



Stellungnahme der

**TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte
medizinische Forschung e. V.**

**zu der Formulierungshilfe für die Koalitionsfraktionen für einen aus
der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden**

**Entwurf eines Gesetzes für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser
(Krankenhauszukunftsgesetz - KHZG)**

Berlin, 14. August 2020

Umfang der Kommentierung

Die vorliegende Stellungnahme der TMF bezieht sich in Abschnitt II ausschließlich auf die für die medizinische Forschung relevanten Sachverhalte des vorliegenden Gesetzentwurfes.

Korrespondenzadresse:

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Sebastian C. Semler, Geschäftsführer, Tel.: +49 (0)30 2200247-10,
sebastian.semmler@tmf-ev.de

Über die TMF:

Die TMF - Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung e. V. (kurz: TMF) ist mit gegenwärtig 64 Mitgliedern und ihren über einhundert Standorten bundesweit die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um organisatorische, rechtlich-ethische und technologische Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die als gemeinnützig anerkannte TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung. Mit dem Aufbau tragfähiger Infrastrukturen für die medizinische Forschung leistet die TMF einen Beitrag zur Stärkung des Wissenschaftsstandortes Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

I. Zum Gesetzentwurf allgemein

Die Digitalisierung hat das Potential, unser **Gesundheitssystem nachhaltig zu transformieren**: Kein Dokument geht verloren, Informationen sind transparent, Doppeluntersuchungen entfallen, Leistungserbringer bekommen einen schnellen Überblick über die Patienten, so dass Diagnosestellung und Therapie zügiger und passgenauer erfolgen können. Neue digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen eine evidenzbasierte Prävention und Nachsorge im häuslichen Umfeld. Versorgung kann dadurch insgesamt besser, schneller und zielgerichteter erfolgen. Derzeit liegen die Daten und Informationen noch oftmals verstreut und unzugänglich in verschiedenen Kliniken und Forschungsinstitutionen vor. Eine intelligente Datennutzung scheitert häufig ebenso an uneinheitlichen Datenformaten und Standards wie auch einer allzu oft unstrukturierten Dokumentation im ärztlichen und klinischen Alltag. Das ist zuvorderst ein ernsthaftes Problem der Effizienz und für die Patientensicherheit in der Versorgung. Die aktuelle COVID-19-Krise hat dabei eindrucksvoll langjährige Versäumnisse vor Augen geführt und einige Erkenntnisse verdeutlicht: Die Datenlage insbesondere auch für Gesundheitsberichterstattung, Gesundheitssteuerung und medizinische Forschung ist unvollkommen bis schlecht. Dies liegt heute allerdings nicht mehr daran, dass zu wenig digital dokumentiert wird und Daten nicht existent wären. Vielmehr liegt **patientenbezogene Dokumentation zu wenig strukturiert**, zu wenig standardisiert und vor allem viel zu fragmentiert vor.

Daher begrüßt die TMF - Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung e. V. (kurz: TMF) die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf verfolgten Ziele eines Datenaustausches über offene Schnittstellen anhand bundeseinheitlicher Standards und Terminologien und die Kopplung der Zuwendungen an die Berücksichtigung entsprechender Vorgaben. Damit greift der Gesetzentwurf eine langjährige Empfehlung auch der TMF auf, in Anlehnung an den Hightech-Act in den USA **Mittelzuwendungen an das Erreichen von konkreten Interoperabilitäts- und Versorgungszielen** („meaningful use“), z. B. durchgängige digitale Laborprozesse mittels der Nomenklatur LOINC, **zu koppeln**.

Große Chancen für unser Krankenhauswesen liegen dabei im engen **Zusammenspiel von Versorgung und Forschung in einem lernenden Gesundheitssystem**. Dies hat die Bundesregierung zuletzt in der Fortschreibung des Rahmenprogrammes Gesundheitsforschung umfänglich aufgegriffen. Diagnostik und Behandlung können durch datenbasierte Versorgungsforschung kontinuierlich überprüft und optimiert werden. Erkrankungen können früher erkannt werden, um sie besser und individueller bekämpfen zu können. Und neue Präventionsansätze können verhindern, dass Erkrankungen überhaupt erst zur Ausprägung gelangen. Durch die Zusammenführung großer Datenmengen der Routineversorgung wird es künftig möglich sein, neue ursächliche **Krankheitszusammenhänge zu erkennen**, optimale **Behandlungsstrategien zu entwickeln** und **KI-Anwendungen** an qualitätsgesicherten Lerndatenkörpern so zu **trainieren**, dass diese Ärztinnen und Ärzte im **Versorgungsalltag optimal unterstützen** können.

Wir bedauern daher, dass der Koalitionsausschuss in seinem dem vorliegenden Gesetzentwurf zu Grunde liegenden Beschluss vom 3. Juni 2020 keine dezidierten Mittel zur Förderung translationaler Forschungsinfrastrukturen vorgesehen hat, sehen die Forschung allerdings über ihren immanenten Beitrag zur Erreichung der intendierten Versorgungsziele ebenso adressiert. Dies spiegelt der Gesetzentwurf allerdings noch nicht in allen Einzelnormen hinreichend wider.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Auf einen Blick

- Bundesweite Interoperabilität und Forschungskompatibilität von Anfang an sicherstellen (§ 14a KHG neu – Krankenhauszukunftsfonds i. V.m. § 19 KHSFV neu)
- Unikliniken umfassend an den Fördermaßnahmen beteiligen (§ 14a Abs. 1 KHG neu – Krankenhauszukunftsfonds i. V.m. § 19 Abs. 1 KHSFV neu)
- Geförderte Patientenportale für das Management von Forschungseinwilligungen und der Erfassung von Patient Reported Outcome nutzen (§ 19 Abs. 1 Nr. 2 KHFSV neu)
- Förderfähigkeit der Schulungs- und Personalkosten zur Umsetzung bundeseinheitlicher digitaler Dokumentations- und Versorgungsprozessen gewährleisten (§ 20 KHFSV Abs. 2 neu)
- Erhobene Struktur- und Leistungsindikatoren der Versorgungsforschung zugänglich machen (§ 14b KHG neu, § 24 Abs. 2 S. 6 KHG neu)

1. § 14a KHG neu – Krankenhauszukunftsfonds i. V.m. § 19 KHSFV neu: Interoperabilität

In einem lernenden Gesundheitssystem ist eine flächendeckende **forschungskompatible Dokumentation** entscheidende Voraussetzung für zeitnahe Versorgungsverbesserungen und die Umsetzung einer personalisierten Medizin. Wir begrüßen daher insbesondere die in § 14a Abs. 1 Nr. 2 KHG neu vorgesehene Förderung von Investitionen in die digitale Infrastruktur zur besseren internen und sektorübergreifenden Versorgung, die ausdrücklich auch die Ablauforganisation und Dokumentation einschließt und das Ziel der Einführung einer „Hightechmedizin“ verfolgt.

Für standortübergreifende Forschungsvorhaben anhand von Routinedaten der Krankenversorgung ist es zudem ganz wesentlich, dass die dokumentierten Daten in einem **interoperablen bundeseinheitlichen Format** austauschbar sind. Mit dem derzeit in der Bundesratsberatung befindlichen Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) streben Bundesregierung und Bundestag die Festlegung verbindlich anzuwendender Terminologien im Gesundheitswesen an. Hierzu soll ab dem 1.1.2021 beim BfArM ein nationales Kompetenzzentrum aufgebaut werden. Wir begrüßen daher den entsprechenden dynamischen Verweis in § 19 Abs. 2 Nr. 1 KHSFV neu auf die künftigen Regelungen des SGB V. In Anbetracht der zu erwartenden zeitlichen Überschneidung zwischen den Antragsstellungen beim Krankenhauszukunftsfonds und der formellen Festlegung nationaler Terminologien durch das Kompetenzzentrum beim BfArM regen wir allerdings an, zumindest die gegenwärtig von der TMF als National Release Center an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Festlegung der Inhalte der zukünftigen elektronischen Patientenakte lizenzierte Terminologie SNOMED-CT und die Nomenklatur LOINC für Labordaten zusätzlich hilfsweise auch namentlich in die Rechtsverordnung aufzunehmen. Da zudem die forschungskompatiblen medizinischen Informationsobjekte nach derzeitigem Planungsstand erst in einigen Jahren und sukzessive als genormte digitale Akteninhalte zur Verfügung stehen werden und auf patientenbezogene Dokumente beschränkt sind, ist die in § 19 Abs. 2 Nr. 1 KHSV

vorgesehene Datenbereitstellung in die ePA allein nicht geeignet, um auch kurzfristiger den Forschungs- und Wissenschaftsstandort Deutschland zu fördern und zu einem lernenden Gesundheitssystem beizutragen. Hierzu ist unter anderem eine **Datenübergabe** aus den neu zu beschaffenden IuK-Systemen und der Medizintechnik **in dezidierte nationale Forschungsdateninfrastrukturen** zu ermöglichen. So fördert das BMBF beispielsweise bereits seit dem Jahr 2015 mit der **Medizininformatik-Initiative (MII)** den flächendeckenden Aufbau von Datenintegrationszentren, eine One-Stop-Agency für Forschungsdaten (ZARS) und über ein Dutzend konkreter Anwendungsfälle. Die nächste Förderphase sieht den Einbezug nicht-universitärer Leistungserbringer vor. Insofern schlagen wir vor, in § 19 Abs. 2 Nr. 1 KHSFV neu analog § 363 Abs. 8 SGB V neu (PDSG) hinter „übertragen werden können“ zu ergänzen: „*und auf Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung gestellt werden können*“.

2. § 14a Abs. 1 KHG neu – Krankenhauszukunftsfonds i. V.m. § 19 Abs. 1 KHSFV neu: Universitätsmedizin

Die **deutsche Universitätsmedizin** nimmt aufgrund ihrer Verbindung von Forschung, Lehre und Krankenversorgung eine herausgehobene Stellung im deutschen Gesundheitswesen ein. Ihr kommt dabei nicht nur als Anker in regionalen Versorgungsnetzwerken, sondern insbesondere auch in translationalen länderübergreifenden Verbundforschungsvorhaben eine besondere Rolle zu, die anders als im Bereich des Aufbaus von Forschungsinfrastrukturen bislang auf der Ebene der Digitalisierung der Versorgungsprozesse als Voraussetzung einer Vielzahl von datengetriebenen Erkenntnisprozessen und der Entwicklung digitaler Entscheidungsunterstützungssysteme nicht vollumfänglich ausfinanziert wurde.

Wir schlagen daher vor, die sachliche **Einengung der Förderfähigkeit der Universitätskliniken** nach § 14a Abs. 1 S. 5 KHG neu sowie § 19 Abs. 1 Nr. 11 KHSFV neu auf einzelne Förderziele zu **streichen**.

3. § 19 Abs. 1 Nr. 2 KHFSV neu – Förderungsfähige Vorhaben: Patientenportale

Digitale Patientenportale sind ein wesentlicher Beitrag für die Optimierung der Ablauforganisation der Krankenhäuser. Aus Forschungssicht sind sie zudem prädestiniert, auch **Patient Reported Outcomes** im Nachgang einer stationären oder ambulanten Krankenhausbehandlung zu erfassen. Darüber hinaus bieten Patientenportale die Chance, Patientinnen und Patienten bereits vor der eigentlichen Aufnahme- und Behandlungssituation, um ihre **Einwilligung in die Datennutzung für die Zwecke der medizinischen Forschung** (Broad Consent gem. Erwägungsgrund 33 EU-DSGVO) zu bitten. Dies entlastet den Aufnahmeprozess vor Ort und ermöglicht eine informierte Konsentierung, die unter Akut-Bedingungen einer Notfallaufnahme gar nicht umsetzbar wäre bzw. im Behandlungskontext immer Gefahr läuft, von etwaigen Ängsten und Hoffnungen der Patientinnen und Patienten überlagert zu werden. Den Bedarf für eine breite anlassunabhängige Konsentierung der Bevölkerung für die medizinische Forschung hat die anfänglich unzureichende Datenbasis der SARS-CoV-2-Epidemie und des sich zugleich rasch wandelnden Verständnisses des Erkrankungsgeschehens sehr deutlich aufgezeigt.

Wir schlagen daher vor, die Begründung zu Nummer 2 in der Aufzählung der Funktionalitäten im S. 3 um die Wörter „das Management von Einwilligungen in Forschungsvorhaben“ zu ergänzen.

4. § 20 KHFSV Abs. 2 neu – Förderungsfähige Kosten

Wir begrüßen die in der Begründung des Gesetzentwurfes dargestellte Förderfähigkeit von Personal- und Sachaufwendungen für den Betrieb der neuen digitalen Technologien und Schulungsmaßnahmen zur deren Anwendung. Dabei ist ganz entscheidend, dass die in der Begründung zu § 20 KHFSV Abs. 2 neu in Satz 4 dargestellten Maßnahmen sich nicht in der technischen Unterweisung erschöpfen, sondern explizit auch **Maßnahmen zur Sicherstellung einer bundeseinheitlichen digitalen Dokumentationspraxis** mit dem Ziel einer hohen Datenqualität als Grundlage von Versorgungsnetzwerken, Telemedizin und Forschungsvorhaben einschließt.

5. § 14b KHG neu: Evaluierung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser

Konkrete longitudinale **Messzahlen zum digitalen Reifegrad** sind für die Versorgungsforschung eine wichtige Grundlage. Sie ermöglichen außerdem im Sinne eines iterativen Digitalisierungsprozesses zukünftige Förderprogramme und Finanzströme im Gesundheitswesen gezielt in Hinblick auf intendierte Versorgungseffekte zu lenken. Um im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis Ergebnisse ggf. reproduzieren zu können und auch weitergehende Forschungsfragen bearbeiten zu können, sollten auf Grundlage der Open Data-Konzeption des § 12a EGovG die der vom Bundesministerium für Gesundheit zu benennenden Stelle zur Verfügung gestellten Daten zusätzlich auch unter Wahrung der Anforderungen des § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG z. B. über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V nutzungsberechtigten **Forschenden unmittelbar zugänglich gemacht werden**.

6. § 24 Abs. 2 S. 6 KHG neu: Struktur- und Leistungsdaten

Wir begrüßen, dass die dem **InEK übermittelten Struktur- und Leistungsdaten** bereits unterjährig veröffentlicht werden sollen. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur COVID-19-bezogenen Versorgungsforschung. Im Sinne der FAIR-Prinzipien und der Open Data-Konzeption des § 12a EGovG sollten mittelfristig allerdings auch diese Daten für Forschungszwecke **in nicht-aggregierter Form** bei Wahrung der Anforderungen des § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG z. B. über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V nutzungsberechtigten Forschenden unmittelbar zugänglich gemacht werden.

III. Weiterer Handlungsbedarf

Unabhängig von der Einführung verbindlicher Terminologien und Interoperabilitätsschnittstellen sind weitergehende Impulse erforderlich, um auch die Prozesse in der Versorgung hinreichend zu vereinheitlichen und eine hohe Datenqualität sicherzustellen. Bundesweit vergleichbare Laborverläufe sind nicht nur ein Gewinn für die Forschung, sondern entlasten gleichermaßen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Erhöhen die Patientensicherheit. Wir regen hierzu an, ein zusätzliches **Bundesprogramm zur Optimierung der Abläufe der Primärdokumentation** aufzulegen, in dem auch die Ausbildung und Anstellung von medizinischen Dokumentaren als Data Stewards gefördert wird. Teilnehmende Krankenhäuser und weitere sektorale Leistungserbringer wären noch während der Programmlaufzeit in Hinblick auf die erreichte Datenqualität und die Prozesse des Datenqualitätsmonitorings extern zu auditieren.

Es muss in Hinblick auf die mit dem Gesetzentwurf und die einschlägigen Digitalisierungsnormen des SGB V vermieden werden, dass sich im Versorgungsalltag womöglich doch lokale Abkürzungen anstelle des Einsatzes anerkannter Terminologien, Fehlmeldungen aus Ressourcenmangel und analoge Ersatzprozesse einschleichen. Zur Gewährleistung einer durchweg forschungskompatiblen **strukturierten Dokumentation** sollte diese angesichts der anfänglichen Mehraufwände zusätzlich zu den Investitionskosten gezielt monetär **incentiviert werden** und so auch ein weitergehender Entwicklungsanreiz für ihrerseits KI-basierte Assistenzsysteme gesetzt werden. Später wäre in Aufrechnung des gesamtgesellschaftlichen Mehrwertes und des Effizienzgewinns im Gesundheitssystem eine Kompensation der Restkosten bei Pönalisierung von Schlechtleistung im Zuge eines externen **Datenqualitätsmonitorings** vorzusehen.

In Erweiterung der im Gesetzentwurf geförderten lokalen bzw. netzwerkbezogenen Patientenportale schlagen wir den **Aufbau eines integrierten bundesweiten Patientenportals vor**, in dem auch alle gegenwärtig mit Routinedaten der Patientenversorgung laufenden Forschungsvorhaben dokumentiert werden können und deren (Zwischen-)Ergebnisse sowohl in fachlicher als auch laienverständlicher Weise verfügbar gemacht werden.