



INSTITUT FÜR DIGITALE
GESUNDHEITSDATEN

EHDS, GDNG, FDZ Gesundheit – wie und wann kann ich als Forschungseinrichtung oder Unternehmen Daten nutzen ?

24.04.2025 - Philipp Kachel

Das Institut für digitale Gesundheitsdaten RLP



Das gesetzlich verankerte Krebsregister RLP erfasst flächendeckend stationäre und ambulante Patientendaten zu Auftreten, Behandlung und Verlauf von Tumorerkrankungen.



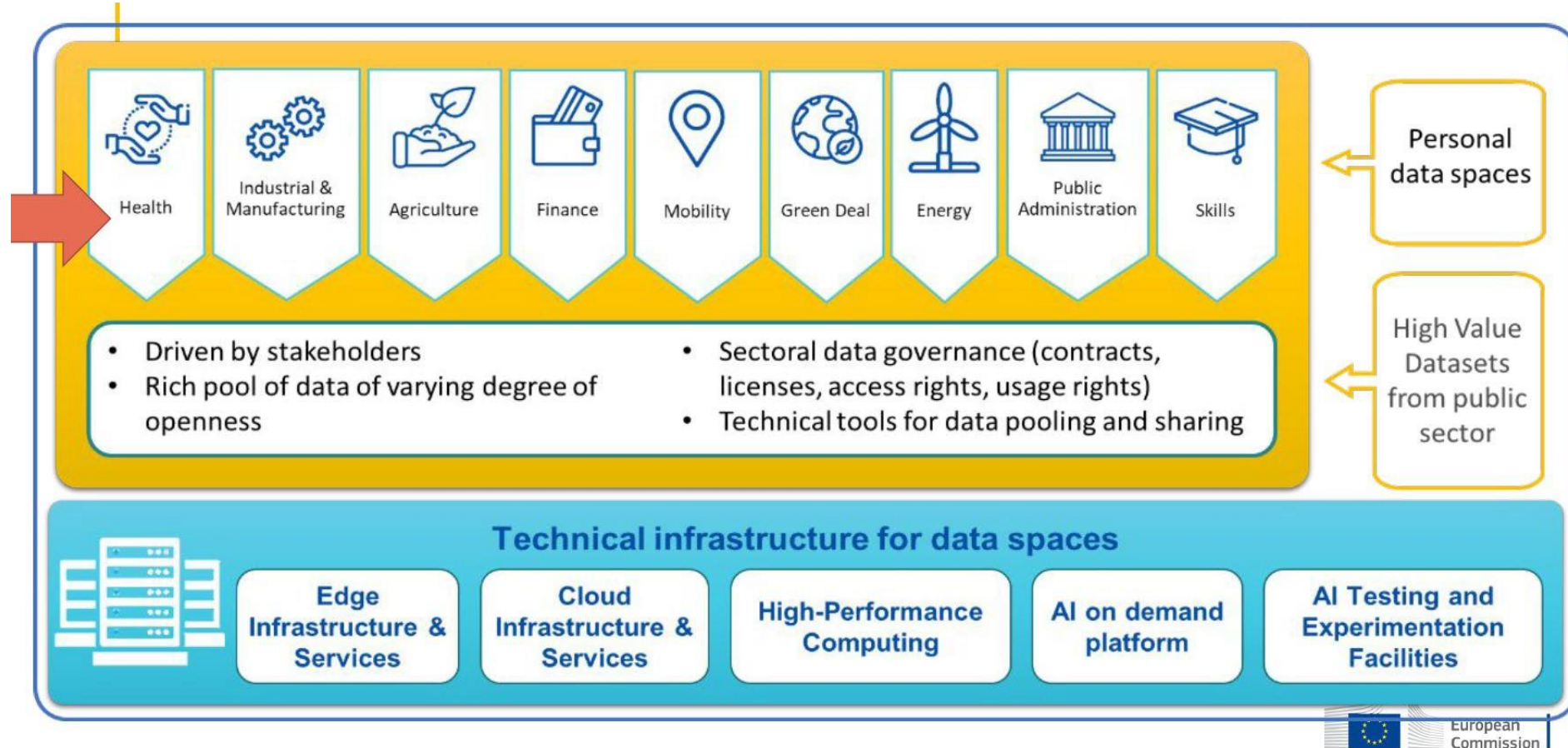
Der Bereich Public Health Systems unterstützt den öffentlichen Gesundheitsbereich mit Prozessen und Systemen zur digitalen Erhebung, Verarbeitung und Auswertung von Daten.



EHDS, GDNG, ... ?

Europäische Datenräume

2019/2020



Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

In Krafttreten 26.03.2024

Ausbau dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur

- Errichtung **Datenzugangs- und Koordinierungsstelle** für **Gesundheitsdaten**
- **Datenverknüpfbarkeit** durch Forschungspseudonym
- **Datenschutzaufsicht** vereinfachen

Weiterentwicklung FDZ Gesundheit

- **Erweiterung der Zwecke** (u. a auch KI-Training)
- **Abkehr vom Akteursbezug** (reiner Zweckbezug, analog zum EHDS)
- **Ergänzung der Pflegedaten** (SGB XI)
- Beschleunigung der **Datenlieferung ans FDZ**

Weiterentwicklung Datenfreigabe und Datenschutz

- Einführung eines **Opt-Out für ePA-Daten**
- Nutzerfreundlicher Widerspruch mittels „**Datencockpit**“ in ePA
- **Strafbewehrung** von Re-Identifizierungsversuchen („Forschungsgeheimnis“)

Datennutzung durch Leistungserbringer und Krankenkassen

- **Weiterverwendung von Daten der Leistungserbringer auch in Netzwerken** (Eigenforschung, Patientensicherheit, Qualitätssicherung)
- **Weiterverwendung von Kassendaten** zum individuellen Gesundheitsschutz

Wirkungs- bereichs EHDS

Verordnung über den
europäischen Raum
für Gesundheitsdaten

05.03.25 EU-Amtsblatt
26.03.25 in Kraft getreten

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AL_202500327

Primärnutzung



MyHealth@EU

Umsetzungszeit ~ 2 Jahre

Sekundärnutzung



HealthData@EU

Umsetzungszeit ~ 4 Jahre

Daten im EHDS ?

Mindestkategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung

(1) Die Gesundheitsdateninhaber stellen die folgenden Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung gemäß diesem Kapitel zur Verfügung:

- a) elektronische Gesundheitsdaten aus EHR;
- b) Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozioökonomischer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren;
- c) aggregierte Daten über den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, die Bereitstellung von und den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung und die Finanzierung;
- d) Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;
- e) Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung, einschließlich Daten zur Abgabe von Arzneimitteln, Erstattungsforderungen und Erstattungen;
- f) menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten;
- g) weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere Omik-Daten;
- h) automatisch durch Medizinprodukte generierte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten;
- i) Daten aus Wellness-Anwendungen;
- j) Daten über den beruflichen Status sowie über die Spezialisierung und die Einrichtung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind;
- k) Daten aus bevölkerungsbezogenen Gesundheitsdatenregistern, wie etwa Registern zur öffentlichen Gesundheit;
- l) Daten aus medizinischen Registern und Mortalitätsregistern;
- m) Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Leistungsstudien, die der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates (35), der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 unterliegen;
- n) weitere Gesundheitsdaten von Medizinprodukten;
- o) Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte;
- p) gesundheitsbezogene Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen, nach der ersten Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse;
- q) Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken.

Das Forschungsdatenze entrum Gesundheit

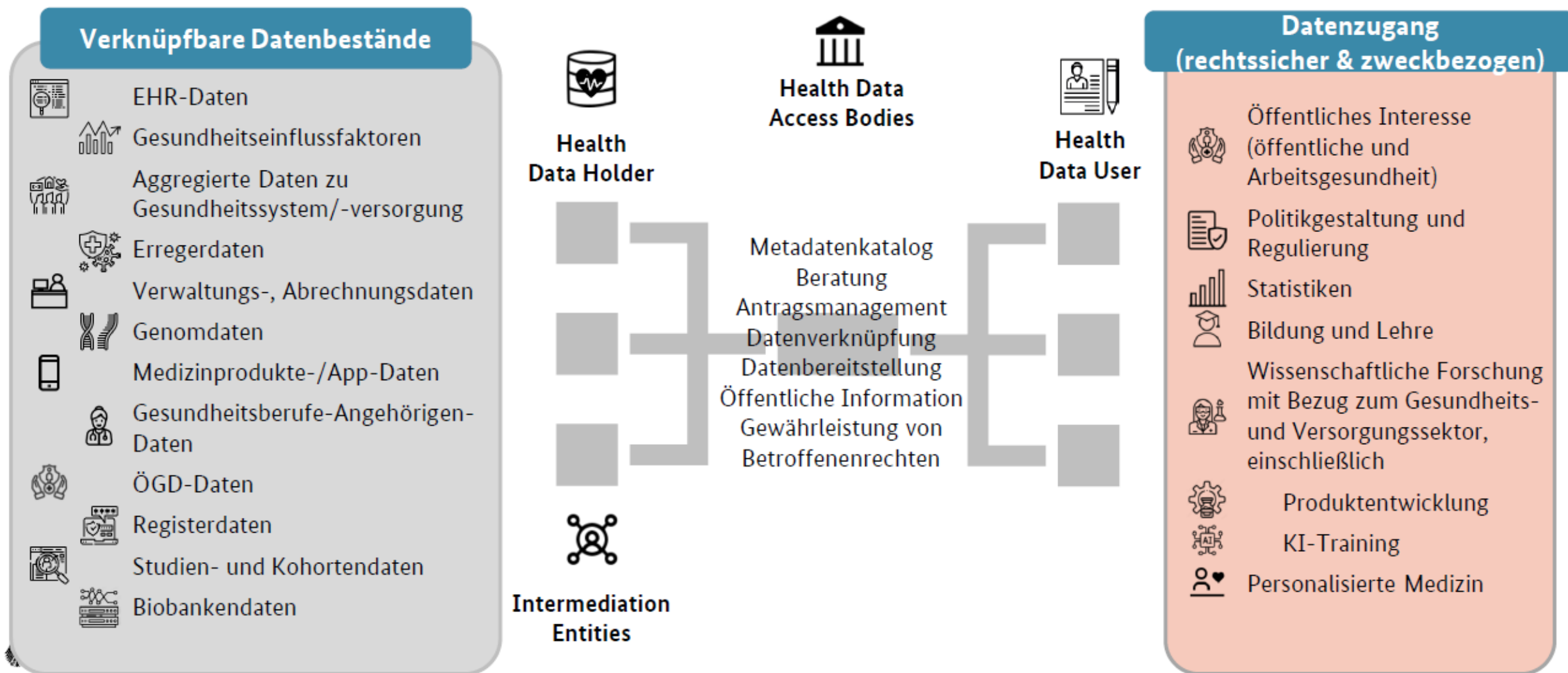
[https://www.forschungsdatenze
ntrum-gesundheit.de/](https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/)

- Auf gesetzlicher Grundlage angesiedelt am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Soll einheitlichen Zugang zu wesentlichen Datenquellen des Deutschen Gesundheitswesens bieten
- Im Verbund mit weiteren Strukturen aus GDNG und EHDS
 - Datenzugangs- und Koordinierungsstelle
 - Sichere Verarbeitungsumgebung



Vision

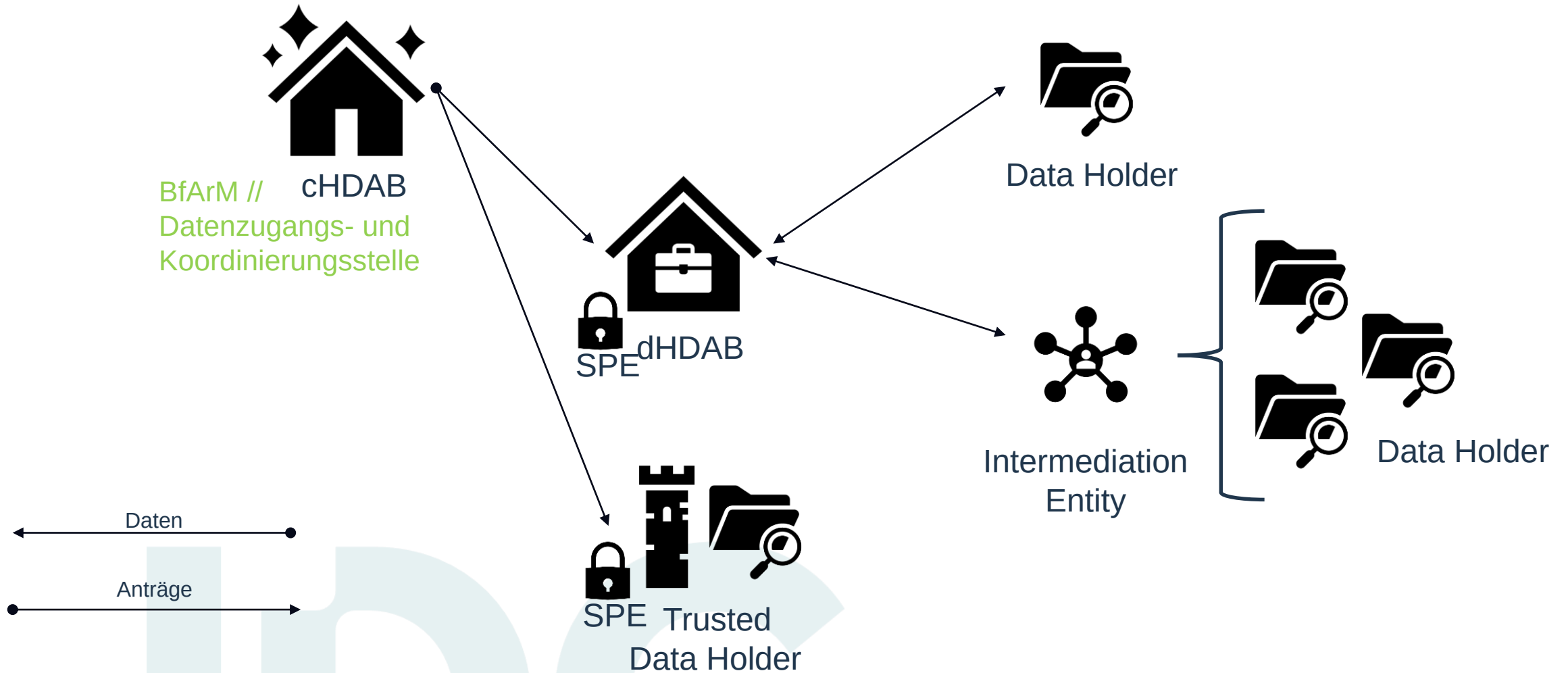
EHDS – Vision für Deutschland: Aufbau eines vernetzten Gesundheitsdatenökosystems



EHDS-Strukturen

(aktuelle Diskussion)

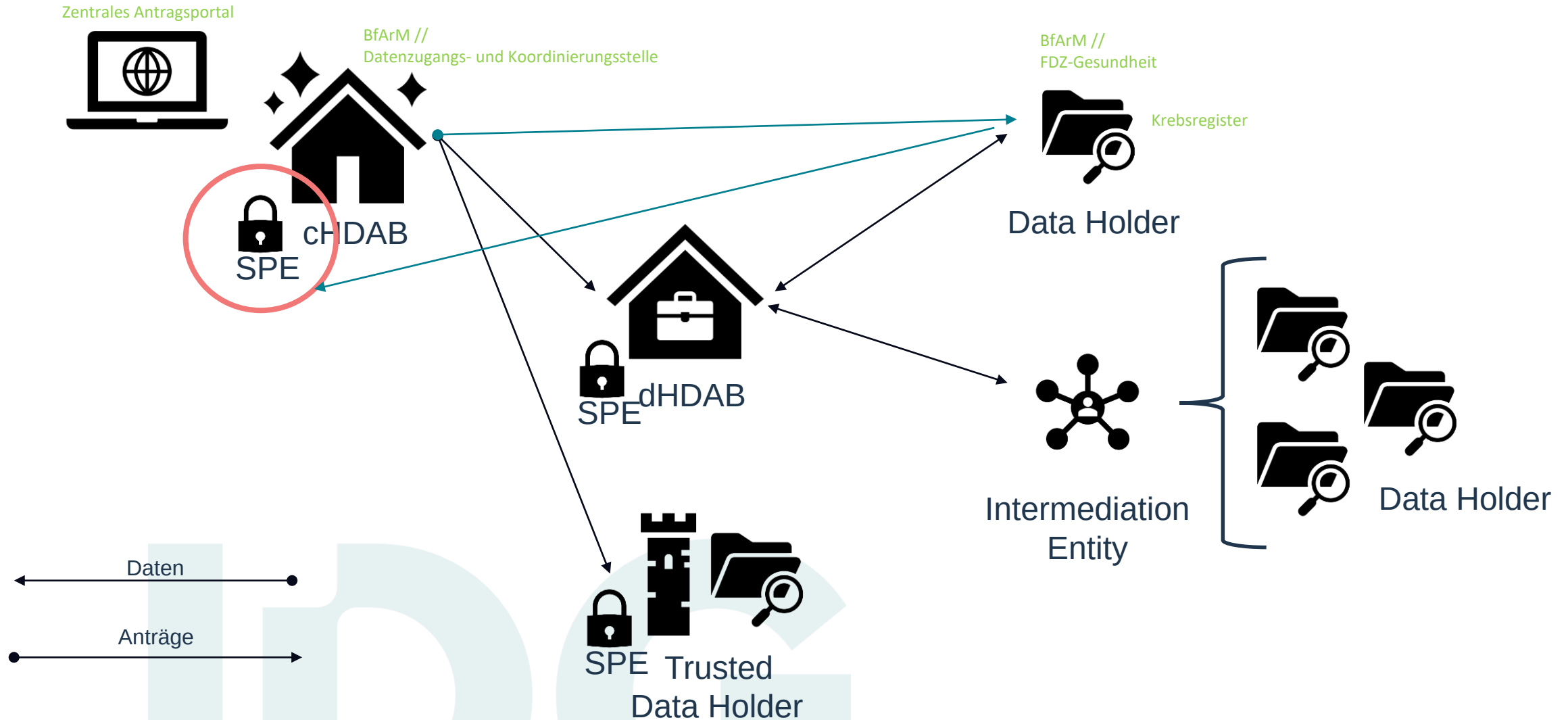
cHDAB = Coordinating Health Data Access Body
dHDAB = domainspecific Health Data Access Body



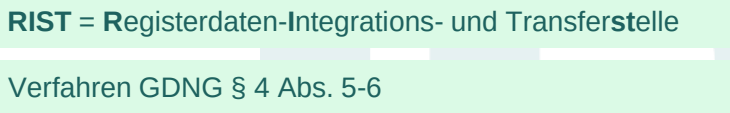


(bald) verfügbare Daten

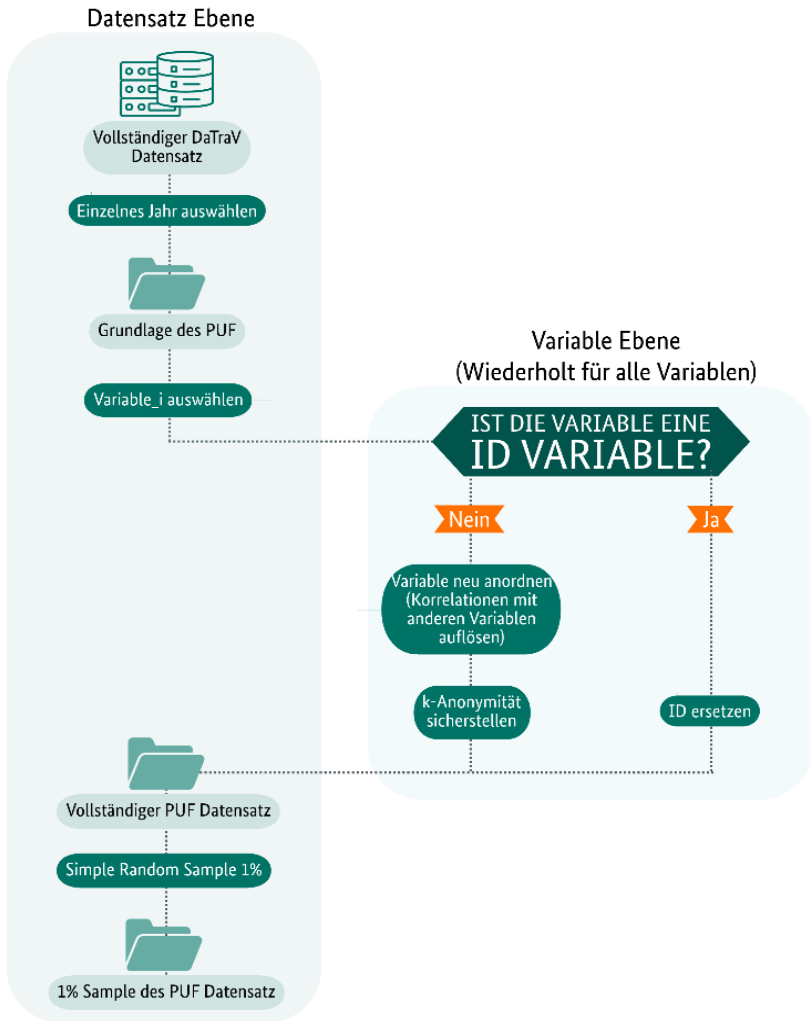
EHDS-Strukturen – Adaption für GDNGKrebsregister/FDZ/BfArM



(credits Tobias Hartz)



Daten der Krankenkassen (DaTraV)



- Die zugehörige Datentransparenzverordnung (DaTraV) beschreibt entsprechende Inhalte und Nutzungsverfahren
- Public Use File zur Entwicklung von Auswertungsskripten für DaTraV Daten
 - <https://github.com/FDZ-Gesundheit/Public-Use-File>



Daten der Landeskrebsregister

(§ 65c SGB V)

Klinische Datenerfassung: Flächendeckende Erfassung stationärer und ambulanter Patientendaten zu Auftreten, Behandlung und Verlauf von Tumorerkrankungen von Patienten mit einem **Behandlungsort** im jeweiligen Bundesland

Patienten-
daten

Diagnose

Operation

Strahlen-
therapie

System-
therapie

Verlauf
und Tod

Mehr Infos zum
Basisdatensatz



Epidemiologische Datenerfassung: Flächendeckende Erfassung von Patientendaten zu Auftreten Verlauf von Tumorerkrankungen von Patienten mit einem Wohnort im jeweiligen Bundesland

Weitere Datenquellen am FDZ Gesundheit



ePA für alle



https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Für wen ?

Artikel 53 EHDS-VO
Artikel 67 EHDS-VO
§303e SGB V

Datenzugang (rechtssicher & zweckbezogen)



Öffentliches Interesse
(öffentliche und
Arbeitsgesundheit)



Politikgestaltung und
Regulierung



Statistiken



Bildung und Lehre



Wissenschaftliche Forschung
mit Bezug zum Gesundheits-
und Versorgungssektor,
einschließlich



Produktentwicklung



KI-Training



Personalisierte Medizin



Und jetzt?...

Zeitlicher Rahmen, Kosten ?

- Erste Datenstrecke zwischen Krebsregistern und FDZ Gesundheit 2025
- Antragsmöglichkeit und Zugang voraussichtlich ab Mitte 2025
- Zugang zu EHDS Datenquellen frühestens 2028
- Kosten? Leider unklar
- ABER
 - Alle bisher verfügbaren (gesetzlichen) Wege bleiben auch weiterhin erhalten
 - GDNG und EHDS bieten zusätzliche Wege

Aktuelle Alternativen?

Beispiele

- Forschungsdatenportal Gesundheit



- The German Human Genome-Phenome Archive



- Zentrum für Krebsregisterdaten



IDG

FÜR DIE GESUNDHEIT

JEDES EINZELNEN