

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Britta Katharina Dassler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/20414 –

Medizininformatik – Forschung und Anwendung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Medizin der Zukunft ist digital und lässt die Bereiche Biologie, Informatik, Data Sciences und Medizin miteinander verschmelzen. Diese sogenannte Konvergenz wird im Silicon Valley seit Jahren in Forschung und Entwicklung gelebt. Dort wird nach der Entschlüsselung des menschlichen Lebens an der Schwelle zwischen genomischen Daten und Algorithmen gesucht (siehe zum Beispiel: Thomas Schulz „Zukunftsmedizin“). Vergangenes Jahr entwickelten auch deutsche Wissenschaftler einen Algorithmus, der schwarzen Hautkrebs im direkten Vergleich besser erkennen konnte als Ärztinnen und Ärzte (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804919302217>). Ähnliche Ergebnisse gab es bereits 2017 in den USA (<https://www.nature.com/articles/nature21056.epdf>). Andere Studien wandten Künstliche Intelligenz (KI) erfolgreich zur Analyse von Gewebeproben bei Brustkrebs und bei Röntgenaufnahmen von Lungenentzündungen an. All das zeigt, was KI in der Medizin leisten soll und vor allem, was die Technologie leisten kann und zukünftig leisten wird. Lernende Algorithmen (Machine Learning) können dabei helfen, Krankheiten früher zu diagnostizieren, die Behandlung zu verbessern, das Personal zu entlasten und die Entwicklung von Medikamenten zu beschleunigen.

Als Beispiel für eine sinnvolle Verbindung von Medizin und Informatik lässt sich die Forschung zur Parkinson-Krankheit nennen. Für das „Human Parkinson Project“ (<https://www.occamzrazor.com/work>) wollen die Verantwortlichen einen digitalen Atlas der Parkinson-Krankheit erstellen. Das System bündelt Daten aus wissenschaftlichen Studien, klinischen Untersuchungen sowie Informationen über Medikamente, Proteine und Moleküle, die für die Krankheit eine Rolle spielen. Aus diesem Sammelsurium an Daten soll die Maschine oder Deep-Learning-Anwendung Ergebnisse über neue Behandlungsmöglichkeiten oder Medikamente erstellen, die dann noch von Fachärzten und Fachärztinnen getestet werden müssten.

Es entstehen immer mehr Start-ups zwischen Gesundheit und Informatik (<https://www.bionity.com/de/startups/>), und auch die Bundesregierung will im Rahmen ihrer Medizininformatik-Initiative (MII) die Möglichkeiten von KI erschließen. Obwohl die Forschung noch am Anfang steht, gibt es bereits erste Erfolge. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die MII zunächst bis zum Jahr 2021 mit über 150 Millionen Euro. In einer

weiteren Phase sollen die Ergebnisse ausgebaut und im Anschluss verstetigt werden. Ziel der Medizininformatik-Initiative ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung sowie klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg. Die Fragesteller wollen wissen, wie die Bundesregierung die Wirksamkeit der MII vor allem am Punkt von Forschung in die Anwendung prüft. Denn gerade in den Bereichen Datenzugang und Vernetzung von Forschung, Ärzten und Patienten sowie in der Anwendung von Ergebnissen bleibt die Bundesregierung nach Ansicht der Fragesteller genaue Angaben schuldig.

1. Mit welchen übergeordneten Zielen wurde die MII durch die Bundesregierung initiiert?

Liegt der MII eine längerfristige Strategie zugrunde?

Wenn ja, worauf basiert diese Strategie?

Existieren Vorreiterprogramme der Bundesregierung, die zu dieser Initiative führten?

Übergeordnetes Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) ist es, durch eine intelligente und verantwortungsvolle Verknüpfung von medizinischen Forschungs- und Versorgungsdaten die Möglichkeiten der Gesundheitsforschung und die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern. Der MII liegt ein langfristig angelegtes, gestuftes und modular aufgebautes Förderkonzept des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zugrunde. Die entwickelte Strategie basiert auf einem umfassenden Entwicklungsprozess, der zusammen mit einschlägigen Expertinnen und Experten aus Forschung, Versorgung und Industrie sowie den relevanten Interessensvertretern geführt wurde. Ein breites Spektrum an Erfahrungen aus bisherigen BMBF-Förderinitiativen ist in die Konzeptionierung der MII eingeflossen.

2. Welches Ergebnis erwartet die Bundesregierung nach Abschluss der MII im Jahr 2021?

Ein Kernelement der MII sind Datenintegrationszentren (DIZen), die Daten aus der Forschung und Patientenversorgung digital zusammenführen und für standortübergreifende Fragestellungen in Forschung und Versorgung erschließen. Es wird erwartet, dass die MII in der aktuellen Aufbau- und Vernetzungsphase an den geförderten Universitätskliniken DIZen aufbaut, die hierfür die organisatorischen und technischen Voraussetzungen schaffen. In klar definierten Anwendungsfällen (Use Cases) sollen die Machbarkeit und der Mehrwert einer gemeinsamen Nutzung der Patientendaten für Forschung und Versorgung exemplarisch gezeigt werden.

3. Anhand welcher Kriterien wird die Bundesregierung eine Folgeinitiative in 2021 entwickeln?

Welche Ergebnisse sind für diese Folgeinitiative ausschlaggebend?

In die konkrete Ausgestaltung der bereits im Förderkonzept vorgesehenen nächsten Förderphase werden die Ergebnisse eines extern durchgeführten Audits einbezogen. Vor Ende der aktuellen Aufbau- und Vernetzungsphase sollen die vier MII-Konsortien im Audit nachweisen, dass die entwickelten technischen und organisatorischen Lösungen eine konsortien- und standortübergreifende Datennutzung ermöglichen und einen Mehrwert für Forschung und Versorgung bieten.

4. Welche Universitäten und (Fach-)Hochschulen bieten die Studiengänge „Bioinformatik“ und „Medizininformatik“ nach Wissen der Bundesregierung in Deutschland an?

Wie viele Studenten befinden sich zurzeit in einem dieser Studiengänge?

Bewirbt die Bundesregierung mit Hilfe der Länder diese Studiengänge aktiv?

Wenn ja, welche Initiativen gibt es?

Gemäß der föderalen Kompetenzverteilung sind die Länder für Hochschulen und alle damit einhergehenden Fragen (Studiengänge, Studierendenzahlen usw.) zuständig. Dementsprechend liegen der Bundesregierung hierzu keine belastbaren eigenen Erkenntnisse vor.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. hat in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e. V. eine Liste der Ausbildungseinrichtungen im Bereich Medizinische Informatik und Bioinformatik erstellt. Diese umfasst in Deutschland insgesamt 54 Standorte mit zum Teil mehreren relevanten Studiengängen. Gemäß dem Statistischen Bundesamt betrug die Zahl der Studierenden im Sommersemester 2019 insgesamt 2534 im Fach Bioinformatik und 2929 im Fach Medizininformatik.

5. Mit welchen Mitteln wird die Bundesregierung die Ausbildung von Fachkräften im Bereich „Bioinformatik“ und „Medizininformatik“ fördern?

Welchen Fachkräftebedarf erkennt die Bundesregierung in den nächsten fünf Jahren?

Wie wird sich der Bedarf im Biotechnologie Sektor von 2020 bis 2025 verändern?

Welchen Bedarf an Fachkräften erkennt die MII, und mit welchen Gremien arbeitet sie an Konzepten für mehr Fachkräfte?

Identifiziert die Bundesregierung eine Lücke zwischen der Ausbildung an Fachkräften und dem aktuellen Bedarf in Deutschland?

Wenn ja, wie groß wird der in den nächsten fünf Jahren sein?

Wenn nein, warum nicht?

Das Fachkräftemonitoring des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) betrachtet die Entwicklung des Arbeitsmarktes unter der Annahme einer beschleunigten Digitalisierung. Aussagen werden auf der Ebene von Berufen bzw. Berufsgruppen getroffen. Zurzeit wird das Instrument vor dem Hintergrund der Maßnahmen zur Eindämmung der Covid-19-Pandemie überarbeitet.

Die auch im Internetauftritt des BMAS abrufbaren Ergebnisse sind entsprechend einzuordnen und beinhalten noch nicht die Auswirkungen von Covid-19. Für den Bereich der medizinischen Gesundheitsberufe und für die Berufe aus der „Informatik-, Informations-, Kommunikationstechnik“ werden (weiterhin) Fachkräfteengpässe erwartet. Allerdings fällt bzw. fiel eine vertiefte Betrachtung der Entwicklungen nicht eindeutig aus. Denn während die Berufe der (434) Softwareentwicklung und Programmierung sowie (432) IT-Systemanalyse, Anwenderberatung und IT-Vertrieb mit einer zunehmenden Digitalisierung stärker nachgefragt werden und das Angebot an Fachkräften auch in Zukunft übersteigen werden, führt die erhöhte Studierneigung für die Berufshauptgruppe „(41) Mathematik-, Biologie-, Chemie- und Physikberufe“ dazu, dass sich die Fachkräftesituation hier mittelfristig aus Sicht der Arbeitgeber deutlich ver-

bessert und die Konkurrenzsituation zwischen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zunimmt.

Für die Gesundheitsforschung und an den Universitätskliniken besteht derzeit ein hoher Bedarf an qualifizierten Fachkräften in den Bereichen der Bio- und Medizininformatik, der sich aufgrund des technischen Fortschritts und der Entwicklung eines zunehmend vernetzten und digitalisierten Gesundheitswesens in den kommenden Jahren voraussichtlich noch verstärken kann. Das BMBF hat diese Situation frühzeitig erkannt und fördert in seinen Initiativen zu Bioinformatik (Deutsches Netzwerk für Bioinformatik, de.NBI) und Medizininformatik konsequent die Heranbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses. In de.NBI wurden bisher rund 6.000 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Bioinformatik geschult. In der MII ist die Stärkung der Medizininformatik in Deutschland eine der drei Säulen des BMBF-Förderkonzeptes. Neben der Umsetzung der Konsortialkonzepte für Forschung und Lehre steht die Förderung von jeweils bis zu zwei Nachwuchsgruppen als Anreiz für die Schaffung neuer Medizininformatik-Professuren im Vordergrund. Mit einem breiten Spektrum an Maßnahmen, Werkzeugen und Veranstaltungen setzen sich die MII-Konsortien in der Fort- und Weiterbildung von Studierenden und Mitarbeitenden ein, unterstützen die Anpassung von Curricula an die neuen Herausforderungen und begleiten den Aufbau von Studiengängen in der biomedizinischen Informatik und den Medical Data Sciences im Austausch mit bestehenden Strukturen wie z. B. der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie oder der Gesellschaft für medizinische Ausbildung.

6. Wie bewertet die Bundesregierung die Synergieeffekte zwischen Biologie, Informatik, Data Sciences und Medizin?

Welchen Einfluss können Synergieeffekte nach Auffassung der Bundesregierung auf die Biotechnologie Branche erzeugen?

Die Verknüpfung der genannten Disziplinen bietet ein großes Potential für das Verständnis komplexer Zusammenhänge in Zellen, Organen und Organismen und bei der Entstehung und Entwicklung von Erkrankungen im einzelnen Patienten. Die hier gewonnenen Erkenntnisse können eine wichtige Grundlage für Innovationen in der Biotechnologie und Medizin bilden. Die methodischen Entwicklungen z. B. in der Molekularbiologie und der Hochdurchsatzanalytik und die zunehmende Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin erlauben es zusammen mit den neuen Möglichkeiten der IT- und Datenanalytik sehr viel mehr Daten zu generieren und diese sehr tief und übergreifend zu analysieren. Hierfür ist die Verfügbarkeit von IT-Ressourcen und Werkzeugen sowie die Harmonisierung der Daten und die technische und organisatorische Interoperabilität eine zentrale Voraussetzung. Diese Herausforderung hat das BMBF erkannt und adressiert diese in ihren Fördermaßnahmen, insbesondere in der MII, de.NBI und dem Förderprogramm „Computational Life Sciences“.

7. Welche Bedeutung spielen nach Auffassung der Bundesregierung genomische Daten für personalisierte Medizin?

Welche Erfolge können nach Meinung der Bundesregierung mit genomischen Daten in der personalisierten Medizin erzielt werden?

Wie wird die Bundesregierung mit Hilfe der MII genomische Daten in die Datenintegrationszentren integrieren?

Nach der aktuellen europäischen Definition zielt die Personalisierte Medizin darauf ab, die Charakterisierung des individuellen Phänotyps und Genotyps zu

nutzen, um spezifisch für jeden Menschen oder zumindest definierte Patientengruppen zur richtigen Zeit maßgeschneiderte Behandlungen anzubieten.

Genomische Daten haben das Potential, die Personalisierte Medizin in den Bereichen Diagnostik und Behandlung nachhaltig zu verbessern. Die Erhebung und Auswertung genomischer Daten eröffnet neue Perspektiven für das Verständnis von Krankheitsentstehungen und Krankheitsverläufen und bietet neue Ansatzpunkte für die Entwicklung neuer Wirkstoffe und Therapien. Somit können die ganzheitliche Diagnostik unterstützt und gezieltere und patientenindividuelle Therapie- und Interventionsentscheidungen erreicht werden.

In Kombination mit klinischen und Lebensstildaten spielt die Kenntnis und Nutzung genomischer Daten auch in der Gesundheitsforschung eine wesentliche Rolle für die Entwicklung neuer personalisierter Therapien und die Implementierung der Personalisierten Medizin in der klinischen Praxis. Je nach Krankheitsbild ist nicht immer die Untersuchung und Analyse des vollständigen Genoms erforderlich. Oftmals genügt auch die Analyse der aktiven Gene einer Zelle oder eines Gewebes. So werden heute bereits einige Krebstherapien an dem Vorliegen bestimmter Mutationen im Genom oder anderer molekularer Biomarker ausgerichtet. Dies resultiert in schnellerem Therapieansprechen und teilweise deutlich längeren Überlebenszeiten. Aber auch in vielen anderen Krankheitsgebieten wie Stoffwechselerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und psychischen Erkrankungen besitzt die kombinierte Analyse von genetischen und anderen medizinisch relevanten Daten ein großes Potenzial für wirksamere Behandlung und Prävention.

Um dieses Potential für die Personalisierte Medizin ausschöpfen zu können, müssen die molekularen Informationen mit klinischen Daten verknüpft und interpretiert werden können. Die MII sieht daher auch vor, genomische Daten in die DIZen zu integrieren. Am Standort Heidelberg wird zum Beispiel mit Unterstützung des Deutschen Krebsforschungszentrums ein sogenanntes „Omics-DIZ“ für die Speicherung, Auswertung, Integration, Visualisierung und den Austausch von genomischen und weiteren medizinischen Daten aufgebaut.

8. Wie wird die Bundesregierung mit Daten aus der „Selbstvermessung des eigenen Körpers“ zum Beispiel via Smartphone-Apps umgehen?
 - a) Gibt es Bestrebungen der Bundesregierung dort mit privaten Unternehmen zusammenzuarbeiten?

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurden Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA – für Patientinnen und Patienten bereits in die Gesundheitsversorgung eingeführt (§§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch), deren Leistungsspektrum auch die Erhebung und Dokumentation von Vitalparametern umfassen kann. Mit dem DVG haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung damit einen Anspruch auf Versorgung mit DiGA und diese können von Ärztinnen und Ärzten und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden.

- b) Arbeitet die Bundesregierung mit Forschungsinstituten an einer standardisierten QR-Code-Variante für genomische Daten?

Nein.

- c) Wie wird die MII die Repräsentativität der Daten aus der „Selbstvermessung des Körpers“ gewährleisten?

Die „Selbstvermessung des Körpers“ steht derzeit nicht im Fokus der MII. In der aktuellen Förderphase erfolgt lediglich in einem Anwendungsfall die Erprobung von neuen mobilen Diagnosetechnologien bei der Langzeitbeobachtung von chronisch Herzkranken. Auch hier finden die hohen Standards Anwendung, die in der MII entwickelt werden.

- d) Wie arbeitet die MII nach Kenntnis der Bundesregierung mit der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung zusammen?

In der aktuellen Förderphase findet in einzelnen Projekten auch eine Zusammenarbeit mit Krankenkassen statt. In dem derzeit ausgeschriebenen zusätzlichen Fördermodul der MII „Digitale FortschrittsHubs Gesundheit“, das auf eine Erprobung der Machbarkeit einer forschungskompatiblen, sektorenübergreifenden Datenbereitstellung in der medizinischen Praxis der regionalen Versorgung abzielt, wird die Zusammenarbeit mit Krankenkassen explizit adressiert.

- e) Arbeitet die MII an einer einheitlichen Datenerfassungsmethode bei Daten aus der „Selbstvermessung des Körpers“?

Es wird auf die Antwort zu Frage 8c verwiesen.

- f) Welche weiteren Möglichkeiten zur freiwilligen Datenspende wird die Bundesregierung ermöglichen?

In dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz, PDSG), das der Deutsche Bundestag am 3. Juli 2020 beschlossen hat, sind in § 363 SGB V zwei Möglichkeiten vorgesehen, medizinische Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Eine Möglichkeit umfasst die Freigabe der Daten der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum entsprechend der Datentransparenzvorschriften. Die Einzelheiten der Datenfreigabe und der Datenübermittlung sind in einer Rechtsverordnung zu regeln. Eine andere Möglichkeit betrifft die individuelle und unmittelbare Freigabe der Daten aus der elektronischen Patientenakte an Forschende und Forschungseinrichtungen auf Grundlage der datenschutzrechtlichen Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO. Die technischen Einzelheiten legt die Gematik im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden fest.

9. Wie wird die Bundesregierung die medizinischen Daten aus verschiedenen Quellen wie der elektronischen Patientenakte, den bildgebenden Verfahren, der Genomsequenzierung oder aus unterschiedlichen Forschungssystemen datenschutzkonform zusammenführen?

Wie möchte die Bundesregierung die Vereinheitlichung der verfügbaren, medizinischen Daten erreichen?

Die Bundesregierung unterstützt die verbesserte Nutzung von Daten für Forschung und Versorgung durch förderierte Datenhaltung und Interoperabilität.

Die Standardisierung der verfügbaren, medizinischen Daten wird durch den Kerndatensatz der MII und die medizinischen Informationsobjekte (MIO) der elektronischen Patientenakte unterstützt. Dabei kommen internationale Standards zur Anwendung, wie beispielsweise Fast Healthcare Interoperability Re-

sources (FHIR). Mit dem Impfpass und dem zahnärztlichen Bonusheft werden den Versicherten ab 2022 die ersten MIOs der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V zur Verfügung stehen.

10. Wie stellt die Bundesregierung die Anonymisierung der medizinischen Daten sicher?

Wer ist bei Verstoß und Missbrauch gegen die Anonymisierung nach Auffassung der Bundesregierung rechtlich verantwortlich?

Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung ergibt sich aus der DSGVO. Darüber hinaus sind Einzelheiten in den datenschutzrechtlichen Regelungen im bereichsspezifischen Recht geregelt. So sieht beispielsweise § 307b SGB V Strafvorschriften für die unrechtmäßige Weitergabe von Transparenzdaten an Dritte oder die Verarbeitung dieser Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs vor.

11. Gibt aus Sicht der Bundesregierung spezielle datenrechtliche Anforderungen an medizinische Daten?

Mit welchen Mitteln unterstützt die Bundesregierung den „FAIR Data“ Ansatz der MII?

Datenschutzrechtliche Anforderungen an medizinische Daten ergeben sich bereits unmittelbar aus der DSGVO. Gesundheitsdaten fallen unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 der DSGVO und genießen den dort geregelten besonderen Schutz. Im Rahmen des zweiten Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetz wurde das bereichsspezifische Recht an die DSGVO angepasst. Davon waren 24 Gesetze im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit betroffen. Beispielhaft können hier das Sozialgesetzbuch, das Arzneimittelgesetz, das Gendiagnostikgesetz und das Infektionsschutzgesetz genannt werden.

Die Bundesregierung unterstützt grundsätzlich die FAIR-Prinzipien und setzt sich für deren Berücksichtigung und Erfüllung bei allen Maßnahmen zur Verbesserung der datenschutzkonformen Datennutzung ein, dies gilt auch für die MII. Zum Prinzip „Interoperable“ wird auf die Beantwortung der Frage 9 verwiesen.

12. Welche Ergebnisse hat die MII nach Kenntnis der Bundesregierung bei Routinedaten aus der Patientenversorgung erzielt, die standortübergreifend digital vernetzt werden?

Wie wird die Bundesregierung die kontinuierliche Vernetzung auch im Sinne einer Interoperabilität mit den Strukturen der Gesundheitsversorgung gewährleisten?

Wie ist der Umsetzungsstand der sich neu bildenden Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)?

Gegenwärtig arbeiten in der MII alle Universitätsklinika Deutschlands gemeinsam mit Forschungseinrichtungen und Industriepartnern daran, freiwillig zur Verfügung gestellte Routinedaten der Krankenversorgung besser für die medizinischen Fragestellungen zu erschließen. In einer Demonstratorstudie über bundesweit 1,8 Mio. Patientinnen und Patienten und mehr als 20 Standorte konnte die MII zeigen, dass das vorgesehene technische und organisatorische Konzept der standortübergreifenden digitalen Datennutzung grundsätzlich

funktioniert und die Daten qualitativ geeignet sind. Die anstehende Umsetzung der klinischen Use Cases wird den Patientennutzen einer digitalen Vernetzung von Routinedaten an konkreten medizinischen Fragestellungen anschaulich machen.

Um eine Interoperabilität mit den Strukturen der Gesundheitsversorgung zu erzielen, arbeitet die MII mit der KBV zusammen, die offizieller Kooperationspartner der MII ist. Ziel der Zusammenarbeit ist eine Abstimmung im Hinblick auf die der elektronischen Patientenakte (ePA) zugrundeliegenden Datenmodelle mit dem Kerndatensatz der MII, auf den sich alle Standorte der Universitätsmedizin in Deutschland geeinigt haben und der die Bereitstellung von Routinedaten aus der Patientenversorgung für die Forschung harmonisiert.

Seit Projektbeginn im Jahr 2019 sind beim Aufbau der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) zahlreiche wichtige Umsetzungsschritte erfolgt: Nachdem Bund und Länder sich im Rahmen der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK) auf Karlsruhe als Sitz der NFDI sowie die Gründung der NFDI als Verein geeinigt haben, hat zwischenzeitlich die NFDI-Geschäftsstelle (Direktorat) in Karlsruhe ihre Arbeit aufgenommen (Arbeitsbeginn zum 1. März 2020). Auf ihrer Sitzung am 26. Juni 2020 hat die GWK die Förderung von neun NFDI-Konsortien in der ersten Förderrunde beschlossen. Zugrunde lag ein wissenschaftliches Evaluationsverfahren und eine Förderempfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Die zweite Ausschreibungsrunde wurde im Mai 2020 gestartet.

13. Wie arbeiten nach Information der Bundesregierung die Datenintegrationszentren der Universitätskliniken?

Nach welchen Standards erfolgt die Datensammlung, der Datenzugang, die Datenverarbeitung?

Auf welchem Server liegen diese Daten?

Können alle Universitätskliniken auf diese Daten zugreifen?

Nach welchem Muster willigen die Patienten zur Datenverarbeitung ein, und lässt sich die Eingabe auch wieder zurücknehmen?

Welches Konsortium, welcher Partner oder welches technologische Programm wertet die Daten nach Kenntnis der Bundesregierung aus?

Die MII verfolgt ein Konzept einer föderierten Datenhaltung. Medizinische Forschungs- und Versorgungsdaten werden dezentral, am jeweiligen Universitätsklinikstandort, in einem DIZ digital zusammengeführt und für eine übergreifende Nutzung durch die Forschung aufgearbeitet. Für die hierfür erforderliche Harmonisierung der Daten verständigen sich die MII Partner im Nationalen Steuerungsgremium (NSG) auf gemeinsame Informationsmodelle und einen bundeseinheitlichen Kerndatensatz sowie die Nutzung international anerkannter Standards. In diesem Zusammenhang stellt das BMBF der MII und ihren Kooperationspartnern bundesweit erstmals eine SNOMED CT Lizenz zur Verfügung. Diese ermöglicht es, medizinische Sachverhalte in einen international einheitlichen Code zu übersetzen.

Die Möglichkeiten einer Nutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Forschung werden maßgeblich durch die Patienteneinwilligung bestimmt. Die MII sieht eine ausdrückliche Zustimmung und souveräne Entscheidung der Menschen über die Verwendung ihrer persönlichen Daten vor. Die freiwillige Patienteneinwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig oder in Teilen widerrufen werden. Für eine solche Patienteneinwilligungserklärung hat die MII auf Basis der EU-Datenschutzgrundverordnung einen Mustertext erarbeitet. Im April 2020 haben die unabhängigen Daten-

schutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder diesem zugestimmt. Hierdurch liegt nun ein bundesweit einheitlicher Mustertext für die medizinische Forschung mit pseudonymisierten Patientendaten vor.

14. Wie garantiert die MII nach Kenntnis der Bundesregierung die Qualität (Vollständigkeit, Richtigkeit, Kontext) der erfassten und verwendeten Daten?

Die MII beachtet bei der Sicherstellung der Qualität der Daten die bestehenden Standards, Werkzeuge sowie die Leitlinien zur Datenqualität in der medizinischen Forschung. Zudem haben sich alle Universitätsmedizin-Standorte auf einen gemeinsamen Kerndatensatz geeinigt sowie auf Festlegungen zur Standardisierung der medizinischen Inhalte unter Nutzung internationaler Standards.

15. Welches Konzept verfolgt die MII nach Kenntnisstand der Bundesregierung im Bereich der „Zweitnutzung“ (Secondary Use) von medizinischen Daten?

Wie gewährleistet die MII den technischen und organisatorischen Datenschutz auch im Sinne von Anonymisierung und Pseudonymisierung bei der „Secondary Use“?

Hat die MII Herausforderungen mit der Datenschutz-Grundverordnung erkannt?

Wenn ja, welche?

Für die MII ist eine Antrags- und Registerstelle (ZARS) als zentraler Anlaufpunkt für die Forschung in Vorbereitung. Anträge, Verträge und Prozesse werden hier auf nationaler Ebene harmonisiert. Eine Bereitstellung der Daten für Forschungsfragen erfolgt nach positivem Votum einer Ethik-Kommission und eines Use & Access-Komitees (UAC). Zur Gewährung des technischen und organisatorischen Datenschutzes auch im Sinne von Anonymisierung und Pseudonymisierung sieht die MII unabhängige Treuhandstellen vor. Zur Patienteneinwilligung und Datenschutzgrundverordnung siehe auch die Antwort zu Frage 13.

16. Welche Potentiale schreibt die Bundesregierung folgenden Technologien für die Verbesserung der medizinischen Grundversorgung der Bürger zu?

Wie werden diese Zukunftstechnologien und Schlüsseltechnologien im Bereich medizinische Versorgung (inklusive Diagnose und Therapie sowie Lehre und Ausbildung) eingesetzt (bitte jeweils zwei Anwendungsgebiete der aufgezählten Technologien darlegen)?

Welche medizinische Anwendungen auf Grundlage der aufgezählten Technologien enthält nach Kenntnis der Bundesregierung der Leistungskatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses und wird damit von den Gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet?

Wie inkludiert die MII diese Technologien:

Die Bundesregierung schreibt den genannten Technologien grundsätzlich positive Potentiale für die Verbesserung der medizinischen Grundversorgung der Bürgerinnen und Bürger zu. Es handelt sich bei dieser Auflistung allerdings um sehr unterschiedliche Verfahren mit unterschiedlichem Reifegrad, einige befinden sich demnach noch im Forschungsstadium, andere sind bereits in Pilotprojekten im Einsatz.

Der Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, konkretisiert. Sofern es sich bei medizinischen Anwendungen unter Einsatz der genannten Technologien um neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden handelt, dürfen sie im Rahmen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erst erbracht werden, wenn der G-BA nach § 135 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) hierzu auf Antrag nach einer Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in Richtlinien eine Empfehlung abgegeben hat. Im Rahmen der stationären Versorgung können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, auch unter Einsatz der genannten Technologien, nach § 137c SGB V ohne eine entsprechende Empfehlung des G-BA zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und von den Versicherten beansprucht werden, sofern die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.

a) Machine Learning und Deep Learning,

Machine Learning und Deep Learning zeigen aktuell vor allem Potential bei der Unterstützung des Arztes bei der präziseren und schnelleren Diagnose, zum Beispiel bei der Erkennung von malignen Melanomen in der Dermatologie. Ein Projekt in diesem Bereich ist das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bis Mai 2020 geförderte „Skin-Classification-Project“ am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg. Auch in der Behandlung haben digitale Expertensysteme Potential, die Therapie individueller und präziser auf die Patientin oder den Patienten auszurichten.

Die seit März 2020 ebenfalls am DKFZ geförderte „Tumorverhalten-Prädiktions-Initiative“ arbeitet daran, auf Basis von smarten Daten die patientenzentrierte Präzisionsonkologie bei Melanom, Brust- und Prostatakrebs zu verbessern und die Therapiesteuerung zu individualisieren.

b) Robotik,

Der Einsatz von Operationsrobotern ist in der Versorgung in einigen Bereichen bereits gut etabliert. Sie können es ermöglichen, vor allem bei endoskopischen Operationen die offenen Operationstechniken des Operateurs an der Operationsstelle sofort in minimal invasive Operationsbewegungen umzusetzen und dem Operateur die Fingerfertigkeit, die Präzision und die instinktiven Bewegungen zu erhalten. Vorteile für den Patienten sind meist kleinere äußere Schnittwunden, schnellere Wundheilung und geringerer Blutverlust. Demgegenüber stehen hohe Investitionskosten.

c) Virtual und Augmented Reality,

d) Holographie,

Da intelligente Hologramme ein Teil der Darstellungen der Virtual und Augmented Reality sind, werden die Unterfragen c und d zusammen beantwortet.

Virtual und Augmented Reality kommen zum Beispiel bei der Operationsvorbereitung und als Echtzeitunterstützung bei chirurgischen Eingriffen zum Einsatz. Im Vorfeld einer Operation kann der Chirurg anhand eines Hologramms die Operation planen und vorbereiten.

Während der Operation können dem Operateur durch Augmented-Reality-Brillen positionsgenau räumliche Informationen aus präoperativen Aufnahmen

wie Computertomographie, Magnetresonanztomographie, Ultraschall u. a. eingebildet werden und so die Operation präziser durchgeführt werden. Darüber hinaus gibt es auch Pilotprojekte und Studien, die den Einsatz von Augmented Reality zur Unterstützung der Aus- und Weiterbildung untersuchen. Der Einsatz von Augmented Reality hat in diesem Bereich zum Beispiel den Vorteil, dass kritische und seltene Szenarien aus der Versorgung zunächst ohne Patientinnen und Patienten, aber doch realitätsnah und wiederholt trainiert werden können.

- e) Additive Fertigungsverfahren wie 3D-Druck,

Additive Verfahren kommen unter anderem im Dentalbereich zum Einsatz. Sie stellen eine meist wirtschaftlichere Alternative dar und werden zum Beispiel für die Herstellung von Schienen, Provisorien und Positionierungshilfen eingesetzt. Ein anderes Anwendungsgebiet ist die Applikator-Herstellung, die bei der High-Dose-Brachytherapie von Tumoren zum Einsatz kommen. Der Applikator enthält Führungen für flexible Nadeln, in denen das strahlende Material zum Tumor geführt wird. Das hat den Vorteil, dass das gesunde Gewebe nicht beschädigt wird und die Therapie gezielt durchgeführt werden kann.

- f) Supercoputing und Quantencomputing,

Super- und Quantencomputing ist momentan vorrangig in der Forschung relevant. Das BMG verfolgt die Entwicklungen und die perspektivisch möglichen Potentiale für die Versorgung.

- g) Kybernetik und Brain Computer Interfaces?

Brain-Computer-Interfaces können einen Beitrag zur Wiedererlangung der Bewegungsfähigkeit leisten, die durch Störungen der Nervenbahnen zwischen Gehirn und Muskeln erheblich eingeschränkt ist, zum Beispiel nach einem Unfall oder einem Schlaganfall. Zum Einsatz kommen dabei sogenannte Neuroprothesen, die einen „elektronischen neuronalen Bypass“ erstellen und damit die unterbrochenen Bahnen im Nervensystem umgehen. Über die Verbesserung der Bewegungsfähigkeit hinaus liegt das Potential vor allem darin, der Patientin oder dem Patienten wieder zu mehr Selbstbestimmung und Freiheit zu verhelfen.

Die MII nutzt Methoden der künstlichen Intelligenz (KI) z. B. im Bereich des Natural Language Processing (NLP), um medizinische Informationen, die elektronisch unstrukturiert als Freitext z. B. in Befunden und Arztbriefen vorliegen, für automatisierte Analysen zugänglich zu machen. Darüber hinaus wird Maschinelles Lernen in verschiedenen Anwendungsfällen eingesetzt. So wird z. B. im klinischen Use Case Algorithmische Surveillance (ASIC) ein algorithmen-basiertes Frühwarn- und Entscheidungsunterstützungssystem für akutes Lungenversagen auf Intensivstationen etabliert.

Hierfür werden Computermodelle, sogenannte „virtuelle Patienten“ entwickelt und trainiert, um in den Patientenüberwachungsdaten der Intensivstationen versteckte Muster als Vorboten für kritische Situationen zu erkennen. Im MII Use Case Smart Infection Control System (SmICS) nutzen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler u. a. Methoden des Maschinellen Lernens, um auf der Grundlage von Patientendaten und ihren Aufenthaltsorten im Krankenhaus ein computer-basiertes Frühwarnsystem aufzubauen, mit dem Infektionen und Übertragungswege in Krankenhäusern aufgespürt und frühzeitig eingedämmt werden können.

17. Mit welchen europäischen Partnern und Konsortien arbeitet die MII laut Information der Bundesregierung zusammen?

Wie funktioniert die Arbeit dieser europäischen Verknüpfungen?

Welche europäischen Forschungsprojekte, die die MII begleitet, gibt es nach Wissen der Bundesregierung?

Die MII sowie die einzelnen Konsortien werden jeweils durch wissenschaftliche Beiräte aus international anerkannten Expertinnen und Experten begleitet. Diese beraten das NSG zu übergreifenden Themen, die die Gesamtinitiative betreffen, und unterstützen die Konsortien mit ihrer Expertise und internationalen Sicht. Alle Konsortien der MII sind aktiv in internationale Gremien eingebunden, wie z. B. Health Level 7 (HL7), Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) oder GOFAIR. Darüber hinaus sind die MII-Partner international gut vernetzt und beteiligen sich an verschiedenen europäischen Forschungsprojekten, wie z. B. Smart4Health oder ADVOCATE des Horizont 2020 Rahmenprogramms. In Smart4Health wird dabei an der Entwicklung einer europäischen Lösung für den Umgang mit Gesundheitsdaten gearbeitet. ADVOCATE fokussiert auf die Entwicklung und den Vergleich neuer Modelle für sichere und effiziente präventionsorientierte und patientenzentrierte Gesundheitssysteme.