



# Digitalstrategie, Gesundheitsdatennutzung etc. - neue Gesetze für das Gesundheitswesen und ihr Bezug zur Medizininformatik-Initiative

06.06.2023, MIRACUM DIFUTURE Kolloquium  
Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim)



**hochschule mannheim**



**MIRACUM  
DIFUTURE**

Medizininformatik für Forschung und Versorgung



**MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE**

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium um  
für Bildung  
und Forschung

# Gesetze in Umsetzung oder Planung

- Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)
- Digitalstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
- Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- European Health Data Space
- Registergesetz



**hochschule mannheim**



GEFÖRDERT VOM  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Krankenhauszukunftsgesetz

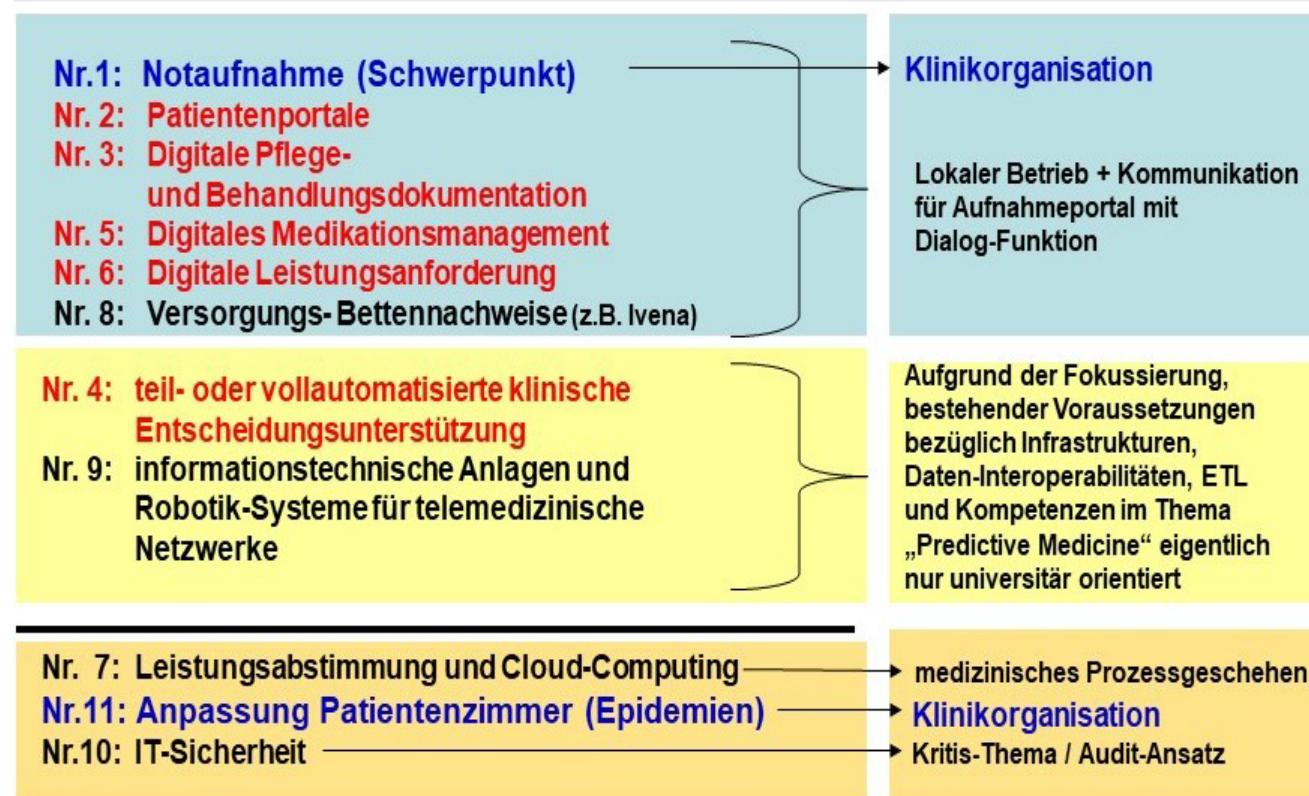
- Förderumfang:
  - 3,0 Milliarden Euro Bund
  - 1,3 Milliarden Euro Länder
- derzeit Umsetzungsphase



# Krankenhauszukunftsgesetz (2)

## KHZG: zu den speziellen „Fördertatbeständen“

KHSFV § 19 Absatz 1 Satz 1



# Krankenhauszukunftsgesetz (3)

- wichtige Fördermaßnahme für den Ausbau der Digitalisierung im Krankenhauswesen
- beliebt: Fördertatbestand „Patientenportal“
- Pflichtteil: Fördertatbestand „IT-Sicherheit“
- kurze Umsetzungsphase: Abschluss der Projekte bis 31.12.2024
- fehlendes qualifiziertes Personal auf Seiten der Gesundheits-Industrie und der Krankenhäuser
- Sanktionen: bis zu 2 % des Rechnungsbetrags der Förderung
- Messung des IT-Reifegrads der Krankenhäuser zu verschiedenen Zeitpunkten
- neue Datenquellen für die Datenintegrationszentren

# Digitalstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für das Gesundheitswesen und die Pflege

- Elektronische Patientenakte (ePA) bis Ende 2024 verbindlich
- eRezept: verbindlicher Standard zum 01. Januar 2024 verbindlich
- Digitale Medikationssicht für jeden Patienten in der ePA
- Angebot der assistierenden Telemedizin in Apotheken
- stärkere Ergänzung von Disease-Management-Programmen (DMP) durch digitalisierte Programme
- Gesellschaft für Telematik (gematik) wird zur Digitalagentur in 100% Trägerschaft des Bundes
- Beratung der Digitalagentur durch interdisziplinären Ausschuss
- Einführung eines Kompetenzzentrums „Digitalisierung und Pflege“

# Telematikinfrastruktur - Schwerpunkte und Anforderungen

- Elektronische Patientenakte
- Elektronisches Rezept
- Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
- Einführung eines Medical Messenger für die Arzt-Patienten-Kommunikation
- Vereinfachung der Bedienung der Telematikinfrastruktur (TI)
- Zuverlässigkeit der Telematikinfrastruktur

bisher:

technische Probleme

zeitliche Verzögerungen

verbesserte Prozesse gewünscht

erkennbare Mehrwerte gewünscht

# Elektronische Patientenakte

- Elektronische Patientenakte bis Ende 2024 für alle Krankenversicherten verbindlich
- Erinnerung an Impfungen, Vorsorgeuntersuchungen etc.
- anfangs verstärkte Einspeisung von PDF- und Word-Dateien
- Integration des eRezeptes
- Anwendung des Opt-Out-Prinzips: Jeder Krankenversicherte erhält eine Elektronische Patientenakte, sei denn er widerspricht ausdrücklich.
- **Nutzung der Daten pseudonymisiert für Forschungszwecke**
- ePA als Herzstück der Digitalstrategie des Gesundheitswesens

# bisherige Schwachstellen der Telematikinfrastruktur

- in Umsetzung seit ca. 20 Jahren - Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 19.11.2003
- stark auf den ambulanten Bereich ausgerichtet
- bisher starke Ausgestaltung der Spezifikationen durch den Bereich der kassenärztlichen Vereinigungen u. a.
- mangelnde Benutzerfreundlichkeit der Lösungen: Die digitalen Prozesse werden an den konventionellen gemessen.
- fehlende Stabilität der Infrastruktur

# Kritik an der Digitalisierungsstrategie

- bisher keine Diskussion einer Gesamtstrategie für eine einrichtungsübergreifende und patientenzentrierte Informationslogistik
- unzureichende Unterstützung der integrierten Versorgung mit informationsverarbeitenden Verfahren
- Forderung: vom Krankenhaus zu IT-gestützten Versorgungsnetzen
- hin zu Sensornetzwerken und assistierenden Systemen
- Integration genetischer Informationen in die Behandlungsprozesse
- verbesserte Prozessunterstützung und benutzerfreundliche Gestaltung der Benutzeroberflächen erforderlich
- **unzureichende Zusammenarbeit von Patientenversorgung und Forschung**
- Berücksichtigung der Gesamtstrategie in der lokalen IT-Rahmenplanung

# Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

- Bereitstellung pseudonymisierter ePA-Daten für Forschungszwecke über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)
- Aufbau einer zentralen Datenzugangs- und Koordinationsstelle für den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen
- Weiterentwicklung des FDZ beim BfArM u.a. zwecks Beantragung von Daten durch die forschende Industrie
- federführende Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben nur noch durch eine/n Landesdatenschutzbeauftragte/n
- **Vorarbeiten in der Medizininformatik-Initiative bereits erfolgt**

# Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG)

- ab 16.05.2023 zugänglich für externe Forschende außerhalb der Medizininformatik-Initiative (MII)
- Datenlieferanten: alle MII-Konsortien
- Integration der Kerndatensätze Person, Diagnose, Prozedur, Laborbefund, Medikation, Biobank, Consent
- Ziel: Ermöglichung einer übergreifenden, digitalisierten, medizinischen Forschung in Deutschland

# Gesetzgeberische Maßnahmen der Zukunft mit Bezug zur Medizininformatik-Initiative

# European Health Data Space

- Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) ist eine Initiative innerhalb der EU. Ziel ist es, die nationalen Gesundheitssysteme durch den sicheren und effizienten Austausch von Gesundheitsdaten stärker miteinander zu verknüpfen.
- Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung, die Forschung, Innovation und Politikgestaltung
- vereinfachter Zugang zu Forschungsdaten für Forscher
- stärkere Verknüpfung der nationalen Gesundheitssysteme durch den sicheren und effizienten Austausch von Gesundheitsdaten
- Herausforderung: Interoperabilität der Daten europaweit, Wahrung der strengen EU-Datenschutzregeln

# Überarbeitung des Registergesetzes

- Krebsregister seit 1994
  - Inkrafttreten des Krebserkennungs- und -registergesetzes (KFRG) am 09. April 2013: Jedes Bundesland ist verpflichtet, ein flächen-deckendes klinisches Krebsregister einzuführen.  
dabei Trennung von identifizierenden und klinischen Daten
- Nationales Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) im Aufbau
  - Seltene Erkrankung, falls maximal 5 Fälle pro 10.000 Patienten
  - über 6.000 verschiedene Seltene Erkrankungen
  - ca. 4 bis 5 Millionen Betroffene
  - Ziel: langfristige Erfassung aller Seltenen Erkrankungen, Überblick und Auffindbarkeit der in Deutschland lebenden Betroffenen, Datenaustausch auf nationaler und internationaler Ebene
- u. v. a. Register



@miracum\_de

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Prof. Dr. Paul Schmücker**  
[p.schmuecker@hs-mannheim.de](mailto:p.schmuecker@hs-mannheim.de)

[www.master-bids.de](http://www.master-bids.de)  
[www.twitter.de/masterbids](http://www.twitter.de/masterbids)