

# Digitalpolitische Perspektiven im Gesundheitswesen

# Delia Strunz

Director Government Affairs & Policy Germany



## Arbeit

~5,5 Jahre bei J&J

- cross-sector Rolle
- Standort-Themen
- Infektionsprävention
- Sprecherrollen in Verbänden

### Fokus:

- Digital transformation:  
Daten und Digitale Gesundheit

### Vorherige Tätigkeit:

- 19 Jahre bei AstraZeneca:  
8 Jahre in Sales, 11 Jahre in verschiedenen  
Rollen in Market access & Government Affairs,  
dabei 7 Jahre Leitung des AZ Berlin Büro



## Ausbildung



**Diplomierte Krankenschwester**  
Diakonissen-Krankenhaus Elbingerode



**Diplom-Pflegepädagogin**  
Humboldt Universität Berlin / Charité'



**MBA Public Affairs and Leadership**  
Quadriga Hochschule Berlin



**Verschiedene Zertifikate**  
GPH, AI etc.



## Persönliches

### Engagement:

Mentoring

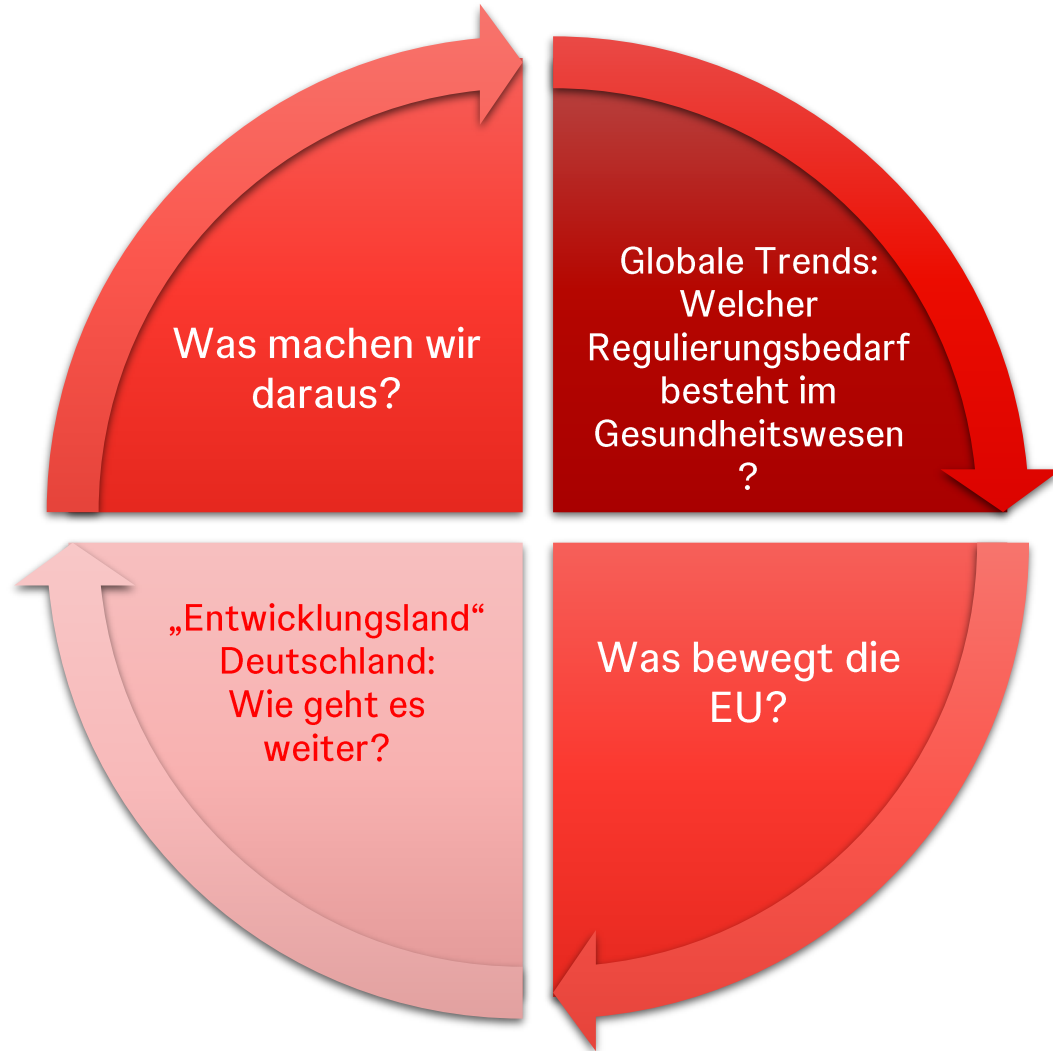
&

Gesundheitspolitik



# Agenda

## Digitalpolitische Perspektiven im Gesundheitswesen



# Frage:

Wozu brauchen wir noch mehr Gesetze?

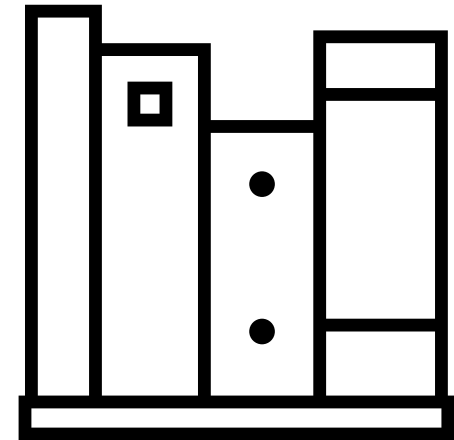
**Gerichte überlastet**



**Überblick geht verloren**



**Verlust von Freiraum**

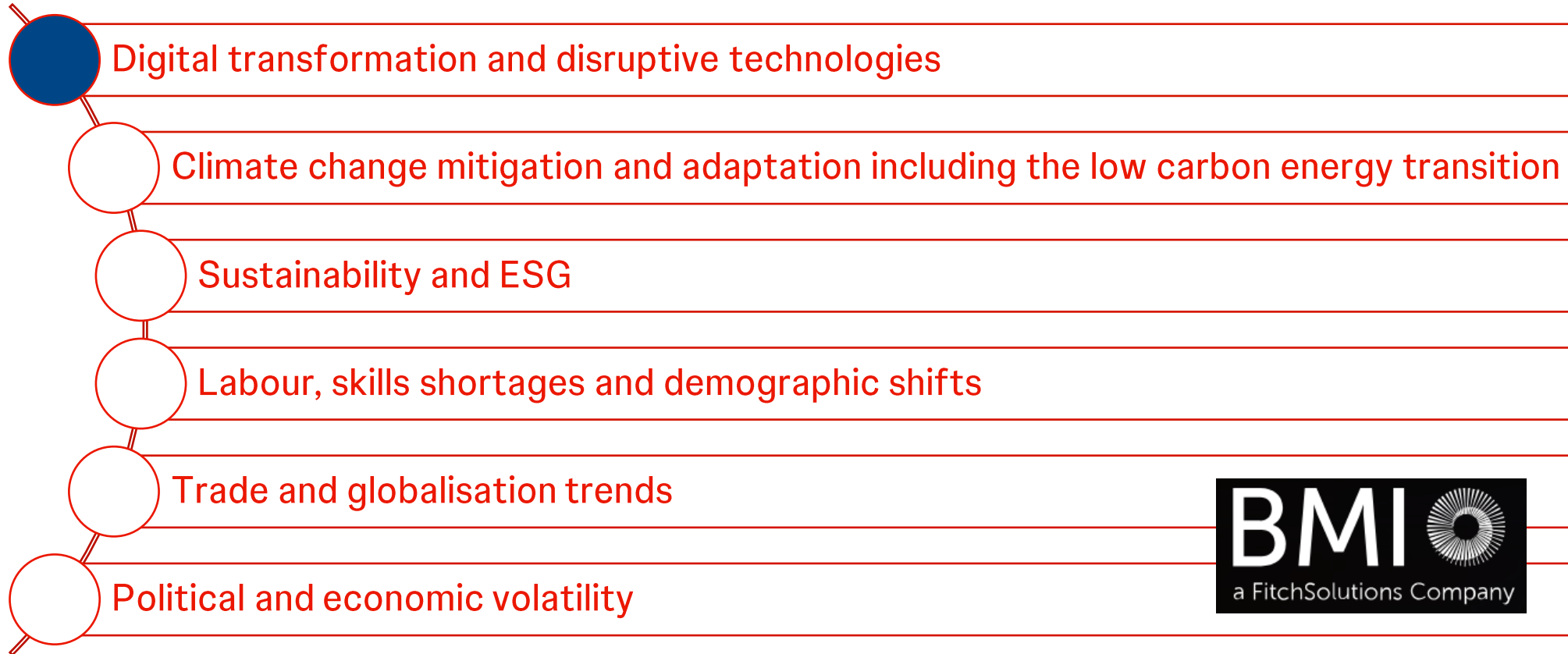


# Unsere Welt verändert sich rasant



Foto: Thomas Kühlenbeck, Handelsblatt

# Towards 2050: Megatrends in Industry, Politics and The Global Economy

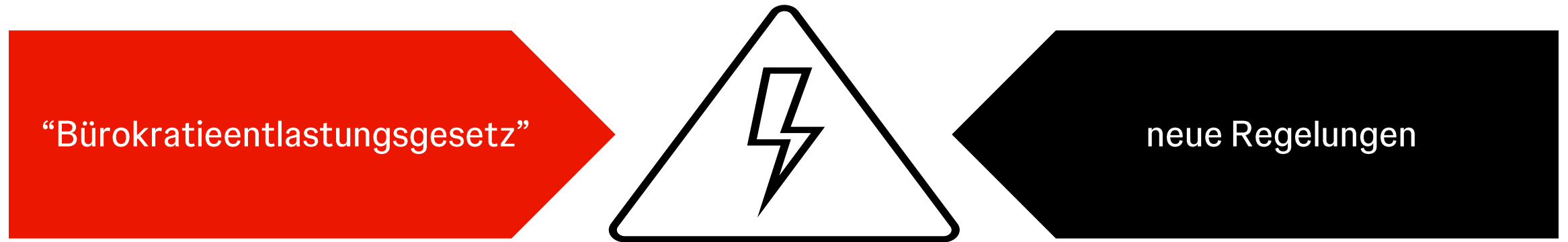


Quelle:

[https://www.fitchsolutions.com/topic/megatrends?utm\\_campaign=megatrends&utm\\_medium=cpc&utm\\_source=google&utm\\_content=target&utm\\_term=mega%20trends&gclid=EAlQobChMIxp2kz5i-gQMVgQZ7Ch3JbgeXEAAYASAAEgljUvD\\_BwE](https://www.fitchsolutions.com/topic/megatrends?utm_campaign=megatrends&utm_medium=cpc&utm_source=google&utm_content=target&utm_term=mega%20trends&gclid=EAlQobChMIxp2kz5i-gQMVgQZ7Ch3JbgeXEAAYASAAEgljUvD_BwE)

# Ein Spannungsfeld

Zwischen “zu viel” und “mehr Sicherheit”

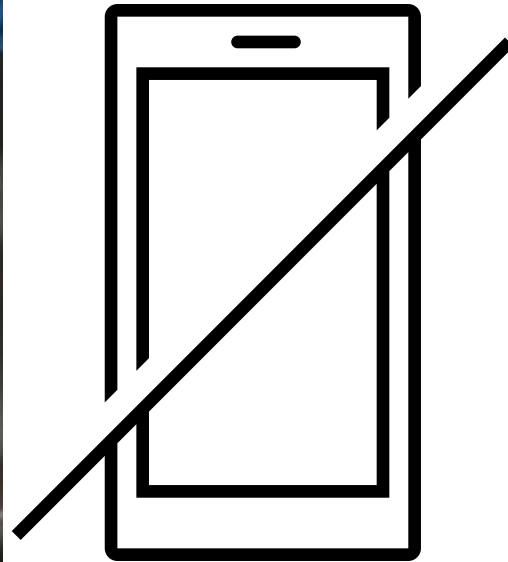


„Kaum eine Innovation wird unser traditionelles Gesundheitswesen so stark verändern wie die Künstliche Intelligenz. KI – zwei mächtige Buchstaben, die dem Einen oder der Anderen mindestens Respekt, wenn nicht sogar Angst einflößen. [...] Es liegt also an uns, sicherzustellen, dass diese Technologie verantwortungsvoll eingesetzt wird, um maximale Vorteile für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschheit zu erzielen – und mögliche Gefahren zu minimieren.“

Cornelia Wanke – Chefredakteurin Unboxing Healthcare Magazin (27.09.2023)

# Und wie sieht es im Gesundheitswesen aus?

Wir können schon so viel mehr, um Patient:innen bedarfsgerecht zu versorgen





# Ein fiktives Beispiel

Themenbereiche,  
die adressiert werden müssen:

- Daten
- Digital Health
- AI

Wo und wie?



**Was bewegt die EU?**

# In welchem politischen Rahmen leben wir?

Strategische Agenda für die EU, 2019–2024:

## Die 4 Hauptthemen des Europäischen Rates als Richtschnur für die Arbeit der EU-Institutionen

- **Schutz der Bürgerinnen und Bürger** und der Freiheiten
- Entwicklung einer soliden und **dynamischen wirtschaftlichen Basis**
- Verwirklichung eines klimaneutralen, grünen, fairen und sozialen Europas
- Förderung der Interessen und **Werte Europas** in der Welt



European Council  
Council of the European Union

# Die EU-Kommission macht es noch klarer: 6 Prioritäten

## A new strategic agenda for the EU

2019-2024

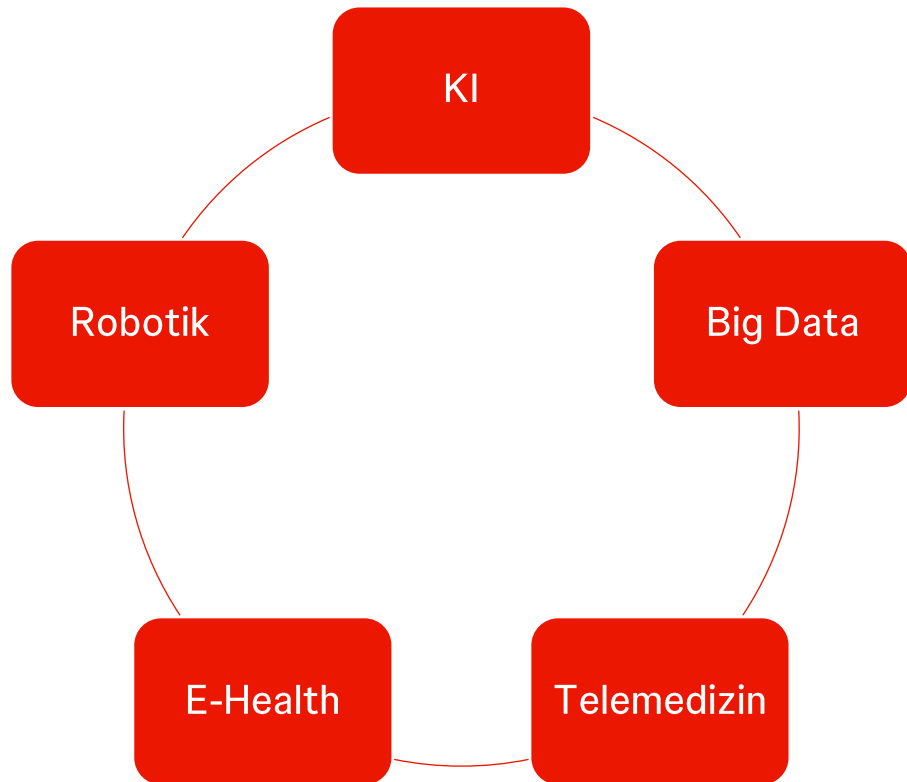
- Ein europäischer Grüner Deal
- **Ein Europa für das digitale Zeitalter**
- Eine Wirtschaft im Dienste der Menschen
- Ein stärkeres Europa in der Welt
- Förderung unserer europäischen Lebensweise
- Neuer Schwung für die Demokratie in Europa



Fotograf: Christophe Licoppe

Quelle: <https://www.consilium.europa.eu/en/eu-strategic-agenda-2019-2024/>

# Herausforderungen im Bereich Gesundheit – Die nötigen gesetzlichen Grundlagen



- Digital Markets Act
- Digital Services Act
- RL über das Urheberrecht... (DSM-RL)
- **Data Act**
- Data Governance Act
- **EHDS**
- **AI Act**
- **Cyber Resilience Act**

# Data Act I: Daten besser nutzbar machen

Neuausrichtung der Datenpolitik, die insbesondere auf die **Nutzbarkeit von Daten** abzielt

**Entwicklung eines europäischen  
Binnenmarkts für Daten**

**Ausschöpfung von (neuen)  
Wertschöpfungspotenzialen**

## Maßnahmen:

- Verfügbarmachung und **Austausch von Daten** als Grundlage für neue digitale Produkte und Dienstleistungen in Einklang mit EU-Vorschriften und -Werten
- Harmonisierung von Vorschriften für den **fairen Zugang zu und Nutzung von Daten** für Unternehmen, Bürger:innen und öffentliche Verwaltung
- Schaffung von Kohärenz zwischen den Zugriffsrechten zu gewährleisten, die häufig für bestimmte Situationen und mit unterschiedlichen Regeln und Bedingungen entwickelt werden .



80 Prozent der Industriedaten werden bisher **nicht** genutzt. Mit den neuen Vorschriften [des EU Data Act] sollen mehr Daten weiterverwendet werden und so die Wirtschaftsleistung der EU bis 2028 voraussichtlich um zusätzliche 270 Mrd. Euro gesteigert werden.“

*Europäische Kommission*

# Data Act II: Regelung von Zugriff, Nutzung und Monetarisierung von Industriedaten

## Ziele, u.a.:

- Harmonisierte gemeinsame Regeln des **innereuropäischen Zugangs und Austauschs** von Daten, u.a. durch Förderung der Dateninteroperabilität
- Erleichterung der Datenübermittlung zwischen Dienstleistern durch **Erhöhung der Rechtssicherheit** für Unternehmen und Verbraucher
- **Anreize** für Hersteller, in hochwertige Datenerzeugung zu investieren und sich an der Datenwirtschaft zu beteiligen
- **Bereitstellung von Daten** von Bürgern, **Unternehmen** und öffentlichen Verwaltungen **zur Nutzung durch Dritte**

## Beabsichtigte Folgen

- **Mehr Kontrolle** für Einzelpersonen und Unternehmen **über Daten**, die sie durch die Verwendung smarterer Maschinen und Geräte erzeugen
- **Förderung von Innovationen** durch gleichberechtigte Nutzung von Daten
- Green Deal: Erleichterung von Reparatur- und Wartungsarbeiten; **Verlängerung der Lebensdauer** vernetzter Produkte
- **Optimierung von Prozessen** z.B. in der Industrie oder Landwirtschaft

 **Aufschwung für europäische Datenökonomie – neue Rollen!**

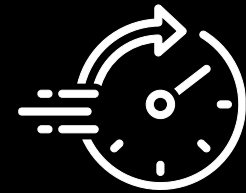
# AI Act: Die EU als weltweiter Vorreiter bei der Regulierung von KI

## Potentiale und Risiken von KI-Technologien

- „Macht“ von KI: Potentielle positive wie negative Auswirkungen von KI könnten immens sein
- Risiken: Abhängigkeit / Kontrollverlust / Wahrheitsgehalt von Informationen / Kriegsführung

## Inhalte und Ablauf

- Geregelter Umgang mit Künstlicher Intelligenz in Forschung und Wirtschaft
- Einstufung von KI-Anwendungen in bestimmte Risikoklassen: Auflagen oder Verbote
- voraussichtlich frühestens **2026** in Kraft treten. Die EU-Kommission will sich aber schon zuvor für freiwillige Verpflichtungen von Unternehmen einsetzen.
- Cave: Überschneidungen z.B. zur MDR, Begriffsdefinitionen etc.



Schwierigkeit durch  
rasante technologische  
Entwicklung

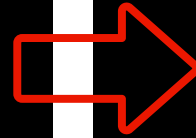
„Eine Lücke zwischen dem Tempo  
des technologischen Fortschritts  
und unserer demokratisch  
legitimierten Kontrolle können wir  
uns nicht erlauben.“

*Digitalexperte Daniel Privitera*



# Cyber Resilience Act: Stärkung der Cybersicherheit

Zunehmender Grad der digitalen Vernetzung



Zunehmende Anfälligkeit für Risiken der Informationssicherheit

## „Security by Design“ bei Produkten mit digitalen Elementen

- Berücksichtigung von Cybersicherheit **von der Entwurfsphase über die Entwicklung, Produktion, Lieferung und Wartung**
- Schaffung eines kohärenten Rahmens für die Cybersicherheit, der die Einhaltung der Vorschriften für Hardware- und Softwarehersteller erleichtert
- Spezielle **Konformitätsverfahren** für kritische Produkte nach unterschiedlichen Kategorien:
  - Klassen I und II: externe Bewertung durch zugelassene Prüfer
  - „hochkritische Produkte“, für die die EU-Kommission eine verbindliche EU-Cybersicherheitszertifizierung verlangen kann

# Der europäische Datenraum EHDS



Video

[simpleshow\\_EHDS\\_final\\_FN.mp4](#)

*„Heute legen wir das Fundament für einen sicheren und vertrauenswürdigen Zugang zu Gesundheitsdaten, der voll und ganz mit den Grundwerten der EU im Einklang steht.“*

Margaritis Schinas, Vizepräsident der Europäischen Kommission, 3. Mai 2022

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_22\\_2711](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_2711)

# Der „European Health Data Space“ (EHDS)

EU-weiter Austausch von Patientendaten und Nutzung von Gesundheitsdaten

## Ziele

- Erleichterte und verbesserte **Diagnosen und Behandlungen**
- Verbesserte **Patientensicherheit**
- Förderung der **Kontinuität** der Versorgung und Behandlung
- Steigerung der **Effizienz** im Gesundheitsbereich



## Absichten

- **Empowerment:** Einzelpersonen haben volle Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten
- **Medizinische Versorgung:** Gesundheitsdaten werden für medizinisches Personal über nationale Grenzen hinweg zugänglich
- **Versorgungsplanung und Interventionen:** Politik kann durch Daten zur Versorgungssituation regulierend eingreifen
- **Forschung:** Pseudonymisierte Gesundheitsdaten werden für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt

# Wo und wie werden die Gesundheitsdaten genutzt?

## Primärnutzung von Daten



- Menschen erhalten kostenlosen, unmittelbaren und **einfachen Zugang zu ihren Daten** in elektronischer Form. Sie können diese Daten problemlos mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe in und zwischen den Mitgliedstaaten austauschen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern.
- Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte werden in **gemeinsamem europäischen Format** erstellt
- **Interoperabilität und Sicherheit** werden verbindliche Anforderungen. Die Hersteller von Systemen für elektronische Patientenakten müssen die Einhaltung dieser Normen zertifizieren.

## Sekundärnutzung von Daten



- Solider Rechtsrahmen für die Nutzung für **Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung und Regulierungszwecke**.
- Unter strengen Bedingungen werden Berechtigte Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten von hoher Qualität haben, die für die **Entwicklung** von lebensrettenden Behandlungen, Impfstoffen oder Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung sind und einen **besseren Zugang** zur Gesundheitsversorgung sowie widerstandsfähigere **Gesundheitssysteme** gewährleisten.
- Für den Zugang wird eine **Genehmigung** von einer der in allen Mitgliedstaaten einzurichtenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten erforderlich sein.
- Zugang in geschlossenen **sicheren Umgebungen** und ohne dass die Identität der betroffenen Person offengelegt wird.

# Maßgebliche Grundlagen

## Datenschutz, Datenzugang und -nutzung



- Datenschutz basierend auf der Datenschutz-Grundverordnung (**DSG-VO**), dem Data Governance Act und der NIS-Richtlinie
- Zugang zu Sekundärdaten nur mit stichhaltiger **Begründung**; Einsehen der Daten nur in geschütztem digitalem Raum
- Es ist streng verboten, die Daten für Entscheidungen zu verwenden, die sich nachteilig auf Bürgerinnen und Bürger auswirken, wie z.B. das Konzipieren schädlicher Produkte oder die Erhöhung einer Versicherungsprämie
- **Transparenzverpflichtungen**:  
Zugang zu Gesundheitsdaten muss nationaler Stelle und der Öffentlichkeit offen gelegt werden
- Bei Verstößen: Ausschluss vom EHDS von bis zu 5 Jahren sowie Geldbußen durch nationale Stellen

**„Entwicklungsland“ Deutschland:  
Wie geht es weiter?**

# Der EHDS und die Folgen für Deutschland



Notwendigkeit zum Handeln für EU-Mitgliedstaaten, um konforme Umsetzung in nationaler Gesetzgebung und **Anschlussfähigkeit** an den EHDS zu gewährleisten

- **European Health Data Space (EHDS)**
- Data Act
- Cyber Resilience Act
- AI Act

## 2023: Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen

3 zentrale Handlungsfelder für die digitale Transformation im Gesundheits- und Pflegewesen identifiziert:

- Digital unterstützte Versorgungsprozesse
- Nutzung von Gesundheitsdaten
- Nutzenorientierte Technologien und Anwendungen

3 zentrale Digitalgesetze im Gesundheitsbereich in Deutschland

# Der Blick nach Deutschland

**„Wir reden viel und machen wenig“**



Foto: Jan Pauls

**„Wir haben wichtige Reformen des Gesundheitssystems vor uns.“**

„Deutschland noch Entwicklungsland“  
E-Rezept, E-Patientenakte:  
Jetzt bläst Lauterbach zur Aufholjagd

Was die Digitalisierung des Gesundheitswesens angeht, ist Deutschland laut Gesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) ein Entwicklungsland. Das will der Minister ändern, um Kosten zu senken.



# Das Digitalisierungsgesetz (DigiG)

Ziel: Nutzung der digitalen Transformation für „effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung.“

Sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse



**Umbau der ePA**



**Weiterentwicklung des E-Rezepts**



**Digitale, strukturierte Behandlungsprogramme**

Finanzielle Förderung



**Verstetigung des Innovationsfonds**

Digitale / virtuelle Gesundheitsanwendungen



**Ausbau von DiGAs**



**Förderung von Videosprechstunden und Telekonsilen**

Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit



**Verbesserung der Interoperabilität**



**Erhöhung der Cybersicherheit**

Stand:  
Kabinettsbeschluss

Gesetzesentwurf  
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens  
(Digital-Gesetz – DigiG)

**A. Problem und Ziel**

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung. Daher gilt es, sie konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines umfassenden Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation geschaffen. Wesentliche Inhalte der Strategie betreffen personenzentrierte sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse, die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen.

Besonders ist deutlich geworden, dass bestehende digitale Angebote so ausgestaltet und eingesetzt werden müssen, dass sie im Gesundheitssystem mit den Anforderungen der Menschen harmonisieren. Das heißt, dass die digitale Transformation einen wahrnehmbaren Nutzen erzeugen muss bei den Patientinnen und Patienten, bei den pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften. Nur so werden die Möglichkeiten digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) aktiv angenommen und führen zu einem spürbaren Fortschritt für die Versorgung.

Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehören auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es wird Technik benötigt, die vertrauensvoll eingesetzt werden kann. Die Handhabung muss zugleich aber auch niedrigschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen. Hier sollen die Versicherten im Sinne der Patientensouveränität ein Wahlrecht erhalten und sich zwischen Sicherheitsstufen entscheiden können.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- die Cybersicherheit zu erhöhen und
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

# DigiG: ausgewählte Punkte I

## Der große Wurf?



### Umbau der ePA

- Für alle GKV-Versicherten verpflichtend ab 2025, Opt-Out-Option, abgestuft
- 1. Anwendungsfall: digital gestütztes Medikationsmanagement
- Verpflichtung der Krankenkassen, Versicherte umfassend über die ePA zu informieren



### Weiterentwicklung des E-Rezepts

- Freie Wahl für die Kassen, ePA-App oder eigene E-Rezept-App anzubieten
- Beantragung digitaler Identitäten und NFC-fähiger elektronischer Gesundheitskarten aus der E-Rezept-App heraus



### Förderung von Videosprechstunden und Telekonsilen

- Flexibilisierung der Begrenzung von Videosprechstunden
- Stärkere Orientierung der Vergütung an Qualitätsmerkmalen
- Leistungsanspruch auf assistierte Telemedizin in Apotheken



### Ausbau von DiGAs

- Ausweitung auf MP höher Risikoklassen (IIb)
- Ausrichtung der Preisgestaltung an Erfolgskriterien: mind. 20% erfolgsabhängig
- Verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und Vermittlung der Ergebnisse an das BfArM
- Etablierung eines transparenten Qualitätswettbewerbes durch Ergebnisveröffentlichung

# Das Digitalisierungsgesetz (DigiG) II

## Der große Wurf?



### Verstärkung des Innovationsfonds

- Verstärkung über das Jahr 2024 hinaus mit Budget von 200 Mio € p.a.
- Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten: neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit bis zu 24 Monaten



### Digitale, strukturierte Behandlungsprogramme

- Einführung digitalisierter Versorgungsprozesse für DMP bei Diabetes mellitus Typ I und Typ II
- Regelung zu Nutzung von digitalen Anwendungen durch den G-BA



### Erhöhung der Cybersicherheit

- Cloud-Nutzung: Verarbeitung von Gesundheitsdaten auch mittels Cloud-Computing
- aktuelles C5-Testat anhand des Kriterienkatalogs C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des BSI in der jeweils gültigen Fassung



### Verbesserung der Interoperabilität

- Einrichtung Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen
- Ermittlung, Entwicklung und Empfehlung des Bedarfs an Standards
- Festsetzung der Standards durch das BMG mittels Rechtsverordnung

# Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GNDG)

## Ziel erreicht – und jetzt?

Ziel: Austausch und Nutzung von qualitativ hochwertigen, strukturierten und verknüpfbaren Gesundheitsdaten zur Förderung einer qualitätsgesicherten Versorgung, Generierung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und stetigen Verbesserung der Gesundheitsversorgung zum Wohle des Patienten- und Gemeinwohls.

Stand:  
Kabinettsbeschluss

Zugang und Koordination



**Nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle**

Generierung, Nutzung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten



**Verarbeitung von Daten durch Leistungserbringer und Krankenkassen**



**Nutzung und Verarbeitung von Daten des FDZ**

Verknüpfung



**Verknüpfung von FDZ und Krebsregister**

Datenschutz



**Geheimhaltungsverpflichtung bei Forschung mit Gesundheitsdaten samt Strafnorm**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**  
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

**A. Problem und Ziel**

In einem lernenden Gesundheitswesen sind der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten der Pflege, sollte dabei stets dem Patienten- und dem Gemeinwohl dienen und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellen. Denn qualitativ hochwertige, strukturierte und miteinander verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erhoben, für eine Weiterverwendung (Sekundärnutzung) zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Zudem werden bereits etablierte Strukturen in der Gesundheitsversorgung nicht ausreichend genutzt und miteinander vernetzt. Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potenziell nutzbaren Daten, als auch der Bedarf an hochqualitativen Daten.

In Deutschland liegen Gesundheitsdaten derzeit jedoch nicht in ausreichendem Maß für eine Weiternutzung außerhalb des unmittelbaren Versorgungskontextes vor beziehungsweise werden nicht ausreichend genutzt. Eine Weiternutzung scheitert aktuell häufig an unterschiedlichen Regelungen bzgl. des Zugangs zu Daten und bzgl. des Datenschutzes im Europäischen Recht Bundes-, Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar.

Durch diese Rechtsunsicherheit werden Forschung und Innovation gehemmt; die Potentiale der Datennutzung in unserem Gesundheitswesen bleiben ungenutzt. Forschende und andere Akteure, die Gesundheitsdaten im Sinne des Gemeinwohls verarbeiten wollen, stoßen daher vielfach auf Hemmnisse bei dem Versuch für ihre Aufgaben und Forschungsvorhaben Zugang zu den erforderlichen Daten zu erhalten.

Ohne valide Daten ist die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von Versorgungsprozessen, die Förderung der Patientensicherheit und eine verstärkte Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung erschwert. Medizinprodukte, die Technologien der Künstlichen Intelligenz (KI) nutzen, werden aktuell oft noch mit Daten entwickelt und trainiert, die nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung sind, und können so weniger wirksam bis hin zu potentiell schädlich für das Wohl der Patientinnen und Patienten sein. Auch für die Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen und zur Steuerung eines solidarischen Gesundheits- und Pflegesystems fehlen Daten. Dies führt zu Ineffizienzen und Bürokratieaufwand.

Zudem liegt in der grenzüberschreitenden Datennutzung innerhalb der Europäischen Union (EU) ein großes Potenzial, insbesondere bezüglich der Datenmenge und der

# Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GNDG)

## Wesentliche Veränderung im Kabinettsbeschluss

### Nutzung und Verarbeitung von Daten des FDZ

- Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums durch private Forschung in einer sicheren Verarbeitungsumgebung
- Antragsberechtigung: strikter **Zweckbezug** anstatt von Akteursbezug (§ 303e, 2 SGB V)
- Möglichkeit der Verarbeitung der Daten zu insgesamt 9 beschriebenen Zwecken  
Nr. 9:  
„Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung, Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b, Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz.“
- Widerspruch zur Übermittlung von Daten durch Versicherte möglich



# Das GNDG: weitere ausgewählte Punkte



## Nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

- Einrichtung beim BfArM
- Aufgaben (u.a.):
  - Führen und Pflegen eines öffentlichen **Metadaten-Katalogs**
  - Koordination zw. datenhaltenden und datennutzenden Stellen
  - Konzepte zur Weiterentwicklung zur eigenständigen Institution
- Näheres geregelt durch das BMG via Rechtsverordnung



## Verknüpfung von FDZ und Krebsregister

- Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des FDZ und der klinischen Krebsregister der Länder für Forschungsvorhaben
- Näheres geregelt durch das BMG via Rechtsverordnung



## Verarbeitung von Versorgungsdaten durch Leistungserbringer

- Erlaubnis für Leistungserbringer im Gesundheitswesen für verschiedene Zwecke

## Kranken- und Pflegekassen:

- Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken, individuelle Ansprache



## Weitere Regelungen im SGB V

- Vorabübermittlung von vorläufigen, unbereinigten Abrechnungsdaten an die Krankenkassen durch die KVen
- Übermittlung an das FDZ

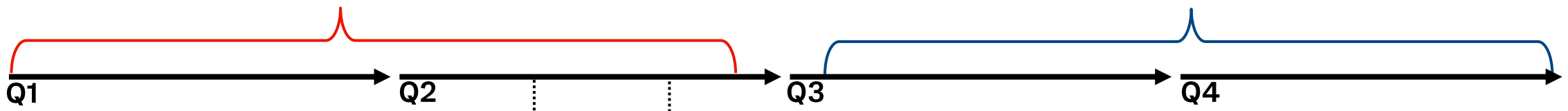
# Ein Blick auf das kommende Jahr

Nationale Ebene

Umsetzung des Digitalisierungsgesetzes und des GDNG, Rechtsverordnungen



- Medizinregistergesetz
- Gesetz zur Errichtung der Digitalagentur
- Reallabore-Gesetz
- Forschungsdatengesetz



EU-Level

Umsetzung des Data Act, AI-Act und Cyber-Security-Act



Juni 2024  
EU-Wahl

Mai 2024  
Erwartete Annahme **EHDS**

# Ein fiktives Beispiel

Themenbereiche,  
die adressiert werden müssen –  
**sind wir damit weitergekommen?**

- Daten
- Digital Health
- AI

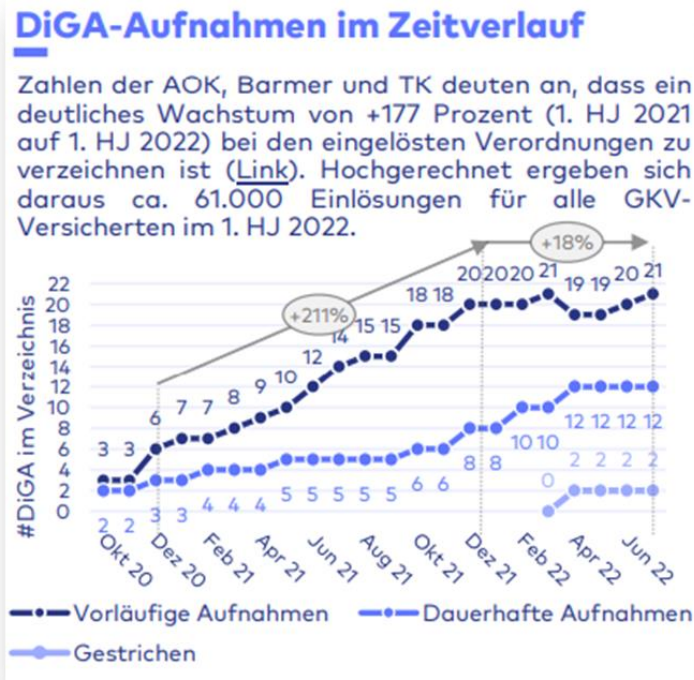




**Was machen wir daraus?**

# Wie man die Rahmenbedingungen nutzen kann...

## Ausgewählte Beispiele



Quelle: DiGA Watchlist, Flying Health/vfa

### Neues KI-Projekt GAIA-MED



Staatssekretär Dirk Schrödter (2. v. r.) überreichte Prof. Gabriele Gillessen-Kaesbach, Präsidentin der Universität zu Lübeck, die Bescheinigung über den Maßnahmenbeginn für das neue KI-Projekt. Verbundkoordinator Prof. Martin Leucker (rechts) und Prof. Thomas Martinetz berichteten über den Forschungsstand (Fotos: Guido Kollmeier / Uni Lübeck)

**Durch Zusammenarbeit und KI eine bessere Gesundheitsversorgung ermöglichen - Land unterstützt mit 4 Millionen Euro**



**sphin:**  
One Data Space for Health

Wer wir sind

**Eine Initiative der Industrie für alle Akteure des Gesundheitswesens**

Unsere Vision

**One data space for health**

Unsere Vision ist es, einen innovativen, kollaborativen Datenraum für das Gesundheitswesen zu schaffen, der die Datenhoheit aller Beteiligten wahrt und somit Vertrauen aufbaut, Effizienzen hebt und einen Mehrwert für alle Beteiligten erzeugt. Dieser Datenraum wird das Herzstück einer lebendigen Vernetzung und vertrauensvollen Zusammenarbeit zwischen allen Bereichen des Gesundheitswesens.

[www.sphin-X.de](http://www.sphin-X.de)



**Die größte Herausforderung für Unternehmen wird nicht von außen kommen.**

**Es wird die Veränderung organisationsinterner Dynamiken sein, um mit der Geschwindigkeit der sich verändernden Außenwelt mitzuhalten.**

Peter Hinssen