischen Patientenakten aufbereiten und auf Antrag in Form von aggregierten und anonymisierten Ergebnismengen bereitstellen. Das Forschungsdatenzentrum prüft Anträge der Forschenden auf Nutzung der Daten und bereitet die Gesundheitsdaten entsprechend der Anträge in einem geschützten Raum auf. Zu keiner Zeit verlassen Einzeldatensätze diesen geschützten Raum des Forschungsdatenzentrums. Den Gesundheitsdaten wird zuvor in einer Vertrauensstelle ein Langzeitpseudonym zugefügt. Ein Rückschluss auf die konkrete Patientin oder den konkreten Patienten soll im Fall der Datenfreigabe nur über die Vertrauensstelle möglich sein. Das Forschungsdatenzentrum nimmt die Qualitätssicherung

der Daten vor und fördert die wissenschaftliche Erschließung der Daten. Es soll auch an der Festlegung europäischer und internationaler Standards mitwirken.

Neben der Datenweitergabe an das Forschungsdatenzentrum können die Patientinnen und Patienten ihre Daten aus der elektronischen Patientenakte **auf der Grundlage einer informierten Einwilligung** für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen. Im Hinblick auf die rechtlichen Anforderungen an die informierte Einwilligung im Einzelfall bilden die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU sowie die medizinrechtlichen Vorschriften wie das Gendiagnostikgesetz (GenDG) eine verbindliche gesetzliche Grundlage und tragen so den besonderen Belangen des Patientendatenschutzes umfassend Rechnung. Die technischen Anforderungen für die direkte Datenweitergabe werden durch die gematik in enger Kooperation mit für die Forschung maßgeblichen Verbänden erarbeitet.

### **Erweiterung der Medizininformatik-Initiative durch Digitale FortschrittsHubs Gesundheit**

Ziel der BMBF-geförderten Medizininformatik-Initiative ist es, Gesundheitsforschung und Patientenversorgung durch die standortübergreifende Verknüpfung von Forschungs- und Versorgungsdaten zu verbessern. Die Medizininformatik-Initiative fokussiert zunächst auf die Universitätskliniken. Durch die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit soll die Zusammenarbeit über Universitätskliniken hinaus auf **Arztpraxen und regionale Krankenhäuser** ausgeweitet werden. In Modellprojekten soll die Machbarkeit einer forschungskompatiblen einwilligungsbasierten Bereitstellung von Patientendaten in der medizinischen Praxis der regionalen Versorgung erprobt werden. Anhand von konkreten Anwendungsbeispielen, den *Use Cases* der Medizininformatik-Initiative, soll aufgezeigt werden, wie eine gemeinsame Datennutzung mit regionalen Krankenhäusern und Arztpraxen in bestimmten Krankheitsbereichen, z.B. bei Krebs oder in der Infektiologie, gelingen kann. In Digitalen FortschrittsHubs sollen wichtige Erkenntnisse für die Etablierung von forschungskompatiblen elektronischen Patientenakten in Deutschland gewonnen werden.

### **Ausbau und Konsolidierung der Medizininformatik-Initiative**

Das Förderkonzept Medizininformatik des BMBF ist langfristig und gestuft aufgebaut. Im Anschluss an die derzeit laufende Aufbau- und Vernetzungsphase ist eine weitere Förderphase vorgesehen. In dieser **Ausbau- und Erweiterungsphase**, die voraussichtlich Anfang 2023 beginnt, sollen erfolgreich demonstrierte Lösungen der bisherigen Förderungen konsolidiert und auf weitere Kliniken, Forschungseinrichtungen, Industriepartner und die ambulante Versorgung übertragen werden.

Um **zukünftige Möglichkeiten der Datennutzung vorbereiten und erproben** zu können, wie beispielsweise die Verknüpfung von Daten aus Gewebebanken mit Patientendaten, wird den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative an den Universitätskliniken aufgebauten Datenintegrationszentren voraussichtlich über Jahre hinaus eine zentrale Aufgabe zukommen. Der Bund wird daher rechtzeitig mit den Ländern, Universitätskliniken und Forschenden prüfen, wie ein stabiler Betrieb der Datenintegrationszentren auch nach Abschluss der Projektförderung des Bundes finanziert werden kann.

## Förderung der Vernetzung von digitalen Gesundheitsanwendungen mit Telematikinfrastruktur, elektronischen Patientenakten und Plattformen

Der Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) hat erhebliches Potenzial, um Menschen bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) wurde für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung ein Anspruch auf qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse begründet. Das Bewertungsverfahren beim BfArM wurde als zügiger Fast-Track konzipiert. Damit die Menschen die Daten ihrer digitalen Gesundheitsanwendungen und weitere selbst erfasste gesundheitsbezogene Daten (z.B. aus *Wearables*) auch für die Gesundheitsforschung zur Verfügung stellen können, gilt es, Lösungen auf Basis internationaler technischer Standards zu entwickeln. Auf Wunsch der Nutzenden soll es möglich werden, diese Daten über **standardisierte Zugangspunkte** an gängige Gesundheitsplattformen, Versorgungs- und Forschungsnetzwerke wie die Medizininformatik-Initiative und perspektivisch auch an ihre elektronische Patientenakte sicher übertragen zu können.

## Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur

Neben Gesundheitsdaten aus dem Versorgungssystem enthalten auch Daten aus Registern, Gesundheitsstatistiken, klinischen Studien, Kohortenstudien und der epidemiologischen Überwachung (*Surveillance*) wertvolle Informationen. Damit u.a. auch diese Daten systematisch erschlossen und wissenschaftlich breit nutzbar werden, fördern Bund und Länder den Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) mit insgesamt bis zu 90 Millionen Euro jährlich. In diesem Rahmen will das NFDI-Konsortium Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health) die vielfältigen Daten, die aus der medizinischen und gesundheitsbezogenen Forschung und Berichterstattung resultieren, **zusammenfügen und harmonisieren, nachhaltig sichern und der Forschung breit zugänglich machen**. Die Förderung von NFDI4Health sowie des NFDI-Konsortiums „German Human Genome-Phenome Archive (GHGA)“, eines Langzeit-Archivs für molekularbiologische Daten, durch Bund und Länder beginnt ab Oktober 2020.

## Etablierung der Dateninitiative genomDE

Die Initiative genomDE des BMG plant die **Einführung der medizinischen Genomsequenzierung in die Regelversorgung** der Patientinnen und Patienten in Deutschland. In ausgewiesenen Zentren soll durch die Erhebung und Auswertung von klinischen, phänotypischen und genomischen Daten eine patientenindividuelle Gesundheitsversorgung ermöglicht werden. Gleichzeitig sollen diese Daten für die Gesundheitsforschung nutzbar gemacht werden. Im Rahmen eines gesicherten, noch aufzubauenden Datenbanksystems sollen – vorerst bei Krebs und Seltenen Erkrankungen – die dokumentierten Daten zwischen Versorgung, Forschung und Entwicklung vernetzt und zugänglich gemacht werden. GenomDE will damit zukünftig eine rechtskonforme und qualitätsgesicherte Genomdiagnostik für die medizinische Versorgung gewährleisten. Sie soll zudem Bürgerinnen und Bürgern und Gesundheitsversorgern verdeutlichen, dass Genomsequenzierungen einen Mehrwert für die Gesundheitsversorgung bieten können. Zugleich wird genomDE einen wichtigen Beitrag zur europäischen Zusammenarbeit leisten, sowohl im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums als auch bei der European 1+ Million Genomes Initiative. Damit das Datenbanksystem auch über das Ende der

Projektförderung hinaus für die Erhebung genomischer Daten für die Gesundheitsversorgung genutzt werden kann, muss eine langfristige Strukturfinanzierung geklärt werden.

## Handlungsfeld 2: Verfügbarkeit und Qualität von gesundheitsrelevanten Daten verbessern

### Weiterentwicklung von Standardisierung und Interoperabilität

Damit aus der Analyse von gesundheitsrelevanten Daten tatsächlich wissenschaftlich abgesicherte und damit verlässliche Erkenntnisse generiert werden können, müssen die Daten standardisiert und qualitativ hochwertig sein. **Interoperabilität und einheitliche, verlässliche Datenstrukturen** haben daher insbesondere für die elektronische Patientenakte höchste Priorität. Wir setzen uns dafür ein, dass die Datenerhebung in Deutschland an international etablierte Standards und Terminologien anknüpft, um auch in der europäischen und internationalen Forschungszusammenarbeit eine Auswertung vergleichbarer Daten zu ermöglichen. Dazu gehört auch, dass genomische Untersuchungen an eine standardisierte klinische Befunddokumentation (Phänotypisierung) geknüpft werden. Mit dem Erwerb einer SNOMED CT-Testlizenz für die Medizininformatik-Initiative und der im Patientendaten-Schutz-Gesetz geregelten Beschaffung einer Nationallizenz für diese internationale Terminologie hat die Bundesregierung bereits wichtige Schritte in diese Richtung getan. Darüber hinaus muss ein Datenqualitätsmonitoring erfolgen.

Wichtig ist es, sich zeitnah über die Einführung von gemeinsamen Datenstandards zu verständigen und die Zusammenarbeit der Akteure zu koordinieren, die am Prozess der Datenverarbeitung beteiligt sind. Dies umfasst einen Austausch von gematik und BfArM mit den Mitgliedern der Medizininformatik-Initiative und anderen Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Industrie. Dies geschieht beispielsweise im Rahmen der vom Gesetzgeber vorgegebenen Kooperation zwischen gematik und Gesundheitsforschung bei den Festlegungen für die Ausleitung der Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung. BMBF, BMG und BMWi werden die enge Abstimmung und übergreifende Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure auch bei anderen Prozessen und Aktivitäten konsequent fördern und voranbringen. Ein wichtiger Schritt hierfür wurde mit einer Kooperationsvereinbarung zwischen Medizininformatik-Initiative und Kassenärztlicher Bundesvereinigung getan, die durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz mit der Festlegung von Vorgaben zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte beauftragt ist.

### Ausbau von Open Data im Gesundheitsbereich

Der öffentliche Sektor kann einen maßgeblichen Beitrag zur Verfügbarkeit von Daten leisten, indem **nicht-personenbezogene Verwaltungsdaten** kostenlos und möglichst maschinenlesbar für die Weiterverwendung durch die Zivilgesellschaft und Wirtschaftsakteure zur Verfügung gestellt werden. Dazu gehören Daten zur Gesundheitsversorgungsinfrastruktur (Gesundheitsämter, Krankenhäuser, Intensivbettenkapazitäten, Personal), die die Grundlage für Forschung und innovative Geschäftsmodelle bilden können. Ebenso sind Statistiken im Gesundheitsbereich relevant. Die Bestimmung sog. hochwertiger Datensätze im Gesundheitsbereich kann dazu dienen, nicht-personenbezogene Datensätze mit besonderem sozioökonomischem Potenzial zu identifizieren. Bund und Länder setzen sich dafür ein, relevante Datensätze zu identifizieren, die als offene Daten sowohl privater als auch

öffentlicher Akteure für die kommerzielle und nicht-kommerzielle Weiterverwendung genutzt werden können, um damit eine Grundlage für innovative Geschäftsmodelle und Lösungen zu schaffen.

### Schaffung eines gemeinsamen EU-weiten Gesundheitsdatenraums

Wenn Gesundheitsforschende Fragen untersuchen wollen, die nicht an Staatsgrenzen haltmachen, beispielsweise im Bereich der Infektions- oder Krebsforschung, oder wenn nur wenige Patientinnen und Patienten an einer bestimmten Krankheit leiden, wie bei den Seltenen Erkrankungen, dann ist es wichtig, dass **Forschende europaweit oder weltweit zusammenarbeiten** können. Damit sie dafür ihre Daten schnell und verlässlich vergleichen können, sind die Interoperabilität der Daten, d.h. eine ähnliche Strukturierung und Standardisierung, sowie abgestimmte Regeln im Umgang mit Gesundheitsdaten, beispielsweise hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit, notwendig. Diese Voraussetzungen sollen in der EU durch einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum geschaffen werden. Auf diese Weise können Daten nicht nur bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung von Ärztinnen und Ärzten genutzt werden, sondern lassen sich auch leichter für die datengestützte Auswertung gemeinsamer Forschungsfragen verwenden. Hierfür ist einerseits ein klares Verständnis über die jeweils geltenden Regelungen erforderlich, zum Beispiel durch maßgeschneiderte *Codes of Conduct* zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, z.B. zu Forschungszwecken, und andererseits ein möglichst interoperabler rechtlicher Rahmen, der insbesondere eine grenzüberschreitende rechtssichere Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht. Die Schaffung eines gemeinsamen EU-weiten Gesundheitsdatenraums ist ein Schwerpunkt der Ratspräsidentschaft der Bundesrepublik Deutschland in der zweiten Jahreshälfte 2020. Dabei wird es auch um Möglichkeiten gehen, mit der Anpassung des nationalen Rechts an die Datenschutz-Grundverordnung die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Versorgungszwecken besser abzustimmen.

### Dialog über rechtliche Hürden bei der Forschung mit Gesundheitsdaten

Anknüpfend an die Anpassung des nationalen Rechts an die DSGVO bedarf es mittelfristig einer weiterführenden Bestandsaufnahme, ob und inwieweit **rechtliche und tatsächliche Hürden und Unsicherheiten** dem Datenaustausch zwischen Forschung und Versorgung innerhalb Deutschlands entgegenstehen. Mit der Neuregelung des § 287a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch das Bevölkerungsschutzgesetz vom 27.03.2020 wurde für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung eine federführende Datenschutzaufsicht geschaffen sowie eine bundeseinheitliche Regelung zur Verarbeitung besonders schützenswerter Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, herbeigeführt. Dadurch konnte die vielfach kritisierte föderative Diversität der Regelungen durch Bundesrecht insoweit vereinheitlicht werden.

## Handlungsfeld 3: Entwicklung innovativer Lösungen zur Verbesserung von Datensicherheit und Datenverknüpfung vorantreiben

### Vermehrte Nutzung synthetischer Daten für Forschung und Entwicklung

Da personenbezogene Gesundheitsdaten besonders sensibel sind, suchen wir auch nach alternativen Möglichkeiten des Erkenntnisgewinns. Eine Möglichkeit, die unerlaubte Rückverfolgung von Gesundheitsdaten zusätzlich zu erschweren, ist die Nutzung synthetischer Daten. Durch den zunehmenden Einsatz von *Machine-Learning*-Verfahren ist es heute schon möglich, große Datenmengen so

zu synthetisieren, d.h. künstlich zu erzeugen, dass eine Rückverfolgung eines einzelnen Datensatzes bzw. einer entsprechenden Person nahezu ausgeschlossen werden kann. Beispielsweise wird künftig per *digital twin* – bei entsprechender Ausgestaltung – ein **nicht re-identifizierbares digitales Abbild der Patientin bzw. des Patienten** geschaffen werden können, mit dem Gesundheitsrisiken präziser simuliert und mögliche Therapieverläufe vorhergesagt werden können. Wir wollen, dass synthetische Daten zu Zwecken der Gesundheitsforschung und Gesundheitsversorgung stärker genutzt werden – als qualitativ hochwertige Alternative zu sensiblen Originaldatensätzen. Derzeit ist das Generieren synthetischer Datensätze in dieser Form noch nicht für die breite Anwendung verfügbar. Wir wollen daher im Rahmen unserer Forschungs- und Innovationsförderung die Potenziale von synthetischen Daten („Surrogatdaten“) ausloten, die Entwicklung von Test- und Trainingsdatensätzen fördern sowie die Durchführung und Verstetigung von Data Challenges (ggf. mit frei nutzbaren, synthetischen Datensätzen) im Sinne eines regelmäßigen Performance-Monitorings technischer Lösungen unterstützen.

### **Konsequente Anwendung und Verbesserung der Sicherheitsarchitektur für den Austausch von Gesundheitsdaten**

Gesundheitsdaten müssen unbedingt **vor unbefugten Zugriffen und Missbrauch geschützt** werden. Daher werden für die Erfassung und Speicherung sowie für den Zugriff auf die Daten aus der elektronischen Patientenakte umfassende technologische und organisatorische Sicherheitsvorkehrungen getroffen, wie sie im Whitepaper „Datenschutz und Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur“ exemplarisch dargestellt sind. Die gematik arbeitet dabei eng und kontinuierlich mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zusammen.

In den **Datensicherheitskonzepten** der Telematikinfrastruktur muss die gemeinsame Nutzung der Daten systematisch berücksichtigt werden. Anwendungen zum Austausch von Daten über die Telematikinfrastruktur müssen den Datenschutzvorschriften sowie den gesetzlich festgeschriebenen Anforderungen an die Sicherheit entsprechen. Die Entwicklerinnen und Entwickler der Software-Lösungen für die Datenintegration müssen von Anfang an mit Datensicherheitsexpertinnen und -experten zusammenarbeiten. Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative sollen dazu innovative Lösungen an der Schnittstelle zwischen Forschung und Versorgung erprobt und weiterentwickelt werden.

Nicht alle IT-Sicherheitsfragen können mit den aktuell zur Verfügung stehenden technologischen Lösungen beantwortet werden. Im Forschungsrahmenprogramm für IT-Sicherheit „Selbstbestimmt und sicher in der digitalen Welt“ der Bundesregierung werden die Aktivitäten zur **IT-Sicherheitsforschung** ressortübergreifend gebündelt und die Entwicklung sicherer, innovativer IT-Lösungen für Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Staat gefördert. Die Erforschung von datenschutzbewahrenden Technologien sowie von Lösungen zur Gewährleistung der Sicherheit, Vertrauenswürdigkeit und Zukunftsfähigkeit von IT-Systemen und Infrastrukturen liegt im Fokus des Programms.

## Handlungsfeld 4: Den Weg in die datenunterstützte Medizin gemeinsam gehen

### Bereitstellung von Informationen über die Möglichkeit, eigene gesundheitsrelevante Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen

In Deutschland war die Bereitschaft der Menschen schon immer hoch, an Gesundheitsforschung mitzuwirken und dafür Forschenden die Nutzung von Informationen über ihren Gesundheitszustand zu erlauben. Wichtige Voraussetzung für eine Beteiligung war oftmals das **Vertrauensverhältnis** zu dem behandelnden Arzt, der im persönlichen Kontakt über das Forschungsprojekt und die dafür notwendigen Patientendaten informiert hat. Über die elektronische Patientenakte besteht nunmehr die Möglichkeit, in Zukunft auch eigene Gesundheitsdaten auf Grundlage der informierten Einwilligung für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Einwilligung könnte dann weitestgehend automatisiert durch Ärzte und Forschende über die elektronische Patientenakte eingeholt werden.

In dieser veränderten Beziehungskonstellation braucht es daher neue Wege, um die Bereitschaft der Menschen, sich an Gesundheitsforschung zu beteiligen, zu unterstützen und zu fördern. Entscheidend wird dabei sein, dass Patientinnen und Patienten, Forschende und das Gesundheitspersonal den Daten verarbeitenden Stellen ein hohes Maß an Vertrauen entgegenbringen. Dieses gründet sowohl auf der Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit als auch auf größtmöglicher Transparenz darüber, wer die Daten für welche Forschungsfragen in welcher Weise nutzen will und darf. Dies gelingt in erster Linie über umfassende Informationen, die verständlich aufgearbeitet und leicht zugänglich im Internet abrufbar sind. Dazu gehört auch eine angemessene Darstellung von potenziellen Risiken, die mit der Bereitstellung von Gesundheitsdaten verbunden sein können. Wir wollen daher **eine Informations- und Kommunikationsplattform für die datengestützte Gesundheitsforschung etablieren**. Darauf können sich Interessierte über die Möglichkeiten informieren, wie sie ihre Daten für Forschungsprojekte zur Verfügung stellen können, was mit ihren Daten geschieht, wie diese geschützt sind und welche Ergebnisse damit erarbeitet werden sollen. Darüber hinaus sollten sowohl die Leistungserbringenden im Gesundheitswesen als auch die Patientinnen und Patienten zielgruppenspezifisch angesprochen und aufgeklärt werden. Um Letzteres zu gewährleisten, ist die frühzeitige Einbeziehung der Patientinnen und Patienten bzw. der sie vertretenden Organisationen notwendig.

### Verständliche Berichte über den Nutzen von gesundheitsrelevanten Daten für die Verbesserung der Patientenversorgung

Menschen unterstützen Gesundheitsforschung auch, weil sie mit ihren gesundheitsrelevanten Daten zum medizinischen Fortschritt beitragen möchten. Besonders wichtig ist, dass Bürgerinnen und Bürger verständliche Informationen über den Nutzen der datengestützten Forschung anhand von Forschungsergebnissen erhalten. Wir werden es uns daher zur Aufgabe machen, die Bürgerinnen und Bürger regelmäßig **über die Ergebnisse der datengestützten Gesundheitsforschung zu informieren**. Dazu können zum einen Erfolge aus anderen Ländern dargestellt werden, die bei der umfassenden Analyse von Gesundheitsdaten schon weiter sind als Deutschland, aber auch Beispiele aus der eigenen Forschungs- und Innovationsförderung, wie beispielsweise die *Use Cases* aus der Medizininformatik-Initiative. Diese entwickelt derzeit ein zentrales Onlineangebot, welches die Öffentlichkeit über alle konkreten medizinischen Forschungsvorhaben informiert, die mit den Patientendaten durchgeführt werden. Auch über sämtliche abgeschlossenen und laufenden Forschungsvorhaben mit

Daten des Forschungsdatenzentrums wird in einem öffentlichen Antragsregister informiert werden. Eine Bündelung der verschiedenen Informationsangebote für die datengestützte Gesundheitsforschung kann den Bürgerinnen und Bürgern den Zugang zu den Informationen erleichtern. Mit dem Nationalen Gesundheitsportal bauen wir eine Informations- und Kommunikationsplattform auf, in dem die Erkenntnisse aus wichtigen Forschungsvorhaben und der damit verbundenen Implikationen im Versorgungsalltag den Bürgerinnen und Bürgern zur Verfügung gestellt werden können.

### **Förderung von Projekten zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen von Forschung mit Gesundheitsdaten**

Die Digitalisierung hat das Potenzial, absehbar weite Teile der Gesundheitsforschung und der Patientenversorgung nachhaltig zu verändern. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, die mannigfaltigen Konsequenzen der Digitalisierung in Gesundheitsforschung und -versorgung und deren mögliche Auswirkungen auf individueller, organisatorischer und gesellschaftlicher Ebene zu identifizieren und zu reflektieren. Dabei müssen die unterschiedlichen Interessenlagen der jeweiligen Akteure, die Daten zur Verfügung stellen, erheben, verarbeiten und nutzen, sowie darauf basierende Innovationen entwickeln und vermarkten, angemessen berücksichtigt werden. Damit **Chancen und Risiken der Digitalisierung und des medizininformatischen Fortschritts** auf Basis eines fundierten wissenschaftlich-technologischen Verständnisses sorgfältig abgewogen und wertorientiert ausbalanciert werden können, stellen wir Fördergelder für Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) der Digitalisierung, von *Big Data* und Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsforschung und -versorgung bereit. Berücksichtigt werden dabei Werte wie Würde, Selbstbestimmung, Eigenverantwortung und Solidarität. Zudem geht es auch darum, den Wandel der Konzepte von Gesundheit und Krankheit im Lebensverlauf sowie eine veränderte Leibwahrnehmung angesichts der digitalen Möglichkeiten von Selbstvermessung und Monitoring durch andere in den Blick zu nehmen. Daraus ergeben sich neue Anforderungen an Berufsethik und digitale Kompetenzen, die die Angehörigen der Heilberufe zum Wohl ihrer Patientinnen und Patienten bewältigen müssen.

## **Handlungsfeld 5: Zukünftige Anwendungsperspektiven frühzeitig erschließen**

### **Ausloten des Nutzens von GAIA-X für den Austausch von gesundheitsrelevanten Daten**

BMWi und BMBF haben unter Beteiligung des BMG gemeinsam mit Frankreich das Projekt GAIA-X initiiert, das den Aufbau einer **branchen- und sektorenübergreifenden Dateninfrastruktur** für Europa zum Ziel hat. Damit wird die Grundlage für ein sicheres Datenökosystem für Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung nach unseren europäischen Wertvorstellungen geschaffen und ein Beitrag zur europäischen Datensouveränität und Datenökonomie geleistet. GAIA-X ermöglicht eine dezentrale vernetzte Dateninfrastruktur, in der Daten und Dienste verfügbar gemacht, zusammengeführt und vertrauensvoll geteilt werden können. Im Projekt GAIA-X wurde im Frühjahr 2020 die Domänen-gruppe GAIA-X-Health gegründet, bei der die vom BMBF geförderte Plattform Lernende Systeme und das BMG beteiligt sind. Dazu gehören neben Vertreterinnen und Vertretern von internationalen Unternehmen auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, z.B. aus der Medizininformatik-Initiative, sowie Akteure aus der Gesundheitsversorgung. Anhand konkreter *Use Cases* werden die Anforderungen für die Domäne Gesundheit an die Dateninfrastruktur erarbeitet und beschrieben. Ziel ist, die Dateninteroperabilität und -souveränität in Gesundheitsforschung, Gesundheitsversor-

gung und Gesundheitswirtschaft zu verbessern und dazu beizutragen, die Datenverfügbarkeit und das Innovationspotenzial im Gesundheitsbereich zum Wohl der Patientinnen und Patienten zu stärken.

### **Erschließung des Beitrags der elektronischen Patientenakte für die Realisierung der personalisierten Medizin**

Digitalisierte und strukturierte Gesundheitsdaten sind eine wichtige Voraussetzung dafür, dass die personalisierte Medizin zur Realität wird. Nach zahlreichen kleineren Studien in Deutschland ist es an der Zeit, ein **nationales Pilotprojekt** entlang einiger weniger Indikationen, z.B. bestimmter Krebsformen, zu konzipieren. Eine Machbarkeitsstudie auf nationaler Ebene sowie der Dialog mit allen relevanten Akteuren, etwa im Rahmen einer Stakeholderkonferenz, könnten notwendige wissenschaftliche, technologische, organisatorische und rechtliche Hinweise für eine Realisierung geben. Aus den Aktivitäten des BMG zur Genommedizin leiten sich bereits mögliche Vorschläge ab. Darüber hinaus erwarten wir wichtige Impulse von europäischer Ebene, z.B. von der European 1+ Million Genomes-Initiative oder der Europäischen Partnerschaft zur Personalisierten Medizin im Rahmen des künftigen Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizont Europa“ (2021–2027).

## Wie wollen wir die Umsetzung der Roadmap überprüfen?

Die Umsetzung der in dieser Roadmap aufgezeigten Maßnahmen ist ein **wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einer besseren Patientenversorgung durch Erhebung von und Forschung mit gesundheitsrelevanten Daten**. Das gemeinsame Momentum, das wir mit dieser Roadmap und unseren Maßnahmen angestoßen haben, wollen wir aufrechterhalten und entschlossen fortführen. Damit hat Deutschland die Chance, sich bei der Digitalisierung von Patientenversorgung und Gesundheitsforschung rasch, vertrauenswürdig und nutzenstiftend weiterzuentwickeln und international eine Vorreiterrolle einzunehmen.

Gemeinsam möchten wir den Fortgang bei der Forschung mit Gesundheitsdaten im Rahmen dieser Roadmap in einem **Fortschrittsbericht** überprüfen, fortschreiben und weiterentwickeln. Darin einfließen sollen die Erfahrungen und Ideen aller an dieser Zukunftsaufgabe beteiligten Akteure. Dazu wollen wir uns regelmäßig austauschen, beispielsweise auch auf einer gemeinsamen **Fortschrittskonferenz**.

### **Algorithmen**

sind präzise vorgegebene Pläne zur Lösung von Aufgaben. Sie verarbeiten Eingabedaten und erzeugen eine Ausgabe. So berechnen Algorithmen z.B. in Navigationsgeräten den kürzesten Weg von A nach B. In der Informatik sind sie eine Grundlage der Programmierung. *Künstliche Intelligenz* basiert auf lernenden Algorithmen.

### **Anonymisierte Daten**

sind so aufbereitet, dass sie nicht mehr – oder nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand – einer bestimmten Person zugeordnet werden können. *Pseudonymisierte Daten* hingegen können von definierten Einrichtungen oder Stellen zurückverfolgt werden.

### **Big Data**

sind große und weitgehend unstrukturierte Datenmengen, die herkömmliche Methoden nicht auswerten können. Als Sammelbegriff umfasst Big Data auch die anspruchsvollen technischen Lösungen, die diese Daten analysieren, dabei Zusammenhänge aufdecken und neue Erkenntnisse hervorbringen.

### **Blockchain-Technologie**

ist eine Datenbank-Technologie. Ihre Elemente (Blöcke) sind Datensätze. Die „Blockchain“ wird chronologisch und linear erweitert wie eine Kette, an deren Ende neue Elemente angehängt werden („Blockkette“). Die wesentlichen Charakteristika der Datenbank sind Dezentralität, Transparenz und Unveränderlichkeit.

### **Broad Consent**

ist eine umfassende Einwilligung. Damit stellen Personen – nach erfolgter Aufklärung – ihre Gesundheitsdaten nicht nur für ein bestimmtes aktuelles Forschungsprojekt bereit. Sie ermöglichen es der Forschung, ihre Daten auch für künftige wissenschaftliche Fragestellungen in definierten Forschungsbereichen, z.B. für die medizinische Forschung, zu nutzen – unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards.

### **Code of Conduct**

ist der englische Begriff für Verhaltenskodex – üblicherweise eine Sammlung von Verhaltensregeln, auf die sich alle Beteiligten geeinigt haben. Ein solcher Kodex ist oft mit einer Selbstverpflichtung verbunden, sich an bestimmte Regeln zu halten und selbst Sorge dafür zu tragen. Artikel 40 der *Datenschutz-Grundverordnung* sieht vor, dass die Erarbeitung von Verhaltensregeln („Codes of Conduct“ in der englischen Sprachfassung), mit denen die Anwendung der Datenschutz-Grundverordnung für bestimmte Verarbeitungsbereiche präzisiert wird, durch verschiedene Maßnahmen gefördert werden soll.

### **Data Challenges**

sind Herausforderungen in der Datenanalyse. Häufig werden Wettbewerbe durchgeführt, in denen Teilnehmende wichtige Fragestellungen und Probleme aus dem Bereich *Big Data* lösen. Ziel ist es, vorgegebene Datensätze zu analysieren und daraus neue Erkenntnisse zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Prozesse beizutragen.

### **Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative**

sollen Daten, Informationen und Wissen aus Krankenversorgung sowie aus der klinischen und biomedizinischen Forschung über die Grenzen von Standorten hinweg verknüpfen. Die wissenschaftliche Analyse dieser vernetzten Daten soll neue Erkenntnisse hervorbringen und helfen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern.

### **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**

der Europäischen Union vereinheitlicht EU-weit die Regeln zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch die meisten privaten und öffentlichen Datenverarbeiter. Sie stellt den Schutz personenbezogener Daten und zugleich den freien Datenverkehr innerhalb des europäischen Binnenmarktes sicher.

### **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

sind digitale Helfer bei der Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder bei der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Sie können von Patientinnen oder Patienten unter anderem als App auf dem Smartphone geladen werden.

### **Elektronische Patientenakte**

ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten bleiben stets im Eigentum der Versicherten, die darüber entscheiden können, wer auf die Daten zugreifen darf.

### **Europäischer Rat (ER)**

ist laut dem Vertrag von Lissabon aus dem Jahr 2009 das höchste politische Entscheidungsgremium der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU). Mindestens viermal jährlich kommen deren Staats- und Regierungschefs sowie der Präsident der Europäischen Kommission im ER zusammen und entscheiden über die allgemeine Ausrichtung der EU-Politik und ihre Prioritäten.

### **European 1+ Million Genomes-Initiative**

Ziel dieser Initiative ist es, länderübergreifend einen sichereren und geregelten Zugang zu mindestens einer Million kompletter Genomsequenzen und weiterer Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Mehr als 20 europäische Länder – darunter Deutschland – haben sich dafür zur Zusammenarbeit verpflichtet. Die Analyse der Genomsequenzen soll helfen, Krankheiten besser zu verstehen, früher zu erkennen und gezielter zu behandeln.

### **Fast-Track-Verfahren**

ist der englische Begriff für Überholspur – auch bekannt aus der Passagier-Abfertigung bei Flügen. Bei Genehmigungsverfahren bedeutet Fast-Track üblicherweise eine verschlankte Bearbeitung ohne Qualitäts- und Sicherheitseinbußen.

### **Gendiagnostik**

umfasst die Untersuchung genetischer Eigenschaften. Die Voraussetzungen genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich bestimmt das Gendiagnostikgesetz (GenDG). Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, also beispielweise zur Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung, dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden. Gleiches gilt für vorgeburtliche genetische Untersuchungen.

### **Genomische Daten**

sind das Ergebnis systematischer Untersuchungen, Vergleiche und Analysen des vollständigen Genoms einer Zelle, eines Gewebes, eines Organs oder eines ganzen Organismus. Der Begriff schließt aber auch die Analyse großer Teilmengen eines Genoms ein, etwa die Analyse aller aktiven Gene. Die *Genomsequenzierung*, also die Bestimmung der Reihenfolge von Basenpaaren, ist dabei immer der erste Schritt.

### **Genommedizin**

nutzt Ergebnisse aus der Untersuchung des Erbguts für die Behandlung von Menschen. Sie kann für eine personalisierte medizinische Versorgung wichtige Hilfestellungen geben (*Personalisierte Medizin*). So richtet sich beispielsweise die Therapieauswahl bei bestimmten Krebserkrankungen nach den genetischen Markern der Betroffenen.

### **Genomsequenzierungen**

umfassen die Bestimmung der Reihenfolge der Basenpaare des Erbguts eines Lebewesens. Der Begriff schließt aber auch die Sequenzierung von großen Teilmengen der Erbinformation ein, beispielsweise aller aktiven Gene eines Genoms. Die dahinterstehende Technologie hat sich rasant weiterentwickelt: Ende des vergangenen Jahrhunderts dauerte es im „Human Genome Project“ über ein Jahrzehnt, das gesamte menschliche Genom zu entschlüsseln. Heutzutage kann das Erbgut eines Menschen innerhalb eines Tages sequenziert werden.

## **gematik**

Die gematik GmbH hat ihren Sitz in Berlin und wurde 2005 gegründet. Gesellschafter sind die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (seit 2019) sowie die Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung: der Spitzenverband Krankenkassen (GKV-SV), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene. Die gematik ist zuständig für die Schaffung einer sektorenübergreifenden sicheren *Telematikinfrastruktur* zum digitalen Informationsaustausch im Gesundheitswesen und koordiniert deren Betrieb.

## **Gesundheitsdaten**

sind alle personenbezogenen 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.

## **Gesundheitskompetenz**

ist die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und für gesundheitsbezogene Entscheidungen anzuwenden. Hierbei geht es nicht nur um Lese- und Schreibfähigkeit, sondern auch um Wissen, Motivation und Kompetenzen, um sich im Alltag über das Gesundheitswesen, die Krankheitsprävention und die Gesundheitsförderung eine Meinung zu bilden und Entscheidungen zu treffen, die die Lebensqualität im Lebensverlauf erhalten oder verbessern.

## **Gesundheitswirtschaft**

ist ein Sammelbegriff für verschiedene Wirtschaftszweige im Gesundheitsbereich. Der dienstleistungsorientierte Bereich umfasst die stationäre und ambulante Gesundheitsversorgung. Weitere dienstleistungsgeprägte Akteure sind z.B. die Krankenversicherungen. Der industrielle Teilbereich entwickelt neue Medizintechnik-Produkte, Arzneimittel sowie Behandlungs- und Untersuchungsmethoden.

## **Interoperabilität**

ist die Fähigkeit eines Programms oder eines Systems, mit anderen gegenwärtigen oder zukünftigen Produkten oder Systemen unter Einhaltung gemeinsamer Standards zu interagieren.

## **Kerndatensatz für Gesundheitsdaten**

beschreibt den Datenumfang, der für jede Patientin und jeden Patienten mindestens erhoben werden sollte. Darüber hinaus legt er fest, nach welchem Standard die Daten erfasst und gespeichert werden. Dadurch werden die Daten untereinander vergleichbar und können erfolgreich für die Forschung genutzt werden.

### **Künstliche Intelligenz**

ist ein Teilgebiet der Informatik. Dabei geht es um die Entwicklung von IT-Lösungen, die digital vorliegende Informationen auswerten, Probleme eigenständig bearbeiten und sich dabei neuen Bedingungen anpassen können. Diese Systeme haben die Fähigkeit, zu lernen und mit Unsicherheiten umzugehen. Man spricht daher auch von selbstlernenden Systemen.

### **Life-Style-Daten**

oder Lebensstildaten, wie beispielsweise Angaben über das Sport- und Ernährungsverhalten, kann jeder selber unabhängig von ärztlichen Untersuchungen erheben. Life-Style-Daten ergänzen die medizinischen Daten zur körperlichen und geistigen Gesundheit eines Menschen (*Gesundheitsdaten*). Sie können wichtige Hinweise zur gesundheitlichen Konstitution der Person liefern.

### **Machine-Learning**

oder Maschinelles Lernen ist eine Methode der *Künstlichen Intelligenz*: Computer lösen vorgegebene Aufgaben automatisiert und ohne komplett vorgegebene Lösungswege. Sie lernen aus Beispielen, generieren Wissen aus Erfahrung und können dies anschließend auch bei unbekanntem Daten anwenden. Dabei werden in komplexen Daten versteckte Muster und Zusammenhänge erkannt.

### **Medizininformatik**

ist die Wissenschaft der systematischen Erschließung, Verwaltung, Aufbewahrung, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Die wissenschaftliche Analyse der vernetzten Daten aus Klinik und Forschung soll helfen, Krankheiten besser zu verstehen, sie gezielter zu behandeln und ihnen wirkungsvoller vorzubeugen.

### **Medizinische Terminologiesysteme**

wie beispielsweise *SNOMED CT* übersetzen verschiedene medizinische Fachbegriffe für ein und dasselbe Krankheitsbild oder für medizinische Prozeduren in einen einheitlichen Zahlencode. Sie stellen somit eine wichtige Voraussetzung für den einrichtungsübergreifenden elektronischen Informationsaustausch im Gesundheitswesen und in der Forschung dar.

### **Open Data**

bezeichnet Daten, die frei verfügbar sind. Jeder, der sich dafür interessiert, kann sie einsehen, nutzen oder weiterverbreiten. Sie sollen zu mehr Transparenz und Zusammenarbeit führen.

### **Opt-in-Verfahren**

ist ein Einwilligungsverfahren, bei dem eine Person aktiv der Nutzung ihrer personenbezogenen Daten zustimmt.

### **Personalisierte Medizin**

bezieht sich auf ein medizinisches Modell, das die Charakterisierung des individuellen Phänotyps und Genotyps (z.B. molekulare Informationen, medizinische Bildgebung und *Life-Style-Daten*) einsetzt, um spezifisch für jeden Menschen und zur richtigen Zeit maßgeschneiderte Behandlungsstrategien anzubieten und/oder die Prädisposition für Erkrankungen festzustellen und/oder zielgerichtet und rechtzeitig Präventionsansätze bereitzustellen.

### **Phänotypische Daten**

beziehen sich auf individuelle Merkmale eines Menschen, die durch das Erbgut sowie die Umwelt bestimmt sind. Im Bereich der *Personalisierten Medizin* werden solche Daten (z.B. klinische Befunde, *Life-Style-Daten*) in Kombination mit genetischen Daten genutzt, um Erkrankungen des Einzelnen bzw. von Gruppen besser verstehen, vorhersagen, behandeln und vermeiden zu können.

### **Pseudonymisierte Daten**

ermöglichen keine direkten Rückschlüsse auf Personen, da Namen und andere Identifikationsmerkmale durch Kennzeichen ersetzt werden. Definierten Einrichtungen oder Stellen ist es jedoch möglich, unter Hinzuziehung zusätzlicher Informationen ausgewählte Daten zurückzuverfolgen. *Anonymisierte Daten* schließen eine solche Zurückverfolgung aus.

### **Sektoren des Gesundheitssystems**

gliedern das Versorgungssystem in drei Bereiche: die ambulante Versorgung, den Krankenhaus-Sektor sowie Rehabilitationseinrichtungen.

### **Seltene Erkrankungen**

sind Krankheiten, von denen nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen betroffen sind. Mehr als 6.000 Seltene Erkrankungen sind heute bekannt. Die Gesamtzahl der betroffenen Menschen ist daher vergleichbar mit anderen Volkskrankheiten. Um Seltene Erkrankungen belastbar erforschen zu können, müssen diese im Gesundheitssystem sichtbar sein. Eine landesweite und länderübergreifende Zusammenarbeit der Forschenden ist besonders wichtig.

### **SNOMED CT**

ist ein international standardisiertes medizinisches Terminologiesystem.

### **Synthetische Daten**

entstehen durch sog. Synthetisierung von Daten. Dabei werden Originaldaten (z.B. sensible personenbezogene Daten) in *Machine-Learning*-Verfahren in eine synthetische Repräsentation überführt. Je nachdem, ob die Synthetisierung Teilmengen oder alle Daten des Originaldatensatzes umfasst, kann das Risiko der Re-Identifizierung von Datensubjekten erheblich gesenkt werden. Ein voll synthetisierter Datensatz besteht aus Daten synthetischer Subjekte und nicht realer Personen. Diese Daten wurden nicht durch direkte Messung erhoben, sondern sind das Resultat eines algorithmischen

Mechanismus (*Algorithmen*). Dieser bezieht sich allerdings auf Daten, die mit direkter Messung erhoben wurden.

### **Telematikinfrastruktur**

ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der sicheren Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient. Sie ist insbesondere erforderlich für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Zudem ist sie, geeignet für die Nutzung weiterer Anwendungen des Gesundheitswesens und für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung. Die Telematikinfrastruktur ist ein geschlossenes Netz, zu dem nur registrierte Nutzerinnen und Nutzer mittels der gesetzlich vorgeschriebenen Identifikations- und Authentifizierungsverfahren Zugang erhalten. Fragen des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind im *Whitepaper „Datenschutz und Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur“* der *gematik* beschrieben.

### **Use Cases der Medizininformatik-Initiative**

oder „Anwendungsfälle“ der Medizininformatik-Initiative sind Forschungsprojekte, in denen Konsortien der Medizininformatik-Initiative die neuen Möglichkeiten der digitalen Medizin einsetzen, um konkrete klinische, methodische oder infrastrukturelle Probleme der Medizin zu lösen.

### **Whitepaper „Datenschutz und Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur“**

In ihrem Whitepaper stellt die *gematik* ihre Datenschutz- und Informationssicherheitsstrategie und deren Umsetzung in der *Telematikinfrastruktur* dar:

[https://www.gematik.de/fileadmin/user\\_upload/gematik/files/](https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/)

Publikationen/gematik\_Whitepaper\_Datenschutz\_und\_Informationssicherheit.pdf

## Impressum

### **Herausgeber**

Bundesministerium  
für Bildung und Forschung (BMBF)  
Kapelle-Ufer 1  
10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie  
(BMWi)  
Scharnhorststr. 34-37  
10115 Berlin

### **Stand**

September 2020

### **Text**

BMBF  
BMG  
BMWi

### **Bildnachweis**

Titel: Adobe Stock/cherryandbees