



# HESSISCHER LANDTAG

08. 01. 2021

## Kleine Anfrage

**Dr. Daniela Sommer (SPD) und Nadine Gersberg (SPD) vom 05.10.2020**

### Daten für Gesundheit in Hessen

und

### Antwort

**Minister für Soziales und Integration**

#### Vorbemerkung Fragesteller:

Vor Kurzem haben das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Innovationsreihe „Daten für Gesundheit“ gestartet. Ziel der Initiative ist die Verbesserung der Patientenversorgung und das Vorantreiben des medizinischen Fortschritts. Künftig sollen bspw. die Daten aus Studien mit den Daten aus der Versorgungspraxis verbunden werden. Dabei haben die Rahmenbedingungen von Bund und Ländern einen entscheidenden Einfluss auf die Umsetzung dieser Initiative.

Diese Vorbemerkung der Fragestellerinnen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit der Ministerin für Wissenschaft und Kunst und der Ministerin für Digitale Strategie und Entwicklung wie folgt:

Frage 1. Wie bewertet die Landesregierung die Innovationsreihe „Daten für Gesundheit“?

Bei der Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ handelt es sich um eine „Roadmap für eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung“. Mit dieser Roadmap will die Bundesregierung 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 Versorgung von Patientinnen und Patienten, zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und zur Entwicklung von Gesundheitsinnovationen beitragen können.

Das Land begrüßt diese Initiative. Sie bündelt und fokussiert bisherige Maßnahmen. Der Fahrplan mit den Schwerpunktaktivitäten in den fünf in der Roadmap genannten Handlungsfeldern (Erstens: Strukturen für die digitale Vernetzung von Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung auf- und ausbauen. Zweitens: Die Verfügbarkeit und Qualität von gesundheitsrelevanten Daten verbessern. Drittens: Die Entwicklung innovativer Lösungen zur Verbesserung von Datensicherheit und Datenverknüpfung vorantreiben. Viertens: Den Weg in die datenunterstützte Medizin gemeinsam gehen. Fünftens: Zukünftige Anwendungsperspektiven frühzeitig erschließen) wird dazu führen, dass für die wissenschaftliche Forschung und für die Weiterentwicklung der Versorgung von Patientinnen und Patienten gesundheitsrelevante Daten in guter Qualität zur Verfügung stehen. Gleichzeitig werden Lösungen zum Schutz dieser sensiblen Daten entwickelt.

Die Pandemie zeigt eindrücklich, wie wertvoll das Teilen von Gesundheitsdaten sein kann, sei es über die Corona Tracing App oder auch über Datenspende-Apps des RKI. Dabei gilt es jedoch zu berücksichtigen, dass die gesellschaftliche Akzeptanz und damit das Vertrauen hinsichtlich der Vernetzung von Daten vorher hergestellt wird, z.B. durch Transparenz der Strukturen (vgl. offener Quellcode der Corona-App), Datenschutz durch Pseudonymisierung/Anonymisierung und Klarheit in der Frage der Datenhoheit und Freiwilligkeit. Denn Patientinnen und Patienten müssen sicher sein können, dass ihre Daten geschützt sind.

Wie wichtig Daten in vielen Bereichen sein können, so auch im Gesundheitsbereich, spiegelt sich u.a. im E-Health-Call im Förderprogramm Distr@l wider. Hierüber sollen insbesondere neue digitale Produkte und Verfahren im Bereich E-Health gefördert werden, die z.B. im Schwerpunkt: „datengestützte Ansätze zur Präzisions- und Versorgungsmedizin“, „Erkenntnisgewinn zu und Unterstützung von Versorgungsprozessen basierend auf Datenanalysen mit statistisch-epidemiologischen Methoden und KI“ verfolgen.

Frage 2. Inwiefern sind das Land Hessen und die hier ansässigen Akteure an der Umsetzung der Roadmap beteiligt?

Der Fachbereiche Medizin der Goethe-Universität Frankfurt, der Justus-Liebig-Universität Gießen und der Philipps-Universität Marburg sowie die beiden Universitätskliniken Frankfurt (UKF) und Gießen-Marburg (UKGM) sind im Konsortium „Medical Informatics in Research and Care in University Medicine“ (Miracum) als Teil der in der Roadmap erwähnten Medizininformatik-Initiative engagiert. Ziel der Initiative ist die Nutzbarmachung klinischer Daten für Forschung und Krankenversorgung.

Als zentrale Bestandteile richten beide Kliniken Datenintegrationszentren ein. Sie stellen die Grundlage für eine datenschutzkonforme Erschließung von Versorgungsdaten aus den Krankenhausinformationssystemen und Bereitstellung dieser Daten für die Forschung und für die Weiterentwicklung der Versorgung von Patientinnen und Patienten dar.

Ein großer Schwerpunkt des „Netzwerks Universitätsmedizin zu COVID-19“ (NUM), das ebenfalls in der Roadmap erwähnt wird, besteht in der Weiterentwicklung digitaler Lösungen in Forschung, Lehre und Versorgung.

Das UKF nimmt an acht der 13 Projekte teil und ist in drei Projekten federführend. Im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Vorhabens „Entwicklung, Testung und Implementierung von regional adaptiven Versorgungsstrukturen und Prozessen für ein evidenzgeleitetes Pandemiemanagement koordiniert durch die Universitätsmedizin (EViPan Unimed)“ erfolgt unter Leitung des UKF gemeinsam mit dem Universitätsklinikum Dresden und mit Beteiligung von insgesamt 26 Universitätskliniken sowie Hochschulen, externen Forschungsinstituten und Firmen die Umsetzung von Digitalisierungsprojekten im Kontext der Patientinnen- und Patientensteuerung, mathematischen Modellierung sowie telemedizinischen Anbindung von Intensivpatientinnen und -patienten mit dem Ziel einer Optimierung der Versorgung in der Pandemie entlang des Prozesses. Im Projekt RACOON erfolgt unter Leitung des UKF und der Charité die Etablierung einer zentralen Radiologieplattform mit dem Ziel auf Basis radiologischer Daten pandemische Lungeninfektionen erkennen, bewerten und nachverfolgen zu können. Im Projekt NAPKON erfolgt unter gemeinsamer Leitung des UKF mit fünf weiteren Universitätskliniken die Etablierung einer Kohortenplattform, die Grundlage für das Verständnis und die Bekämpfung von Covid-19 und zukünftiger Pandemien schaffen soll. NAPKON sorgt für die übergreifende Sammlung und Nutzung von klinischen Daten und Bioproben.

Das UKGM ist im Rahmen von NUM in neun verschiedenen Konsortien zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie involviert. Hierzu gehört DEFEAT-PANDEMICs zur systematischen Erfassung der (neuro)pathologischen Veränderungen bei COVID-19-Infektionen anhand von Autopsiematerial, die Zusammenführung des bundesweiten Register CNS-COVID-19 ([www.cns-covid19.de](http://www.cns-covid19.de)), einem Register und Phänotypisierungs-Plattform mit standardisiertem Sampling und Biobanking von humanen Gewebe-Proben aus definierten ZNS/PNS/Muskel-Arealen (zentrale Nervensystem (ZNS) und periphere Nervensystem (PNS) bei COVID-19-Obduktionen zur Untersuchung der ZNS/PNS-Beteiligung bei SARS-CoV-2, mit DeRegCOVID, einem bundesweiten Register zur systematischen Erfassung von COVID-19-Autopsien. Zusätzlich engagieren sie sich auch im Projekt RACOON an dem Aufbau einer Radiologieplattform und in FoDaPl an dem Aufbau einer Plattform zur Nutzbarmachung der klinischen Daten von COVID-19-Patientinnen und -patienten. Anbindung der Notfallaufnahmesysteme (AKTIN) an die Systeme des RKIs zur besseren Früherkennung möglicher Hotspots in den Notfallaufnahmen. Entwicklung, Testung und Implementierung von regional adaptiven Versorgungsstrukturen und Prozessen für ein evidenzgeleitetes Pandemiemanagement (EviPan), Organspezifische Stratifikation bei COVID-19 (Organo-Strat), NAPKON sorgt für die übergreifende Sammlung und Nutzung von klinischen Daten und Bioproben. In fast allen diesen Projekten ist das Datenintegrationszentrum ein zentrales Instrument zur Strukturierung und systematischen Bereitstellung klinischer Daten unter Einhaltung der Datenschutzanforderungen.

Außerdem haben die Fachbereiche Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und der Philipps-Universität Marburg sowie das UKF mit „From Genomic Landscapes Of transmission pathways for multidrug resistant bacteria to personalized infection management“ (GLOW) einen Antrag für einen medizinischen Fortschrittshub beim BMBF gestellt.

Darüber hinaus hat der Fachbereich Medizin der Goethe-Universität Frankfurt einen Antrag zur Erstellung von synthetischen Daten in der Medizin „Case generator for Medical Data“ (CAMADA) gemeinsam mit dem Fraunhofer IESE (Kaiserslautern) beim BMBF gestellt.

Ein dem Bereich für Digitale Strategie und Entwicklung bekannter Akteur ist die dezentrale, vernetzte europäische Dateninfrastruktur GAIA-X, welche perspektivisch auch für den Austausch von gesundheitsrelevanten Daten genutzt werden soll. Ein Gründungsmitglied der GAIA-X-Foundation ist das Eschborner Unternehmen German Edge Cloud GmbH & Co. KG.

Die Roadmap umfasst unterschiedliche Handlungsfelder, welche drei große Ziele fokussieren. Diese sind: die Patientenversorgung verbessern, den medizinischen Fortschritt vorantreiben und die Innovationskraft in Deutschland steigern.

Nach Angaben der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) ist die AOK Hessen als Akteurin im Gesundheitswesen an einigen dieser Handlungsfelder beteiligt. Beispielsweise wird auch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zukünftig Daten für das Forschungsdatenzentrum oder die elektronische Patientenakte bereitstellen. Die definierten Handlungsfelder werden begrüßt. Es wird für sinnvoll erachtet, die Möglichkeiten zur Verbesserung der Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung unter Wahrung des Datenschutzes voranzutreiben, um den Menschen mit intelligenten und digitalen Lösungen helfen zu können

Frage 3. Wie sieht der Ist-Stand bei der Nutzung gesundheitsbezogener Daten in Hessen aus? Inwiefern hat es bislang Vorstöße gegeben, patientenbezogene Daten aus Studien mit Daten aus der Versorgungspraxis zu verbinden?

Am UKF konnten bei der Einrichtung des Datenintegrationszentrums Strukturen genutzt werden, die im Rahmen der onkologischen Forschung aufgebaut worden waren. Letztere verwendet bereits mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfolgreich Daten für die Beantwortung von Forschungsfragen (Deutsches Konsortium für translationale Krebsforschung (DKTK), Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Frankfurt (iBDF)).

Das Datenintegrationszentrum des UKF kann bereits auf eine nahezu vollständige Umsetzung einer elektronischen Patientinnen- und Patientenakte in der stationären und eine weitgehende Umsetzung in der ambulanten Versorgung zurückgreifen.

An der Philipps Universität Marburg, der Justus-Liebig-Universität Gießen und dem UKGM wurde mit den Datenintegrationszentren an den Standorten Gießen und Marburg die notwendige Infrastruktur zur Strukturierung und Harmonisierung der Daten aus der Krankenversorgung und deren Bereitstellung etabliert. Unter Nutzung der Datenintegrationszentren werden bereits dokumentierte Daten des „Klinischen Arbeitsplatzsystems“ (KAS) und/oder der medizinischen Subsysteme, wie beispielsweise des Laborsystems oder des „Patientendatenmanagements auf Intensivstationen“ (PDMS), genutzt und über intelligente Kommunikationsbrücken, sogenannte ETL-Prozessketten (E = Extract, T = Transport, L = Load), mittels Einschluss- und Ausschlusskriterien für Studien und Register bereitgestellt. In Gießen werden hierzu z.B. erste Registerstudien im Schwerpunktbereich „Kardiopulmonales System“ bedient.

Das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) regelt, dass Krankenkassen ihren Versicherten ab 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) anbieten müssen; in der patientengeführten ePA können Gesundheitsdaten auf verschiedene Weise eingestellt und verwendet werden. Falls vom Patienten freigegeben, können alle an die Telematikstruktur angeschlossenen Leistungserbringer (Pflegedienste, Ärzte, Apotheken, Gesundheitsämter etc.) auf diese zugreifen.

Die Übermittlung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten ans Hessische Statistische Landesamt sowie ans Statistische Bundesamt (insbesondere bei schweren und/oder erblichen Krankheiten) über Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen ist bereits jetzt möglich.

Mit der Medizininformatik-Initiative des BMBF hat der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit in seiner Funktion als Vorsitz des AK Wissenschaft und Forschung der Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder ein entsprechendes Projekt aus dem Innovationskatalog Bund/ Länderübergreifend begleitet.

Nach Angaben der DAK-Gesundheit, wertet diese regelmäßig die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten anonymisiert aus und veröffentlicht diese in Form von Länderreporten zu bestimmten Fragestellungen (Gesundheitsreport Hessen, Pflegereport Hessen, Kinder- und Jugendreport Hessen).

Nach Angaben der AOK, liefert diese neben den anonymisierten Versorgungsdaten für die Versorgungsberichte des Hessischen Ministerium für Soziales und Integration wie z. B. den Hessischen Gesundheitsbericht, Versichertenstichproben mit pseudonymisierten Daten für Studien zur Versorgungsforschung.

Unter Einhaltung der Datenschutzvorgaben nutzt die AOK Hessen die vorliegenden Sekundärdaten zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben. Ein Thema ist beispielsweise die Beteiligung an Innovationsfonds-Projekten zu Fragestellungen wie „neue Versorgungsformen“ oder „Versorgungsforschung“. Die AOK Hessen beteiligt sich seit Beginn des Innovationsfonds an unterschiedlichen Projekten und stellt in diesem Zusammenhang im Rahmen der jeweils geschlossenen Verträge und unter Wahrung des Datenschutzes, Informationen zur Verfügung.

Die Ergebnisse der Disease-Management-Programme werden ebenfalls strukturiert ausgewertet. Dies erfolgt ebenfalls anonymisiert (gesetzliche Evaluation) beziehungsweise für Arztfeedbackberichte für die Patienten der jeweiligen Praxis teilweise rückverfolgbar pseudonymisiert. Studien ohne Anonymisierung oder für individualisierte Versichertenansprachen sind aus Datenschutzgründen nicht zulässig.

Zudem stellt die AOK auf ihrer Homepage mit dem Krankenhausnavigator ein Instrument zur Verfügung, um Qualitätsparameter in Krankenhäusern zu beurteilen. Hierzu werden sog. Routinedaten ausgewertet. Dadurch können beispielsweise Komplikationen nach Operationen und Rezipivaten erfasst werden.

Es liegen keine Informationen darüber vor, ob es bislang Verstöße gegeben hat, patientenbezogene Daten aus Studien mit Daten der Versorgungspraxis zu verbinden.

Frage 4. Inwiefern ist das Land Hessen an dem Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur beteiligt?

Hessen ist Gründungsmitglied des Vereins „Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) e.V.“ Die Gründungsversammlung fand am 12. Oktober 2020 in Hannover statt. Zweck des Vereins ist es, ein übergreifendes Forschungsdatenmanagement zu etablieren und weiterzuentwickeln, das die Effizienz des Wissenschaftssystems steigern soll. Der Umgang mit im Rahmen von Forschungsvorhaben gewonnenen Daten muss den allgemein akzeptierten Grundsätzen folgen: Daten müssen auffindbar, zugänglich, austauschbar und wiederverwendbar sein. Diese Ziele lassen sich nur durch eine übergreifende Organisation umsetzen, die den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern ein entsprechendes Datenmanagement zur Verfügung stellt.

Der NFDI-Verein soll für die Integration der bestehenden und entstehenden Daten-pools sorgen und die zu entwickelnden übergreifenden Dienste für das Forschungsdatenmanagement in Deutschland implementieren und dem Wissenschaftssystem zur Verfügung stellen. Die dafür in einzelnen Wissenschaftsbereichen und Fächern notwendige Expertise wird durch sogenannte Konsortien zur Verfügung gestellt, für deren Förderung die Bund-Länder-Vereinbarung zur Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (BLV-NFDI) Mittel in Höhe von bis zu 85 Mio. € pro Jahr zur Verfügung stellt. Die Aufnahme der ersten neun Konsortien hat die GWK auf ihrer Sitzung am 26. Juni 2020 beschlossen. Darunter sind die Konsortien NFDI4Ing, NFDI4Culture und NFDI4BioDiversity, an denen hessische Institutionen beteiligt sind.

Darüber hinaus fördert die Landesregierung seit 2016 das Projekt „Hessische Forschungsdateninfrastrukturen (HeFDI)“. Es handelt sich dabei um die hessische Landesinitiative zum gemeinsamen Aufbau von Forschungsdateninfrastrukturen und versteht sich als Teil der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI). Das Projekt hat elf Standorte in Hessen, arbeitet intensiv mit den Forschenden zusammen und bietet 1st-Level-Support vor Ort und fachübergreifende Services an, welche die Angebote der NFDI-Konsortien komplementieren.

Frage 5. Inwieweit setzt sich das Land Hessen dafür ein, dass nichtpersonenbezogene Verwaltungsdaten, wie etwa Daten zur Gesundheitsversorgungsinfrastruktur identifiziert und für die Weiterverarbeitung genutzt werden können?

Das Land Hessen prüft im Rahmen eines Vorprojekts, inwiefern bestehende Analysen und Statistiken im Gesundheitswesen in einem Onlineportal zusammengefasst und regionale Auswertungen auf Ebene der Landkreise und kreisfreien Städte ermöglicht werden können. Ziel ist, in Gesundheitsreports auf Landes- und kommunaler Ebene die Planungsgrundlage für Aktivitäten im Bereich Prävention und Versorgung zur Verfügung zu stellen.

Nicht-personenbezogene Verwaltungsdaten, bspw. zur Gesundheitsversorgungsinfrastruktur, sind schon jetzt über das Hessische Statistische Landesamt verfügbar. Darüber hinaus übermitteln Hessens Krankenhäuser zum Beispiel ihre intensivmedizinischen Kapazitäten im Rahmen der DIVI-Intensivregister Verordnung an das RKI/Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI).

Frage 6. Inwiefern stellen das Land Hessen sowie Akteure im Gesundheitswesen Informationen bereit, die Patienten und Patientinnen über die Möglichkeiten informiert, eigene gesundheitsrelevante Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen?

Das UKF und das UKGM stellen den Patientinnen und Patienten derartige Informationen im Rahmen von klinischen Studien zur Verfügung.

Im Kontext der Medizininformatik-Initiative erfolgt darüber hinaus aktuell eine nationale Umsetzung eines sogenannten „Broad Consent“ in enger Abstimmung mit den Landesdatenschutzbe-

hören. Ziel ist es, die Patientinnen und Patienten bei ihrer Aufnahme umfassend über die Möglichkeiten einer datenschutzkonformen Nutzung ihrer Daten für Forschungsvorhaben zu informieren und ihnen die Möglichkeit zu geben, einer Nutzung zuzustimmen.

Nach Angaben der DAK-Gesundheit, wird diese als bundesweit agierende Krankenkasse zum gegebenen Zeitpunkt Ihren Versicherten jeweils alle rechtlich gebotenen und zulässigen Informationen über die Nutzung der eigenen gesundheitsrelevanten Daten zur Verfügung stellen.

Frage 7. Inwiefern hält die hessische Landesregierung die in der Roadmap vorgestellten Maßnahmen im genannten Zeitraum für umsetzbar?

Hierbei handelt es sich um einen stufenweisen Prozess, der bereits in vielen Feldern (z.B. Medizininformatik-Initiative, Netzwerk Universitätsmedizin zu COVID 19) begonnen hat. Aus Sicht der Landesregierung ist neben einer kontinuierlichen langfristigen Weiterentwicklung eine enge Verzahnung und Abstimmung der verschiedenen Komponenten erforderlich. Die Initiative stellt einen wertvollen Schritt hierzu dar und könnte so eine rasche zeitgerechte Umsetzung ermöglichen.

Wiesbaden, 28. Dezember 2020

**Kai Klose**